

I. PIELIKUMS

**ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMAS, STIPRUMS,
LIETOŠANAS VEIDS, REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBU ĪPAŠNIEKI DALĪBVALSTĪS**

<u>Dalībvalstse</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>PIEŠKIRTAIS NOSAUKUMS</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Austrija	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 1150 Vienna Austrija	Efectin ER 37,5 mg - Kapseln	37.5 mg	Ilgstošās darbības cietās kapsulas	perorāli
Austrija	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 1150 Vienna Austrija	Efectin ER 75 mg - Kapseln	75 mg	Ilgstošās darbības cietās kapsulas	perorāli
Austrija	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 1150 Vienna Austrija	Efectin ER 150 mg - Kapseln	150 mg	Ilgstošās darbības cietās kapsulas	perorāli
Beļģija	Wyeth Pharmaceuticals SA/NV Rue du Bosquet,15 1348 Louvain-la-Neuve Beļģija	EFEXOR -EXEL 150	150 mg	Ilgstošās darbības kapsulas	perorāli
Beļģija	Wyeth Pharmaceuticals SA/NV Rue du Bosquet,15 1348 Louvain-la-Neuve Beļģija	EFEXOR-EXEL 37,5	37.5 mg	Ilgstošās darbības kapsulas	perorāli
Beļģija	Wyeth Pharmaceuticals SA/NV Rue du Bosquet,15 1348 Louvain-la-Neuve Beļģija	EFEXOR-EXEL 75	75 mg	Ilgstošās darbības kapsulas	perorāli
Beļģija	Wyeth Pharmaceuticals SA/NV Rue du Bosquet,15 1348 Louvain-la-Neuve Beļģija	Venlax 150 mg	150 mg	Ilgstošās darbības kapsulas	perorāli
Beļģija	Wyeth Pharmaceuticals SA/NV Rue du Bosquet,15 1348 Louvain-la-Neuve Beļģija	Venlax 37,5 mg	37.5 mg	Ilgstošās darbības kapsulas	perorāli

Beļģija	Wyeth Pharmaceuticals SA/NV Rue du Bosquet,15 1348 Louvain-la-Neuve Beļģija	Venlax 75 mg	75 mg	Ilgstošās darbības kapsulas	perorāli
Bulgārija	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna Austrija	EFFECTIN ER 75 mg	75 mg	Ilgstošās darbības cietās kapsulas	perorāli
	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna Austrija	EFFECTIN ER 150 mg	150 mg	Ilgstošās darbības cietās kapsulas	perorāli
Kipra	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str., 164 52 Argypolis-Athens Grieķija	Efexor XR	75 mg	Ilgstošās darbības kapsulas	perorāli
Kipra	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str., 164 52 Argypolis-Athens Grieķija	Efexor XR	150 mg	Ilgstošās darbības kapsulas	perorāli
Čehijas Republika	Wyeth-Lederle Pharma GmbH., Storchengasse 1 1150 Vienna Austrija	EFFECTIN ER 37,5 mg	37.5 mg	Ilgstošās darbības kapsulas	perorāli
Čehijas Republika	Wyeth-Lederle Pharma GmbH., Storchengasse 1 1150 Vienna Austrija	EFFECTIN ER 75 mg	75 mg	Ilgstošās darbības kapsulas	perorāli
Čehijas Republika	Wyeth-Lederle Pharma GmbH., Storchengasse 1 1150 Vienna Austrija	EFFECTIN ER 150 mg	150 mg	Ilgstošās darbības kapsulas	perorāli

Dānija	Wyeth AB Dalvågen 12 P.O. Box 1822 SE - 17124 Solna Zviedrija	Efexor Depot	37.5 mg	Ilgstošās darbības cietās kapsulas	perorāli
Dānija	Wyeth AB Dalvågen 12 P.O. Box 1822 SE - 17124 Solna Zviedrija	Efexor Depot	75 mg	Ilgstošās darbības cietās kapsulas	perorāli
Dānija	Wyeth AB Dalvågen 12 P.O. Box 1822 SE - 17124 Solna Zviedrija	Efexor Depot	150 mg	Ilgstošās darbības cietās kapsulas	perorāli
Igaunija	Wyeth Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna Austrija	EFEXOR XR	75 mg	Ilgstošās darbības cietās kapsulas	perorāli
Igaunija	Wyeth Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna Austrija	EFEXOR XR	37.5 mg	Ilgstošās darbības cietās kapsulas	perorāli
Igaunija	Wyeth Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna Austrija	EFEXOR XR	150 mg	Ilgstošās darbības cietās kapsulas	perorāli
Somija	Wyeth AB, Dalvågen 12, B.O.BOX 1822, 17124 Solna Zviedrija	Efexor Depot	37.5 mg	Ilgstošās darbības cietās kapsulas	perorāli

Somija	Wyeth AB, Dalvågen 12, B.O.BOX 1822, 17124 Solna Zviedrija	Efexor Depot	75 mg	Ilgstošās darbības cietās kapsulas	perorāli
Somija	Wyeth AB, Dalvågen 12, B.O.BOX 1822, 17124 Solna Zviedrija	Efexor Depot	150 mg	Ilgstošās darbības cietās kapsulas	perorāli
Francija	Wyeth Pharmaceuticals France Coeur Défense - Tour A - La Défense 4 92931 Paris La Défense Cedex, Francija	Effexor L.P.	37.5 mg	Ilgstošās darbības kapsulas	perorāli
Francija	Wyeth Pharmaceuticals France Coeur Défense - Tour A - La Défense 4 92931 Paris La Défense Cedex, Francija	Effexor L.P.	75 mg	Ilgstošās darbības kapsulas	perorāli
Francija	Wyeth Pharmaceuticals France Coeur Défense - Tour A - La Défense 4 92931 Paris La Défense Cedex, Francija	Venlafaxine Wyeth LP	37.5 mg	Ilgstošās darbības kapsulas	perorāli
Francija	Wyeth Pharmaceuticals France Coeur Défense - Tour A - La Défense 4 92931 Paris La Défense Cedex, Francija	Venlafaxine Wyeth LP	75 mg	Ilgstošās darbības kapsulas	perorāli
Vācija	Wyeth Pharma GmbH Wienburgstrasse 207, D-48159 Muenster Vācija	Trevilor retard 37,5 mg	37.5 mg	Ilgstošās darbības cietās kapsulas	perorāli

Vācija	Wyeth Pharma GmbH Wienburgstrasse 207, D-48159 Muenster Vācija	Trevilor retard 75 mg	75 mg	Ilgstošās darbības cietās kapsulas	perorāli
Vācija	Wyeth Pharma GmbH Wienburgstrasse 207, D-48159 Muenster Vācija	Trevilor retard 150 mg	150 mg	Ilgstošās darbības cietās kapsulas	perorāli
Grieķija	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str., 164 52 Argypolis-Athens Grieķija	Efexor XR	75 mg	Ilgstošās darbības kapsulas	perorāli
Grieķija	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str., 164 52 Argypolis-Athens Grieķija	Efexor XR	150 mg	Ilgstošās darbības kapsulas	perorāli
Grieķija	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str., 164 52 Argypolis-Athens Grieķija	Efexor XR	37.5 mg	Ilgstošās darbības kapsulas	perorāli
Īslande	Wyeth AB Box 1822, 171 24 Solna Zviedrija	Efexor Depot	37.5 mg	Ilgstošās darbības cietās kapsulas	perorāli
Īslande	Wyeth AB Box 1822, 171 24 Solna Zviedrija	Efexor Depot	75 mg	Ilgstošās darbības cietās kapsulas	perorāli
Īslande	Wyeth AB Box 1822, 171 24 Solna Zviedrija	Efexor Depot	150 mg	Ilgstošās darbības cietās kapsulas	perorāli

Īrija	John Wyeth & Brother Ltd, kas nodarbojas ar tirdzniecību kā Wyeth Laboratories, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH Lielbritānija	Efexor XL	75 mg	Ilgstošās darbības kapsulas	perorāli
Īrija	John Wyeth & Brother Ltd, kas nodarbojas ar tirdzniecību kā Wyeth Laboratories, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH Lielbritānija	Efexor XL	150 mg	Ilgstošās darbības kapsulas	perorāli
Īrija	John Wyeth & Brother Ltd, kas nodarbojas ar tirdzniecību kā Wyeth Laboratories, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH Lielbritānija	Efexor XL	37.5 mg	Ilgstošās darbības kapsulas	perorāli
Itālija	Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge, Co. Kildare Īrija	Efexor	75 mg	Ilgstošās darbības cietās kapsulas	perorāli
Itālija	Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge, Co. Kildare Īrija	Efexor	150 mg	Ilgstošās darbības cietās kapsulas	perorāli
Itālija	Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge, Co. Kildare Īrija	Faxine	75 mg	Ilgstošās darbības cietās kapsulas	perorāli

Itālija	Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge, Co. Kildare Īrija	Faxine	150 mg	Ilgstošās darbības cietās kapsulas	perorāli
Latvija	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna Austrija	Efexor XR	37.5 mg	Ilgstošās darbības cietās kapsulas	perorāli
Latvija	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna Austrija	Efexor XR 75	75 mg	Ilgstošās darbības cietās kapsulas	perorāli
Latvija	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna Austrija	Efexor XR 150	150 mg	Ilgstošās darbības cietās kapsulas	perorāli
Lietuva	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna Austrija	Efexor XR	37.5 mg	Ilgstošās darbības cietās kapsulas	perorāli
Lietuva	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna Austrija	Efexor XR	75 mg	Ilgstošās darbības cietās kapsulas	perorāli
Lietuva	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna Austrija	Efexor XR	150 mg	Ilgstošās darbības cietās kapsulas	perorāli
Luksemburga	Wyeth Pharmaceuticals SA/NV Rue du Bosquet,15 1348 Louvain-la-Neuve Beļģija	EFEXOR -EXEL 150	150 mg	Ilgstošās darbības kapsulas	perorāli
Luksemburga	Wyeth Pharmaceuticals SA/NV Rue du Bosquet,15 1348 Louvain-la-Neuve Beļģija	EFEXOR-EXEL 37,5	37.5 mg	Ilgstošās darbības kapsulas	perorāli

Luksemburga	Wyeth Pharmaceuticals SA/NV Rue du Bosquet,15 1348 Louvain-la-Neuve Beļģija	EFEXOR-EXEL 75	75 mg	Ilgstošās darbības kapsulas	perorāli
Malta	John Wyeth & Brother Ltd, kas nodarbojas ar tirdzniecību kā Wyeth Laboratories, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH Lielbritānija	Efexor XL	75 mg	Ilgstošās darbības kapsulas	perorāli
Malta	John Wyeth & Brother Ltd, kas nodarbojas ar tirdzniecību kā Wyeth Laboratories, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH Lielbritānija	Efexor XL	150 mg	Ilgstošās darbības kapsulas	perorāli
Nīderlande	Wyeth Pharmaceuticals B.V. P.O. Box 255 2130 AG HOOFFDDORP Nīderlande	Efexor XR 37,5	37.5 mg	Ilgstošās darbības kapsulas	perorāli
Nīderlande	Wyeth Pharmaceuticals B.V. P.O. Box 255 2130 AG HOOFFDDORP Nīderlande	Efexor XR 75	75 mg	Ilgstošās darbības kapsulas	perorāli
Nīderlande	Wyeth Pharmaceuticals B.V. P.O. Box 255 2130 AG HOOFFDDORP Nīderlande	Efexor XR 150	150 mg	Ilgstošās darbības kapsulas	perorāli
Norvēģija	Wyeth AB Box 1822, 171 24 Solna Zviedrija	Efexor Depot	37.5 mg	Ilgstošās darbības cietās kapsulas	perorāli
Norvēģija	Wyeth AB Box 1822, 171 24 Solna Zviedrija	Efexor Depot	75 mg	Ilgstošās darbības cietās kapsulas	perorāli

Norvēģija	Wyeth AB Box 1822, 171 24 Solna Zviedrija	Efexor Depot	150 mg	Ilgstošās darbības cietās kapsulas	perorāli
Polija	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna Austrija	Efectin ER 37,5	37.5 mg	Ilgstošās darbības kapsulas	perorāli
Polija	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna Austrija	Efectin ER 75	75 mg	Ilgstošās darbības kapsulas	perorāli
Polija	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna Austrija	Efectin ER 150	150 mg	Ilgstošās darbības kapsulas	perorāli
Portugāle	Wyeth Lederle Portugal (Farma), Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 2 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés Portugāle	Efexor XR	37.5 mg	Ilgstošās darbības kapsulas	perorāli
Portugāle	Wyeth Lederle Portugal (Farma), Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 2 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés Portugāle	Efexor XR	75 mg	Ilgstošās darbības kapsulas	perorāli
Portugāle	Wyeth Lederle Portugal (Farma), Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 2 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés Portugāle	Efexor XR	150 mg	Ilgstošās darbības kapsulas	perorāli

Rumānija	Wyeth Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna Austrija	EFFECTIN ER 37,5 mg	37.5 mg	Ilgstošās darbības kapsulas	perorāli
Rumānija	Wyeth Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna Austrija	EFFECTIN ER 75 mg	75 mg	Ilgstošās darbības kapsulas	perorāli
Rumānija	Wyeth Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna Austrija	EFFECTIN ER 150 mg	150 mg	Ilgstošās darbības kapsulas	perorāli
Slovākijas Republika	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna Austrija	Efectin ER 37,5mg cps plg	37.5mg	Ilgstošās darbības kapsulas	perorāli
Slovākijas Republika	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna Austrija	Efectin ER 75 mg cps plg	75 mg	Ilgstošās darbības kapsulas	perorāli
Slovākijas Republika	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna Austrija	Efectin ER 150 mg cps plg	150 mg	Ilgstošās darbības kapsulas	perorāli
Slovēnija	Wyeth Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna Austrija	EFFECTIN ER 150 mg trde kapsule s podaljšanīm sproščanjem	150 mg	Ilgstošās darbības cietās kapsulas	perorāli
Slovēnija	Wyeth Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna Austrija	EFFECTIN ER 75 mg trde kapsule s podaljšanīm sproščanjem	75 mg	Ilgstošās darbības cietās kapsulas	perorāli
Slovēnija	Wyeth Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna Austrija	EFFECTIN ER 37,5 mg trde kapsule s podaljšanīm sproščanjem	37.5 mg	Ilgstošās darbības cietās kapsulas	perorāli

Spānija	WYETH FARMA S.A. Ctra. De Burgos Km 23 Desvio Algete, 28700 San Sebastian de los Reyes, Spānija	VANDRAL RETARD 75 mg cápsulas de liberación prologada	75 mg	Ilgstošās darbības kapsulas	perorāli
Spānija	WYETH FARMA S.A. Ctra. De Burgos Km 23 Desvio Algete, 28700 San Sebastian de los Reyes, Spānija	VANDRAL RETARD 150 mg cápsulas de liberación prologada	150 mg	Ilgstošās darbības kapsulas	perorāli
Spānija	Laboratorios Almirall, S.A. General Mitre, 151 08022 Barcelona Spānija	Dobupal Retard 75 mg cápsulas de liberación prologada	75 mg	Ilgstošās darbības kapsulas	perorāli
Spānija	Laboratorios Almirall, S.A. General Mitre, 151 08022 Barcelona Spānija	Dobupal Retard 150 mg cápsulas de liberación prolongada	150 mg	Ilgstošās darbības kapsulas	perorāli
Zviedrija	Wyeth AB Box 1822 171 42 Solna, Zviedrija	Efexor Depot	37.5 mg	Ilgstošās darbības cietās kapsulas	perorāli
Zviedrija	Wyeth AB Box 1822 171 42 Solna, Zviedrija	Efexor Depot	75 mg	Ilgstošās darbības cietās kapsulas	perorāli
Zviedrija	Wyeth AB Box 1822 171 42 Solna, Zviedrija	Efexor Depot	150 mg	Ilgstošās darbības cietās kapsulas	perorāli
Lielbritānija	John Wyeth & Brother Limited, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH Lielbritānija	Efexor XL	75 mg	Ilgstošās darbības kapsulas	perorāli

Lielbritānija	John Wyeth & Brother Limited, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH Lielbritānija	Efexor XL	150 mg	Ilgstošās darbības kapsulas	perorāli
---------------	--	-----------	--------	-----------------------------	----------

II PIELIKUMS

**ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI UN PAMATOJUMS
ZĀĻU APRAKSTA, ETIĶEŠU UN LIETOŠANAS PAMĀCĪBAS IZMAIŅĀM, KO
IESNIEGUSI EIROPAS ZĀĻU AĢENTŪRA
(*EMA*)**

ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI

EFEXOR DEPOT UN RADNIECĪGO NOSAUKUMU ZĀĻU ZINĀTNISKĀ NOVĒRTĒJUMA VISPĀRĒJS KOPSAVILKUMS (SKATĪT I PIELIKUMU)

Effexor depot ir iekļautas *CMD (h)* sastādītajā to zāļu sarakstā, kam jāveic zāļu apraksta (*SPC*) saskaņošana saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 30. panta 2. punktu.

Nemot vērā dažādos dalībvalstu pieņemtos lēmumus par iepriekš minēto zāļu (un radniecīgo nosaukumu zāļu) reģistrāciju, Eiropas Komisija paziņoja *CHMP/EMEA* sekretariātam par oficiālu pārskatīšanu saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu, lai novērstu atšķirības dažādās valstīs reģistrētajos zāļu aprakstos un tādējādi saskaņotu zāļu aprakstus visā Eiropas Savienībā.

Saskaņošanas procedūrā tika pārskatīti šādi zāļu apraksta apakšpunkti:

Zāļu apraksta 4.1. apakšpunkts. Terapeitiskās indikācijas

Saskaņā ar Eiropas Komisijas prasību tika saskaņots zāļu apraksta 4.1. apakšpunkts, iekļaujot šādas terapeitiskās indikācijas turpmāk izklāstītajā formulējumā:

- „*smagu depresijas epizožu ārstēšana*” neiekļaujot atsauci uz saistīto trauksmi, jo pētījumi par venlafaksīna trauksmi mazinošo iedarbību atklāja, ka trauksmi ir grūti atšķirt no līdztekus notiekošiem depresīviem traucējumiem;

- „*atkārtotu smagu depresijas epizožu novēršana*”, ko adekvāti pamatoja ar iesniegtajiem datiem. (Indikācija „*depresijas recidīvu novēršana*” tika svītrotā, jo, saskaņā ar spēkā esošajām ES vadlīnijām, uz recidīviem attiecinātā indikācija ir paredzēta, atļaujot zāles izmantot smagu depresijas epizožu ārstēšanai). *CHMP* locekļu mazākums uzskatīja, ka šī indikācija jāsvītrot 4.1. apakšpunktā, iekļaujot 4.2. apakšpunktā norādi par to, ka zāles ir iespējams lietot ilgstošai ārstēšanai, lai novērstu smagu depresijas epizožu atkārtošanās.

- „*sociālās trauksmes ārstēšana*” (agrāk „sociālās fobijas”), jo iesniegtie pētījumi adekvāti pamatoja *Effexor depot* klīnisko iedarbīgumu šajā indikācijā;

- „*panikas traucējumu ar vai bez agorafobijas ārstēšana*”, jo iesniegto pētījumu dati nodrošināja pietiekami daudz pierādījumu par venlafaksīna iedarbīgumu un nekaitīgumu šajā indikācijā;

- „*ģeneralizētas trauksmes ārstēšana (GAD)*”, svītrojot „*īpašas trauksmes epizožu ārstēšana*”, jo tā nav diagnostikas un statistikas rokasgrāmatas (*DSM*) atzīta indikācija.

Zāļu apraksta 4.2. apakšpunkts. Devas un lietošanas veids

Reģistrācijas apliecības īpašniekus lūdza saskaņot šādas zāļu apraksta teksta daļas, kas attiecas uz preparāta devām:

- zāļu lietošanas ilguma ierobežojums līdz 4 nedēļām, ja pacients lieto maksimālo dienas devu 375 mg;
- atšķirīgas maksimālās ieteicamās dienas devas.

Smagas depresijas epizodes: *CHMP* atzina, ka *Effexor depot* maksimālā deva 375 mg/dienā ir nekaitīga un iedarbīga, lietojot zāles ilgstoši, un ieteica to saskaņotajā zāļu aprakstā apstiprināt bez termiņa ierobežojumiem.

Ģeneralizēta trauksme (GAD): tika atzīts, ka iesniegtie dati apstiprina ilgstošas iedarbības venlafaksīna iedarbīgumu ģeneralizētas trauksmes gadījumā. Turklāt tika atzīta nepieciešamība zāļu aprakstā uzsvērt, ka devas var pakāpeniski palielināt tikai pēc klīniskā novērtējuma un no devas atkarīgu nevēlamo blakusparādību dēļ ir jāizmanto zemākā iedarbīgā deva.

Sociālā trauksme (SAD): RAĪ iesniegtā dokumentācija tika atzīta par adekvātu, lai apstiprinātu devas SAD indikācijai. Lietojot devas, kas pārsniedza 75 mg/dienā un var būt noderīgas atsevišķiem pacientiem, drošuma problēmas netika konstatētas. Turklāt zāļu aprakstā tika uzsvērts, ka devas var pakāpeniski palielināt tikai pēc klīniskā novērtējuma un no devas atkarīgu nevēlamu blakusparādību dēļ ir jāizmanto zemākā iedarbīgākā deva.

Panikas traucējumi: reģistrācijas apliecības īpašnieku lūdza detalizētāk apspriest riska/ieguvuma attiecību panikas indikācijai, salīdzinot 75 mg devas un ieteiktās 225 mg devas drošumu un efektivitāti. CHMP piekrita reģistrācijas apliecības īpašniekam, ka pacienti var gūt labumu no devas, kas pielāgota individuālai lietošanai (75 mg līdz 225 mg). Turklāt zāļu aprakstā tika uzsvērts, ka devas var pakāpeniski palielināt tikai pēc klīniskā novērtējuma un no devas atkarīgu nevēlamu blakusparādību dēļ ir jāizmanto zemākā iedarbīgā deva.

Gados vecāki pacienti: ņemot vērā publikācijas, kas pieļauj, ka novecojot var rasties nieru nepietiekamība, kā arī var mainīties neirotransmiteru jutīgums un afinitāte, puses vienojās, ka zāļu apraksta formulējums, kas attiecas uz gados vecākiem pacientiem, ir jānomaina ar jaunu tekstu. Vienošanās rezultātā tika formulēts šāds teksts: „*Pacienta vecums kā tāds vēl nav iemesls devu koriģēšanai.*” Tomēr saskaņotajā zāļu aprakstā tika iekļauts ieteikums ievērot piesardzību, ārstējot gados vecākus pacientus, kā arī izmantot zemāko iedarbīgo devu un rūpīgi kontrolēt gados vecāku pacientu stāvokli, ja devu ir nepieciešams palielināt.

Bērni un pusaudži, kas ir jaunāki par 18 gadiem: puses vienojās, ka „*Venlafaksīnu nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem*”. Turklāt saskaņotajā zāļu aprakstā tika iekļauta norāde, ka kontrolētos pētījumos ar bērniem nav pierādīts venlafaksīna iedarbīgums „smagas depresijas epizožu” indikācijā.

Pacienti ar aknu nepietiekamību: puses vienojās, ka Zāļu aprakstā jāiesaka noteikt individuālas devas, lai novērstu atšķirības klīrensā, kas ir vērojamas pacientiem ar aknu nepietiekamību.

Pacienti ar nieru nepietiekamību: puses vienojās par to, ka devas individualizēšana var būt vēlama, un šo domu iekļāva saskaņojamajā tekstā.

Abstinences simptomi pēc venlafaksīna lietošanas pārtraukšanas: ņemot vērā zāļu aprakstam ieteikto tekstu par selektīvajiem serotonīna atpakaļuzņemšanas inhibitoriem (SSRI) / selektīvajiem norepinefrīna atpakaļuzņemšanas inhibitoriem (SNRI) (4.2., 4.4., un 4.8. apakšpunkti), ko izskatīja Farmakoloģiskās uzraudzības darba grupa, puses vienojās par to, ka atsauce uz nevēlamām ar sirdi saistītām blakusparādībām šajā apakšpunktā nav nepieciešama.

Zāļu apraksta 4.3. apakšpunkts. Kontrindikācijas

Reģistrācijas apliecības īpašniekus lūdza saskaņot 4.3. apakšpunktu, kurā vajadzēja izvērtēt šādas atšķirības Zāļu aprakstos (SPC):

- monoamino oksidāzes inhibitori (MAOI);
- kardiovaskulārais nekaitīgums;
- nekontrolēta hipertensija.

RAĪ uzskatīja, ka venlafaksīna lietotājiem ir kontrindicēti visi MAOI. Tomēr CHMP atzina, ka kontrindikācijās ir iekļaujami tikai neselektīvi, neatgriezeniski MAOI, un pietiek ar stingru brīdinājumu zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktos par atgriezeniskiem MAOI. Izmaiņas zāļu aprakstā tika ieviestas atbilstoši CHMP viedoklim.

Tika iesniegts ziņojums par jaunu pētījumu, kurā secināts, ka pacienti ar depresijas vai trauksmes stāvokli, lietojot venlafaksīnu, nav pakļauti lielākam pēkšņas sirdsdarbības traucējumu izraisītas nāves riskam nekā pacienti, kas lieto SSRI - fluoksetīnu un citalopramu vai dusoleptīnu. Attiecībā uz kardiovaskulāro nekaitīgumu tika atzīts, ka kontrindikācija nav pamatota un pietiek ar teksta izmaiņām 4.4. apakšpunktā.

RAĪ uzskatīja, ka zāļu kontrindicēšana cilvēkiem ar nekontrolētu hipertensiju nav nepieciešama. Ņemot vērā, ka 4.4. apakšpunktā iekļauts stingrs brīdinājums par nepieciešamību pārbaudīt

asinsspiedienam visiem pacientiem pirms terapijas uzsākšanas, *CHMP* piekrita, ka zāļu kontrindicēšana cilvēkiem ar nekontrolētu hipertensiju nav nepieciešama.

Zāļu apraksta 4.4. apakšpunkts. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Reģistrācijas apliecības īpašniekus lūdza saskaņot 4.4. apakšpunktu, novērtējot šim nolūkam šādas atšķirības zāļu aprakstos:

- ziņojumu norādes par agresivitāti, kas ir saistīta ar ārstēšanas uzsākšanu un pārtraukšanu;
 - par 18 gadiem jaunāku bērnu un pusaudžu ārstēšanu, ko 2005. gadā *CHMP* ieteica iekļaut zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā (Komisijas 2005. gada 19. augusta lēmums);
- Ņemot vērā ziņojumus par agresivitāti, tika nolemts iekļaut norādi par to, ka venlafaksīna lietotāji var kļūt agresīvi, uzsākot zāļu lietošanu, mainot zāļu devas vai pārtraucot zāļu lietošanu.
- Turklāt puses vienojās par nepieciešamību brīdināt par *Efexor depot* lietošanu, ārstējot bērnus un pusaudžus, kas ir jaunāki par 18 gadiem, un šis brīdinājums tika iekļauts 4.4. apakšpunktā.

Zāļu apraksta 4.5. apakšpunkts. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Reģistrācijas apliecības īpašniekus lūdza saskaņot zāļu apraksta 4.5. apakšpunktu, šim nolūkam novērtējot šādas atšķirības zāļu aprakstos:

-monoaminooksidāzes inhibitori.

RAĪ bija pārliecināti, ka visiem *MAOI* ir jāsiglabā kontrindikācija, savukārt *CHMP* uzskatīja, ka kontrindicētiem ir jābūt tikai neselektīviem, neatgriezeniskiem *MAOI*, un pietiek ar stingru brīdinājumu zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā attiecībā uz atgriezeniskiem *MAOI*. Izmaiņas zāļu aprakstā tika ieviestas atbilstoši *CHMP* viedoklim. Saskaņotajā 4.4. apakšpunkta tekstā ir norādīts, ka neselektīvos *MAOI* nedrīkst, bet atgriezeniskos, selektīvos *MAOI*, piemēram, moklobemīdu, nav ieteicams lietot kombinācijā ar venlafaksīnu serotonīna sindroma riska dēļ.

Zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts. Nevēlamas blakusparādības

Reģistrācijas apliecības īpašniekus lūdza noteikt atšķirības starp valstīs apstiprinātajos zāļu aprakstos uzskaitītajām nevēlamajām blakusparādībām un RAĪ *CDS* datiem, kā arī sastādīt 4.8. apakšpunktu saskaņā ar *MedDRA* orgānu klasificēšanas sistēmu. RAĪ pabeidza gan urinēšanas traucējumu un gastrointestinālā trakta asiņošanas iespējamības novērtējumu, gan piekrita pievienot tos nevēlamo blakusparādību tabulā. Zāļu lietošanas nevēlamo blakusparādību tabulā tika pievienots arī psihomotorais uzbudinājums. Pēc pārskatīšanas šajā tabulā iekļāva šādas nevēlamās blakusparādības: drebuļi, apjukums, depersonalizācija, galvassāpes, menstruālā cikla traucējumi, sirdsklauves un polakiūrija. RAĪ nepiekrita Farmakoloģiskās uzraudzības darba grupas/Savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupas (cilvēkiem paredzētās zāles) zāļu apraksta 4.8. apakšpunkta saskaņotajam tekstam par visiem antidepresantiem, jo domas par pašnāvību nav uzskatāmas par nevēlamu blakusparādību pieaugušiem pacientiem, taču piekrita obligātajai klases etiķetei.

PAMATOJUMS ZĀĻU APRAKSTU, ETIĶEŠU UN LIETOŠANAS PAMĀCĪBAS IZMAIŅĀM

Tā kā:

- šis pārskatīšanas mērķis bija saskaņot zāļu aprakstus, etiķetes un lietošanas pamācības;
- reģistrācijas apliecības īpašnieka ierosinātie zāļu apraksti, etiķetes un lietošanas pamācības tika izvērtētas, ņemot vērā iesniegtos dokumentus, kā arī zinātnisko apspriešanu Komitejā;

CHMP ieteica izdarīt izmaiņas *Efexor depot* un radniecīgo nosaukumu zāļu reģistrācijas apliecībās (skatīt I pielikumu). Šo zāļu apraksti, etiķetes un lietošanas pamācības ir iekļautas III pielikumā.

PIELIKUMS III
ZĀĻU APRAKSTS,
MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Efexor depot un citu nosaukumu (skatīt pielikumu I) 37.5 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas.
Efexor depot un citu nosaukumu (skatīt pielikumu I) 75 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas.
Efexor depot un citu nosaukumu (skatīt pielikumu I) 150 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas.

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

[Aizpilda nacionāli]

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Ilgstošās darbības cietā kapsula.

[Aizpilda nacionāli]

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Depresijas epizožu ārstēšanai.

Depresijas epizožu recidīvu profilaksei.

Ģeneralizētas trauksmes ārstēšanai.

Sociālas trauksmes ārstēšanai.

Panikas traucējumu ārstēšanai, kurus pavada agorafobija, vai bez tās.

4.2 Devas un lietošanas veids

Depresijas epizodes

Ieteicamā ilgstošās darbības venlafaxinum sākuma deva ir 75 mg/dienā, kas lietojama vienu reizi dienā. Pacientiem, kas nereaģē uz sākotnējo dienas devu 75 mg/dienā, venlafaxinum devu var palielināt līdz maksimālai devai – 375 mg/dienā. Deva jāpalielina ik pa 2 nedēļām vai retāk. Ja klīniski attaisnojams simptomu smaguma dēļ, devu var palielināt biežāk, bet ne biežāk kā ik pēc 4 dienām.

Tā kā pastāv no devas lieluma atkarīgs nevēlamu blakusparādību risks, deva jāpalielina tikai pēc klīniskas izvērtēšanas (skatīt apakšpunktu 4.4). Jālieto mazākā efektīvā deva.

Pacienti jāārstē pietiekami ilgu laiku, parasti vairākus mēnešus vai ilgāk. Ārstēšanas rezultāti katram slimniekam regulāri jāizvērtē. Depresijas epizožu recidīva profilaksei var būt nepieciešama ilgāka ārstēšana. Vairumā gadījumu ieteicamā deva depresijas epizožu (MDE) recidīva profilaksei ir tāda pati, kāda tika lietota epizodes laikā.

Antidepresants jālieto vismaz sešus mēnešus pēc remisijas iestāšanās.

Generalizēta trauksme

Ieteicamā ilgstošās darbības venlafaxinum sākuma deva ir vienreizēja 75 mg dienas deva. Pacientiem, kas nereaģē uz sākotnējo dienas devu 75 mg, var devu palielināt līdz maksimālai devai – 225 mg/dienā. Devas palielināšana jāveic ik pēc 2 nedēļām vai retāk.

Tā kā pastāv no devas lieluma atkarīgs nevēlamu blakusparādību risks, deva jāpalielina tikai pēc klīniskas izvērtēšanas (skatīt apakšpunktu 4.4). Jālieto mazākā efektīvā deva.

Pacienti jāārstē pietiekami ilgu laiku, parasti vairākus mēnešus vai ilgāk. Katrs ārstēšanas gadījums regulāri jāizvērtē.

Sociālā trauksme

Ieteicamā ilgstošās darbības venlafaxinum deva ir 75 mg vienu reizi dienā. Nav pierādījumu, ka lielāka deva dotu papildu labumu.

Tomēr dažiem pacientiem, kas nereaģē uz sākotnējo dienas devu 75 mg/dienā, var devu palielināt līdz maksimālai devai – 225 mg/dienā. Devas palielināšana jāveic ik pēc 2 nedēļām vai retāk.

Tā kā pastāv no devas lieluma atkarīgs nevēlamu blakusparādību risks, deva jāpalielina tikai pēc klīniskas izvērtēšanas (skatīt apakšpunktu 4.4). Jālieto mazākā efektīvā deva.

Pacienti jāārstē pietiekami ilgu laiku, parasti vairākus mēnešus vai ilgāk. Katrs ārstēšanas gadījums regulāri jāizvērtē.

Panikas traucējumi

Ieteicams lietot ilgstošās darbības venlafaxinum 7 dienas devā 37,5 mg/dienā. Pēc tam devu var palielināt līdz 75 mg/dienā. Pacientiem, kas nereaģē uz devu 75 mg/dienā, var palielināt devu maksimāli līdz 225 mg/dienā. Devas palielināšana jāveic ik pēc 2 nedēļām vai retāk.

Tā kā pastāv no devas lieluma atkarīgs nevēlamu blakusparādību risks, deva jāpalielina tikai pēc klīniskas izvērtēšanas (skatīt apakšpunktu 4.4). Jālieto mazākā efektīvā deva.

Pacienti jāārstē pietiekami ilgu laiku, parasti vairākus mēnešus vai ilgāk. Katrs ārstēšanas gadījums regulāri jāizvērtē.

Lietošana gados vecākiem pacientiem

Gados vecākiem pacientiem nav nepieciešama īpaša devas pielāgošana tikai vecuma dēļ. Tomēr gados vecāku pacientu ārstēšana jāveic uzmanīgi (piem., varbūtēju nieru funkcijas traucējumu dēļ iespējamās vecuma radītas neiromediatoru jutības un afinitātes izmaiņas). Vienmēr jālieto mazākā efektīvā deva, un pacienti rūpīgi jānovēro, ja nepieciešama devas palielināšana.

Lietošana bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadiem

Venlafaxinum nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem.

Kontrolētos klīniskos pētījumos bērniem un pusaudžiem, kuriem bija depresīvi traucējumi, netika pierādīta zāļu efektivitāte, tādēļ nav atbalstāma venlafaxinum lietošana šiem pacientiem (skatīt arī apakšpunktus 4.4 un 4.8).

Venlafaxinum efektivitāte un drošība citu indikāciju gadījumā bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadiem, nav noteikta.

Lietošana pacientiem ar aknu funkcijas traucējumiem

Kopumā pacientiem ar viegliem un mēreniem aknu funkcijas traucējumiem var apsvērt devas samazināšanu par 50%. Tomēr, ņemot vērā klīrensa interindividuālo mainību, var būt nepieciešama individuāla devu koreģēšana.

Nav pietiekamu datu par pacientiem ar smagiem aknu funkcijas traucējumiem. Ieteicams ievērot piesardzību un apsvērt devas samazināšanu par vairāk nekā 50%. Ārstējot pacientus ar smagiem aknu funkcijas traucējumiem, jāvērtē iespējamā ieguvuma un riska attiecība.

Lietošana pacientiem ar nieru funkcijas traucējumiem

Kaut gan pacientiem ar nieru funkcijas traucējumiem, kuriem glomerulārās filtrācijas ātrums (GFR) ir no 30 līdz 70 ml/min, nav nepieciešams mainīt devas, ieteicams ievērot piesardzību. Pacientiem ar smagu nieru funkcijas traucējumu (GFR < 30 ml/min) un pacientiem, kuriem nepieciešama hemodialīze, deva jāsamazina par 50%. Pacientu interindividuālās klīrensa mainības dēļ var būt nepieciešams individuāli koreģēt devas.

Atcelšanas simptomi, pārtraucot venlafaxinum lietošanu

Ārstēšanu nevajadzētu pārtraukt pēkšņi. Pārtraucot ārstēšanu ar venlafaxinum, deva jāsamazina pakāpeniski vismaz vienas vai divu nedēļu laikā, lai mazinātu atcelšanas reakciju attīstības risku (skatīt apakšpunktus 4.4 un 4.8). Ja pēc devas samazināšanas vai ārstēšanas pārtraukšanas attīstās ļoti traucējoši simptomi, jāapsver iepriekšējās devas lietošanas atsākšana. Pēc tam ārsts var turpināt devas samazināšanu, bet tā jāveic lēnāk.

Perorālai lietošanai.

Ieteicams lietot ilgstošās darbības venlafaxinum kapsulas kopā ar ēdienu, katru dienu aptuveni vienā un tajā pašā laikā. Kapsulas jānorij veselas, uzdzerot šķidrumu, nesadalot, nesasmalcinot, nesakošļājot un neizšķīdinot.

Pacientiem, kas ir lietojuši ātras darbības venlafaxinum tabletes, var ieteikt lietot ilgstošās darbības venlafaxinum kapsulas vislīdzīgākajā dienas devā. Piemēram, venlafaxinum ātras darbības 37,5 mg tabletes divas reizes dienā var aizstāt ar ilgstošās darbības venlafaxinum 75 mg kapsulām vienu reizi dienā. Var būt nepieciešama individuāla devas pielāgošana.

Ilgstošās darbības venlafaxinum kapsulas satur sferoīdus, kas aktīvo vielu lēni izdala gremošanas traktā. Šo sferoīdu nešķīstošās daļas tiek izvadītas, un tās var redzēt fecēs.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām.

Vienlaicīga lietošana ar neatgriezeniskiem monoamīnooksidāzes inhibitoriem (MAOI) ir kontrindicēta, jo pastāv serotonīna sindroma rašanās risks ar tādiem simptomiem kā uzbudināmība, trīce un hipertermija. Venlafaxinum lietošanu nedrīkst sākt agrāk par 14 dienām pēc neatgriezeniskā MAOI lietošanas pārtraukšanas.

Venlafaxinum lietošana jāpārtrauc vismaz 7 dienas pirms neatgriezeniskā MAOI lietošanas sākšanas (skatīt apakšpunktus 4.4 un 4.5).

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pašnāvība/domas par pašnāvību vai klīniska pasliktināšanās

Depresija saistās ar paaugstinātu pašnāvības domu, paškaitējuma un pašnāvību (pašnāvniecisku notikumu) risku. Šāds risks pastāv, iekams nav sasniegta būtiska remisija. Uzlabošanās var neiestāties dažu pirmo nedēļu vai pat vēl ilgākā laika periodā pēc ārstēšanas sākšanas, tāpēc pacienti līdz būtiskas remisijas sasniegšanai rūpīgi jāuzrauga. Vispārējā klīniskā pieredze liecina, ka agrīnā atveseļošanās posmā pašnāvības risks var palielināties.

Arī citi psihiskie traucējumi, kuru ārstēšanai ordinē venlafaxinum, var būt saistīti ar paaugstinātu pašnāvniecisku notikumu risku. Turklāt šie traucējumi var kombinēties ar depresiju, noritot līdztekus depresijai kā blakusslimība. Tāpēc, ārstējot pacientiem citus psihiskus traucējumus, jāievēro tāda pati piesardzība, kā ārstējot depresiju.

Pacientiem, kuriem anamnēzē ir pašnāvnieciski notikumi vai pirms ārstēšanas sākšanas bijušas izteiktas pašnāvības domas, ir lielāks pašnāvības domu vai pašnāvības mēģinājuma risks, un tāpēc ārstēšanas laikā viņi rūpīgi jāuzrauga. Placebo kontrolētos klīniskos pētījumos tika pētīta antidepresantu lietošana psihisku traucējumu ārstēšanai pieaugušiem cilvēkiem. Šo pētījumu metaanalīze uzrādīja paaugstinātu pašnāvnieciskas uzvedības risku pacientiem, kas bija jaunāki par 25 gadiem un lietoja antidepresantus, salīdzinot ar placebo lietotājiem.

Zāļu lietošanas laikā, īpaši terapijas sākumā un pēc devas maiņas, pacienti (īpaši augstas riska grupas pacienti) rūpīgi jāuzrauga. Pacienti un viņu aprūpētāji jābrīdina par nepieciešamību uzraudzīt vai nenotiek klīniska pasliktināšanās, nerodas pašnāvnieciska uzvedība vai domas un neparastas uzvedības pārmaiņas. Viņi arī jābrīdina, ka minēto simptomu rašanās gadījumā nekavējoties jāvērsas pie ārsta.

Lietošana bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadiem

Efexor depot nevajadzētu lietot, ārstējot bērnus un pusaudžus līdz 18 gadu vecumam. Uzvedības pazīmes, kas liecina par tieksmi uz pašnāvību (pašnāvības mēģinājumu un domas par pašnāvību), kā arī naidīgumu (galvenokārt agresivitāti, opozicionāru uzvedību un dusmas) biežāk novēroja klīniskajos pētījumos ar bērniem un pusaudžiem, kas tika ārstēti ar antidepresantiem, salīdzinot ar tiem, kurus ārstēja, izmantojot placebo metodi. Ja, ņemot vērā klīnisko nepieciešamību, tiek pieņemts lēmums sākt šo ārstēšanu, pacients ir rūpīgi jāuzrauga, lai savlaicīgi konstatētu uzvedības pazīmes, kas liecina par tieksmi uz pašnāvību. Bez tam trūkst datu par nekaitīgumu bērniem un pusaudžiem ilgstošā laikā, tostarp ietekmi uz augšanu, nobriešanu, kognitīvo un uzvedības attīstību.

Serotonīna sindroms

Tāpat kā gadījumos, kad lieto citus serotonīnerģiskos līdzekļus, serotonīna sindroms – potenciāli dzīvību apdraudošs stāvoklis, var izpausties arī ārstējot ar venlafaxinum, īpaši, ja to lieto vienlaicīgi ar citiem līdzekļiem, piemēram, MAO inhibitoriem, kas var ietekmēt serotonīnerģiskās neurotransmisijas sistēmas (skatīt apakšpunktus 4.3 un 4.5).

Serotonīna sindroma simptomi var ietvert psihiskā stāvokļa pārmaiņas (piem., uzbudinājumu, halucinācijas, komu), autonomās nervu sistēmas nestabilitāti (piem., tahikardiju, labilu asinsspiedienu, hipertermiju), neiromuskulāras darbības novirzes (piem., refleksu pastiprināšanos, diskoordināciju) un/vai gremošanas sistēmas simptomus (piem., sliktu dūšu, vemšanu, caureju).

Slēgtā leņķa glaukoma

Saistībā ar venlafaxinum lietošanu var rasties midriāze. Ieteicams rūpīgi uzraudzīt pacientus, kuriem ir paaugstināts acs iekšējais spiediens, un pacientus ar akūtas šaura leņķa glaukomas (slēgtā kakta glaukomas) attīstības risku.

Asinsspiediens

Saistībā ar venlafaxinum lietošanu bieži ziņots par no devas atkarīgu asinsspiediena paaugstināšanos. Pieredze, kas gūta pēc zāļu palaišanas tirgū, liecina par ļoti augsta asinsspiediena gadījumiem, kad ir nepieciešama tūlītēja ārstēšana. Visiem pacientiem jāmēra asinsspiediens, un ja pacientam iepriekš ir bijusi hipertensija, tā jākontrolē pirms ārstēšanas sākšanas. Asinsspiediens pēc ārstēšanas sākšanas periodiski jāpārbauda, tas jāpārbauda arī pēc devas palielināšanas. Uzmanīgi jāārstē pacienti, kuriem asinsspiediena paaugstināšanās var pasliktināt fona veselības problēmas, piemēram, tādas kā pavājināta sirds funkcija.

Sirdsdarbības ātrums

Sirdsdarbība var paātrināties, īpaši, ja palielina devas. Uzmanīgi jāārstē pacienti, kuriem sirdsdarbības paātrināšanās var pasliktināt fona veselības problēmas.

Sirds slimības un aritmijas risks

Venlafaxinum nav pārbaudīts pacientiem, kuriem nesenā slimības vēsturē ir bijis miokarda infarkts vai nestabila stenokardija. Tādēļ šādiem pacientiem zāles jālieto uzmanīgi.

Pieredze, kas gūta pēc zāļu laišanas tirgū, liecina par letāliem sirds aritmijas gadījumiem venlafaxinum lietošanas dēļ, īpaši, ja notikusi pārdozēšana. Pirms venlafaxinum lietošanas pacientiem ar nopietnu sirds aritmijas risku jāapsver visi ieguvumi un riski.

Krampji

Lietojot venlafaxinum, var rasties krampji. Pacientiem, kuriem slimības vēsturē ir bijuši krampji, venlafaxinum, tāpat kā citu antidepresantu, lietošana jāsāk uzmanīgi, un šie pacienti rūpīgi jānovēro. Ja pacientam sākas krampji, ārstēšana jāpārtrauc.

Hiponatriēmija

Lietojot venlafaxinum, var attīstīties hiponatriēmija vai nepareizas antidiurētiskā hormona sekrēcijas sindroms (SIADH). Par to visbiežāk ziņots attiecībā uz pacientiem, kuriem ir dehidratācija. Gados vecākiem pacientiem, pacientiem, kas lieto diurētiskos līdzekļus, un pacientiem, kuriem citu iemeslu dēļ ir izveidojusies dehidratācija, pastāv lielāks šīs blakusparādības risks.

Patoloģiska asiņošana

Zāles, kas nomāc serotonīna atpakaļsaisti, var izraisīt trombocītu funkcijas pavājināšanos. Pacientiem, kas lieto venlafaxinum, palielinās ādas un gļotādu asiņošanas risks, tai skaitā arī asiņošana kuņģa un zarnu traktā. Venlafaxinum, tāpat kā citi serotonīna atpakaļsaistes inhibitori, pacientiem ar noslieci uz asiņošanu, tai skaitā pacientiem, kas lieto antikoagulantus vai trombocītu agregācijas inhibitorus, jālieto uzmanīgi.

Holesterīns serumā

Placebo kontrolētā klīniskā pētījumā vismaz 3 mēnešus ar venlafaxinum ārstētiem pacientiem klīniski nozīmīgs holesterīna palielinājums serumā reģistrēts 5,3% gadījumu, un 0,0% pacientu, kas saņēmuši placebo. Ilgtermiņa terapijas gadījumā jāapsver holesterīna mērīšana serumā.

Vienlaicīga lietošana ar svara samazināšanas līdzekļiem

Venlafaxinum un svara samazināšanas līdzekļu, ietverot fentermīnu, vienlaicīgas lietošanas drošums un efektivitāte nav pētīta. Nav ieteicams vienlaicīgi lietot venlafaxinum un svara samazināšanas

līdzekļus. Venlafaxinum viens pats vai kombinācijā ar citiem līdzekļiem nav indicēts svara zaudēšanai.

Mānija/hipomānija

Nelielai pacientu daļai ar garastāvokļa traucējumiem, kas lietojuši antidepresantus, ietverot venlafaxinum, var rasties mānija/hipomānija. Pacienti, kuriem anamnēzē vai ģimenē bijuši bipolāri traucējumi, venlafaxinum, tāpat kā citi antidepresanti, jālieto uzmanīgi.

Agresija

Nelielam skaitam pacientu, kas lietojuši antidepresantus, tai skaitā venlafaxinum, var parādīties agresija. Par agresijas parādīšanos ziņots, uzsākot ārstēšanu, mainot devu un pārtraucot ārstēšanu.

Pacienti, kuriem anamnēzē ir bijusi agresija, venlafaxinum, tāpat kā citi antidepresanti, jālieto uzmanīgi.

Ārstēšanas pārtraukšana

Pārtraucot ārstēšanu, bieži tiek novēroti atcelšanas simptomi, īpaši, ja ārstēšana tiek pārtraukta pēkšņi (skatīt apakšpunktu 4.8). Klīniskajos pētījumos, pārtraucot ārstēšanu (devas samazināšanas laikā un pēc tās), nevēlamie notikumi tika novēroti aptuveni 31% pacientu, kas saņēma venlafaxinum, un 17% pacientu, kas saņēma placebo.

Atcelšanas simptomu risku ietekmē vairāki faktori, tai skaitā ārstēšanas ilgums un lietotā deva, kā arī devas samazināšanas ātrums. Visbiežāk ziņots par šādām reakcijām: reiboni, jušanas traucējumiem (tai skaitā parestēzijām), miega traucējumiem (tai skaitā bezmiegu un spilgtiem sapņiem), uzbudinājumu vai trauksmi, slikto dūšu un/vai vemšanu, trīci un galvassāpēm. Pārsvārā šie simptomi ir viegli vai vidēji izteikti, tomēr dažiem pacientiem tie var būt arī spēcīgi izteikti. Parasti tie parādās pirmajās ārstēšanas pārtraukšanas dienās, bet ir saņemti arī ļoti reti ziņojumi par šādu simptomu attīstību pacientiem, kas nejausi aizmirsuši ieņemt zāļu devu. Pārsvārā šie simptomi izzūd paši 2 nedēļu laikā, kaut gan dažiem pacientiem tie var pastāvēt ilgstoši (2–3 mēnešus vai ilgāk). Tādēļ, pārtraucot ārstēšanu, venlafaxinum devu ieteicams samazināt pakāpeniski vairāku nedēļu vai mēnešu laikā, atbilstoši pacienta vajadzībām (skatīt apakšpunktu 4.2).

Akatīzija/psihomotoriskais nemiers

Venlafaxinum lietošana ir saistīta ar akatīzijas attīstību, kurai raksturīgs subjektīvi nepatīkams vai traucējošs nemiers un nepieciešamība bieži kustēties, ko pavada nespēja mierīgi nosēdēt vai nostāvēt. Šie simptomi visbiežāk attīstās pirmajās ārstēšanas nedēļās. Pacienti, kam attīstās šie simptomi, devas palielināšana var būt kaitīga.

Sausa mute

Ziņots par sausumu mutē 10% pacientu, kas lieto venlafaxinum. Šī iemesla dēļ var pastiprināti bojāties zobi, tādēļ pacientiem jāiesaka rūpīgi ievērot zobu higiēnu.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Monoamino oksidāzes inhibitori (MAOI)

Neatgriezeniskie neselektīvie MAOI

Venlafaxinum nedrīkst lietot kopā ar neatgriezeniskajiem, neselektīvajiem MAOI.

Venlafaxinum lietošanu nedrīkst sākt agrāk par 14 dienām pēc neatgriezeniskā neselektīvā MAOI lietošanas pārtraukšanas. Venlafaxinum lietošana jāpārtrauc vismaz 7 dienas pirms neatgriezeniskā neselektīvā MAOI lietošanas sākšanas (skatīt apakšpunktu 4.3 un 4.4).

Atgriezeniskais selektīvais MAO-A inhibitors (moklobemīds)

Serotonīna sindroma riska dēļ venlafaxinum kombinēšana ar atgriezeniskiem un selektīviem MAOI, piemēram, moklobemīdu, nav ieteicama. Pēc ārstēšanas ar atgriezenisko MAO inhibitoru un pirms venlafaxinum lietošanas sākšanas var ievērot par 14 dienām īsāku atcelšanas periodu. Ieteicams pārtraukt venlafaxinum lietošanu vismaz 7 dienas pirms ārstēšanas sākšanas ar atgriezenisko MAOI (skatīt apakšpunktu 4.4).

Atgriezeniskais neselektīvais MAOI (linezolīds)

Antibakteriālais līdzeklis linezolīds ir vājš atgriezeniskais un neselektīvais MAOI un to nevajadzētu ordinēt pacientiem, kas ārstēšanā saņem venlafaxinum (skatīt apakšpunktu 4.4).

Ir ziņots par smagām blakusparādībām pacientiem, kas neilgi pirms venlafaxinum lietošanas sākšanas bija pārtraukuši lietot MAOI, vai neilgi pirms MAOI lietošanas sākšanas bija pārtraukuši lietot venlafaxinum. Šīs parādības ietvēra trīci, miokloniju, diaforēzi, nelabumu, vemšanu, piesarkumu, reiboni un hipertermiju ar pazīmēm, kas atgādina ļaundabīgo neiroleptisko sindromu, lēkmes un nāvi.

Serotonīna sindroms

Tāpat kā citu serotonīnerģisko līdzekļu gadījumā, lietojot venlafaxinum, var rasties serotonīna sindroms, īpaši, ja to lieto vienlaicīgi ar citiem līdzekļiem, kas var ietekmēt serotonīnerģisko neirotransmisijas sistēmu (ietverot triptānus, SSRI, SNRI, litiju, sibutramīnu, tramadolu un asinszāles [Hypericum perforatum] preparātus), ar zālēm, kas samazina serotonīna metabolismu (ietverot MAOI), vai serotonīna prekursoriem (piemēram, triptofāna uztura bagātinātājiem).

Ja venlafaxinum un SSRI, SNRI vai serotonīna receptoru agonista (triptāna) vienlaicīga lietošana ir klīniski pamatota, ieteicams pacientus rūpīgi novērot, īpaši ārstēšanas sākumā un palielinot devu. Nav ieteicama venlafaxinum un serotonīna prekursoru (piemēram, triptofāna uztura bagātinātāju) vienlaicīga lietošana (skatīt apakšpunktu 4.4).

CNS ietekmējošas vielas

Risks, vienlaicīgi lietojot venlafaxinum un citas CNS ietekmējošas vielas, nav sistemātiski vērtēts. Tādēļ jāievēro piesardzība, lietojot venlafaxinum vienlaikus ar citām CNS ietekmējošām vielām.

Etilspirts

Psihisko un motorisko prasmju pasliktināšanos, ko izraisa etilspirta lietošana, venlafaxinum nepastiprina. Tomēr, tāpat kā lietojot citas CNS ietekmējošas vielas, pacientiem nav ieteicams lietot alkoholu venlafaxinum lietošanas laikā.

Citu zāļu ietekme uz venlafaxinum

Ketokonazols (CYP3A4 inhibitors)

Farmakokinētiskajā pētījumā ar ketokonazolu CYP2D6 spēcīgiem (EM) un vājiem (PM) metabolizētājiem venlafaxinum AUC (attiecīgi 70% un 21% CYP2D6 PM un EM pacientiem) un O-desmetilvenlafaksīna AUC (attiecīgi 33% un 23% CYP2D6 PM un EM pacientiem) palielinājās pēc ketokonazola lietošanas. Vienlaicīga CYP3A4 inhibitoru (piem., atazanavīra, klaritromicīna, indinavīra, itrakonazola, vorikonazola, pozakonazola, ketokonazola, nelfinavīra, ritonavīra, sakvinavīra, telitromicīna) un venlafaxinum lietošana var palielināt venlafaxinum un O-desmetilvenlafaksīna koncentrāciju. Tādēļ uzmanīgi jāordinē ārstēšana, kas ietver vienlaicīgu CYP3A4 inhibitora un venlafaxinum lietošanu.

Venlafaxinum ietekme uz citām zālēm

Litijs

Serotonīna sindroms var attīstīties, ja venlafaxinum lieto vienlaicīgi ar litiju (skatīt Serotonīna sindroms).

Diazepāms

Venlafaxinum nav ietekmes uz diazepāma, tā aktīvo metabolītu un desmetildiazepāma farmakokinētiku un farmakodinamiku. Šķiet, ka arī diazepāms neietekmē venlafaxinum un O-desmetilvenlafaksīna farmakokinētiku. Nav zināms, vai pastāv farmakokinētiska un/vai farmakodinamiska mijiedarbība ar citiem benzodiazepīniem.

Imipramīns

Venlafaxinum neietekmēja imipramīna un 2-OH-imipramīna farmakokinētiku. Tika novērota no devas atkarīga 2-OH-dezipramīna AUC palielināšanās no 2,5 līdz 4,5 reizēm, ja lietoja venlafaxinum devā no 75 mg līdz 150 mg dienā. Imipramīns neietekmē venlafaxinum un O-desmetilvenlafaksīna farmakokinētiku. Šīs mijiedarbības klīniskā nozīme nav zināma. Tādēļ jābūt piesardzīgiem, ja pacienti vienlaicīgi lieto imipramīnu un venlafaxinum.

Haloperidols

Farmakokinētiskais pētījums ar haloperidolu uzrādīja, ka kopējais perorālais haloperidola klīrenss samazinājās par 42%, AUC palielinājās par 70%, C_{max} palielinājās par 88%, bet pussabrukšanas periods nemainījās. Tas jāņem vērā, ja pacienti vienlaicīgi lieto haloperidolu un venlafaxinum. Šīs mijiedarbības klīniskā nozīme nav zināma.

Risperidons

Venlafaxinum palielināja risperidona AUC par 50%, bet ievērojami nemainīja kopējā aktīvā atlikuma (risperidons plus 9-hidroksirisperidons) farmakokinētisko profilu. Šīs mijiedarbības klīniskais nozīmīgums nav zināms.

Metoprolols

Abu zāļu farmakokinētiskās mijiedarbības pētījumā, veseliem brīvprātīgajiem lietojot venlafaxinum vienlaikus ar metoprololu, metoprolola koncentrācija plazmā palielinājās par aptuveni 30-40%, tā aktīvā metabolīta α -hidroksimetoprolola koncentrācijai paliekot nemainīgai. Šīs sakarības klīniskā nozīme hipertensijas pacientiem nav zināma. Metoprolols nemainīja venlafaxinum vai tā aktīvā metabolīta O-desmetilvenlafaksīna farmakokinētisko profilu. Venlafaxinum vienlaikus ar metoprololu jālieto uzmanīgi.

Indinavīrs

Indinavīra farmakokinētiskais pētījums parādīja, ka tā AUC pazeminājās par 28%, bet C_{max} pazeminājās par 36%. Indinavīrs neietekmē venlafaxinum un O-desmetilvenlafaksīna farmakokinētiku. Šīs mijiedarbības klīniskā nozīme nav zināma.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Grūtniecība

Nav pietiekamu datu par venlafaxinum lietošanu grūtniecēm.

Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda reproduktīvo toksicitāti (skatīt apakšpunktu 5.3). Potenciālais risks cilvēkam nav zināms. Grūtnieces venlafaxinum drīkst lietot vienīgi tad, ja paredzamie ieguvumi pārsniedz iespējamās riskus.

Tāpat kā gadījumos ar citiem serotonīna atpakaļsaistes inhibitoriem (SSRI/SNRI), lietošanas pārtraukšanas simptomi var izpausties jaundzimušajiem, ja venlafaxinum tika lietots neilgi pirms dzemdībām. Dažiem jaundzimušajiem, kas tikuši pakļauti venlafaxinum ietekmei grūtniecības trešajā

trimestrī, attīstījās komplikācijas, kuru ārstēšanai bija nepieciešama barošana caur zondi, mākslīgā elpināšana un ilgstoša hospitalizācija. Šādas komplikācijas var rasties uzreiz pēc dzemdībām.

Ja māte ir lietojusi SSRI/SNRI vēlīnā grūtniecības stadijā, jaundzimušajiem var novērot šādus simptomus: uzbudināmību, trīci, hipotoniju, nepārtrauktu raudāšanu, zīšanas un miega traucējumus. Šo simptomu cēlonis var būt serotonīnērgiskā darbība vai tie var būt ietekmes simptomi. Vairumā gadījumu šīs komplikācijas tiek novērotas uzreiz pēc piedzimšanas vai tās attīstās 24 stundu laikā.

Zīdīšana

Venlafaxinum un tā aktīvais metabolīts – O-desmetilvenlafaksīns izdalās ar mātes pienu. Nevar izslēgt risku zīdainim. Tādēļ lēmums par zīdīšanu vai Efexor depot terapijas turpināšanu vai pārtraukšanu jāpieņem, izsverot ieguvumus bērnam no zīdīšanas un ieguvumus sievietei no Efexor depot terapijas.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Visas psihoaktīvās zāles var pasliktināt spriešanu, domāšanu un motoriskās prasmes. Tādēļ pacientiem, kas lieto venlafaxinum, jābūt uzmanīgiem, izvērtējot savas braukšanas spējas un spējas darbināt sarežģītus mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Visbiežāk ($>1/10$) sastopamās nevēlamās blakusparādības klīniskajos pētījumos bija nelabums, sausa mute, galvassāpes un svīšana (ieskaitot svīšanu naktī).

Zāļu darbības nevēlamās blakusparādības sakārtotas pēc orgānu klasifikācijas un biežuma.

Biežums tiek definēts šādi: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $<1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $<1/100$), reti ($\geq 1/10000$ līdz $<1/1000$), nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Orgānu sistēma	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti	Nav zināms
Asinis un limfātiskās sistēmas traucējumi			Asinsizplūdumi, kuņģa un zarnu asiņošana		Gļotādu asiņošana, pagarināts asins teces laiks, trombocitopēnija, homeostāzes traucējumi (ietverot agranulocitozi, aplastisko anēmiju, neitropēniju un pancitopēniju)
Vielmaiņas un uztures traucējumi		Paaugstināts holesterīna līmenis serumā, svara samazināšanās	Svara pieaugums		Anomāli aknu funkciju rādītāji, hiponatriēmija, hepatīts, nepareizas antidiurētiskā hormona sekrēcijas sindroms (SIADH), palielināts prolaktīna līmenis
Nervu sistēma	Sausa mute (10,0%), galvassāpes (30,3%)*	Neparasti sapņi, samazināta dzimumtieksme, reibonis, palielināts muskuļu tonuss (hipertonija), bezmiegs, nervozitāte, parestēzija, sedatīvs stāvoklis, trīce, apjukums, depersonalizācija	Apātija, halucinācijas, mioklonija, satraukums, līdzsvara un koordinācijas traucējumi	Akatīzija / psiho-motorisks nemiers, krampji, mānijas reakcija	Ļaundabīgais neiroleptiskais sindroms (NMS), serotonīnērgiskais sindroms, delīrijs, ekstrapiramidālās reakcijas (ietverot distoniju un diskinēziju), vēlīna diskinēzija, domas par pašnāvību un pašnāvnieciska uzvedība**
Atsevišķas maņas		Acs akomodācijas anomālijas, midriāze, redzes traucējumi	Mainīta garšas sajūta, trokšnis ausīs		Slēgtā leņķa glaukoma
Sirds un asinsvadu sistēma		Hipertensija, asinsvadu paplašināšanās (visbiežāk kā karstuma viļņi/piesārtums), sirdsklauves	No pozas atkarīgā hipotensija, ģībonis, tahikardija		Hipotensija, QT intervāla pagarināšanās, ventrikulārā fibrilācija, ventrikulārā tahikardija (ietverot torsade de pointes)

Elpošana		Žāvāšanās			Plaušu eozinofilija
Gremošanas sistēma	Nelabums (20,0%)	Samazināta ēstgriba (anoreksija), aizcietējums, vemšana	Bruksisms, caureja		Pankreatīts
Āda	Svīšana (ieskaitot svīšanu naktī) [12,2%]		Izsitumi, alopecija		Erythema multiforme, toksiskā epidermālā nekrolīze, Stīvensa-Džonsona sindroms, nieze, nātrene
Muskuļi un skelets					Rabdomiolīze
Uroģenitālā sistēma		Ejakulācijas/orgasma anomālijas (vīriešiem), anorgasmija, erektilā disfunkcija (impotence), urinācijas traucējumi (galvenokārt, aizture), menstruālie traucējumi ar pastiprinātu asiņošanu vai biežas anormālas asiņošanas (piem., menorāģija, metrorāģija), polakiūrija	Orgasma anomālijas (sievietēm), urīna aizture		
Ķermenis kopumā		Astēnija (nogurums), drebuļi	Foto-sensibilizācijas reakcija		Anafilakse

* Apvienotos klīniskos pētījumos, lietojot venlafaxinum, galvassāpes bija 30,3% pacientu, salīdzinot ar 31,3% – placebo pacientiem.

** Ir ziņojumi par pašnāvības domām un pašnāvniecisku uzvedību venlafaxinum lietošanas laikā vai drīz pēc lietošanas pārtraukšanas (skatīt apakšpunktu 4.4).

Ārstēšanas ar venlafaxinum pārtraukšana (īpaši pēkšņa) bieži izraisa atcelšanas simptomus. Visbiežāk ziņots par šādām reakcijām: reiboni, jušanas traucējumiem (tai skaitā parestēzijām), miega traucējumiem (tai skaitā bezmiegu un spilgtiem sapņiem), uzbudinājumu vai trauksmi, sliktu dūšu un/vai vemšanu, trīci, galvassāpēm un gripas sindromu. Pārsvarā šie simptomi ir viegli vai vidēji izteikti un izzūd paši, tomēr dažiem pacientiem tie var būt arī spēcīgi izteikti un/vai ilgstoši. Tādēļ, ja ārstēšana ar venlafaxinum vairs nav nepieciešama, to ieteicams pārtraukt pakāpeniski – pakāpeniski mazinot devu (skatīt apakšpunktus 4.2 un 4.4).

Pediatrijas pacienti

Kopumā venlafaxinum nelabvēlīgo reakciju profils (placebo kontrolētos klīniskos pētījumos) bērniem un pusaudžiem (vecumā no 6 līdz 17 gadiem) bija līdzīgs kā pieaugušajiem. Tāpat kā pieaugušajiem, samazinājās ēstgriba, novēroja svara samazināšanos, palielinājās asinsspiediens un holesterīna līmenis serumā (skatīt apakšpunktu 4.4).

Pediatriskajos klīniskajos pētījumos novērotas nelabvēlīgas reakcijas, kas saistītas ar suicidālām domām. Ir ziņots par palielinātu naidīgumu un, īpaši depresīvu traucējumu gadījumā, paškaitējumu.

Pediatriskajiem pacientiem īpaši novēroja šādas nelabvēlīgas reakcijas: vēdersāpes, uztraukumu, dispepsiju, asins izplūdumus, asiņošanu no deguna un mialģiju.

4.9 Pārdozēšana

Pieredze, kas gūta pēc zāļu palaišanas tirgū, rāda, ka venlafaxinum pārdozēšana galvenokārt saistīta ar alkohola un/vai citu zāļu vienlaicīgu lietošanu. Pārdozēšanas biežākās parādības bija tahikardija, apziņas līmeņa pāmaiņas (no miegainības līdz komai), midriāze, krampji un vemšana. Citi ziņotie notikumi ietver pāmaiņas elektrokardiogrammā (piemēram, QT intervāla pagarināšanās, sirds elektrisko impulsu pārvades traucējumi, QRS intervāla pagarināšanās), ventrikulāro tahikardiju, bradikardiju, hipotensiju, reiboni un nāvi.

Publicētajos retrospektīvajos pētījumos ziņots, ka venlafaxinum pārdozēšana var būt saistīta ar palielinātu letāla iznākuma risku, salīdzinot ar to, kas novērots pacientiem, kas lietoja SSRI antidepresantus, bet zemāks nekā tiem, kas lietoja tricikliskos antidepresantus. Epidemioloģiskie pētījumi uzrādīja, ka venlafaxinum lietojušiem pacientiem ir vairāk pašnāvību veicinošu riska faktoru nekā pacientiem, kas lietoja SSRI. Nav skaidrs, vai šie secinājumi par palielinātu letāla iznākuma risku ir saistāmi ar venlafaxinum toksicitāti pārdozējot, vai ar venlafaxinum lietojušu pacientu atsevišķām īpašībām. Lai novērstu pārdozēšanas risku, venlafaxinum jāordinē nelielā daudzumā, atbilstoši labai pacientu ārstēšanas praksei.

Ieteicamā ārstēšana

Ieteicami vispārspēcinoši un simptomātiskās ārstēšanas pasākumi; jānovēro sirdsdarbības ritms un citi dzīvībai svarīgie rādītāji. Ja pastāv aspirācijas risks, nav ieteicams izraisīt vemšanu. Neilgi pēc zāļu ieņemšanas vai pacientiem ar attiecīgiem simptomiem var veikt kuņģa skalošanu. Aktīvās vielas uzsūkšanos var ierobežot arī aktivētās ogles lietošana. Maz ticams, ka labumu var dot piespiedu diurēze, dialīze, hemoperfūzija vai apmaiņas transfūzija. Nav zināmi specifiski venlafaxinum antidoti.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Citi antidepresanti – ATĶ kods: NO6A X16

Venlafaxinum depresiju mazinošās darbības mehānisms cilvēkiem tiek saistīts ar tā spēju potencēt neiromediatoru aktivitāti centrālajā nervu sistēmā. Preklīniskie pētījumi ir pierādījuši, ka venlafaxinum un tā galvenais metabolīts, O-desmetilvenlafaksīns (ODV), ir serotonīna un noradrenalīna atpakaļsaistes inhibitori. Venlafaxinum ir arī vājš dopamīna atpakaļsaistes inhibitors. Venlafaxinum un tā aktīvais metabolīts pavājina β adrenerģiskās atbildes reakcijas gan pēc akūtas (vienreizēja deva), gan regulāras lietošanas. Venlafaxinum un ODV vispārējā ietekme uz neiromediatoru atpakaļsaistīšanos un piesaisti receptoriem ir ļoti līdzīga.

Venlafaxinum faktiski nepiemīt afinitāte pret žurkas galvas smadzeņu muskarīna, holīnerģiskajiem, H_1 histamīnerģiskajiem un α_1 adrenerģiskajiem receptoriem *in vitro*. Farmakoloģiskā aktivitāte šajos receptoros var būt saistīta ar dažādām blakusparādībām, ko novēro, lietojot citus antidepresantus, piemēram, antiolīnerģiskām, sedatīvām un kardiovaskulārām blakusparādībām.

Venlafaxinum nepiemīt monoamīnoksidāzi (MAO) inhibējoša darbība.

In vitro pētījumos tika atklāts, ka venlafaxinum faktiski nepiemīt afinitāte pret opiātu vai benzodiazepīna receptoriem.

Depresijas epizodes

Ātras darbības venlafaxinum efektivitāte depresijas epizožu ārstēšanā tika pierādīta piecos randomizētos, dubultaklos, placebo kontrolētos, īstermiņa – 4 līdz 6 nedēļas ilgos, klīniskajos pētījumos, lietojot devas, kas nepārsniedza 375 mg/dienā. Ilgstošās darbības venlafaxinum efektivitāte depresijas epizožu ārstēšanā tika noteikta divos placebo kontrolētos, īstermiņa – 8 līdz 12 nedēļas ilgos, pētījumos, lietojot devas diapazonā no 75 līdz 225 mg/dienā.

Vienā ilgstošākā pētījumā pieauguši ambulatorie pacienti, kam novēroja atbildes reakciju 8 nedēļu ilgā atklātā klīniskā pētījumā ar ilgstošās darbības venlafaxinum (75, 150 vai 225 mg), tika randomizēti ārstēšanas turpināšanai ar to pašu ilgstošās darbības venlafaxinum devu vai placebo līdz 26 nedēļas ilgi, lai novērotu recidīvus.

Otrā ilgstošākā pētījumā – placebo kontrolētā, dubultaklā klīniskā pētījumā ambulatoriem pacientiem ar recidivējošām depresijas epizodēm, kam pēdējās depresijas epizodes laikā tika novērota laba atbildes reakcija uz ārstēšanu ar venlafaxinum (100 līdz 200 mg/dienā, lietojot divas reizes dienā), tika konstatēta venlafaxinum efektivitāte depresijas epizožu recidīvu profilaksē 12 mēnešu laikā.

Generalizēta trauksme

Ilgstošās darbības venlafaxinum kapsulu efektivitāte, ārstējot ģeneralizētu trauksmi (GT), tika noteikta pieaugušiem ambulatoriem pacientiem divos 8 nedēļas ilgos, placebo kontrolētos, fiksētas devas pētījumos (75 līdz 225 mg/dienā), vienā 6 mēnešus ilgā, placebo kontrolētā, fiksētas devas pētījumā (75 līdz 225 mg/dienā) un vienā 6 mēnešus ilgā, placebo kontrolētā, mainīgas devas pētījumā (37,5, 75 un 150 mg/dienā).

Lai gan tika atklāti pierādījumi, ka 37,5 mg/dienā deva ir iedarbīgāka par placebo, šīs devas efektivitāte nebija tik patstāvīga kā lielāko devu efektivitāte.

Sociālā trauksme

Ilgstošās darbības venlafaxinum kapsulu efektivitāte, ārstējot sociālo trauksmi, tika noteikta pieaugušiem ambulatoriem pacientiem četros dubultaklos, paralēlu grupu, 12 nedēļu ilgos, daudzcentru, placebo kontrolētos, mainīgas devas pētījumos un vienā dubultaklā, paralēlu grupu, 6 mēnešus ilgā, placebo kontrolētā, fiksētas/mainīgas devas pētījumā. Pacienti saņēma devas diapazonā no 75 līdz 225 mg/dienā. 6 mēnešus ilgajā pētījumā netika atklāti pierādījumi tam, ka grupā, kas saņēma devu no 150 līdz 225 mg/dienā, būtu lielāka efektivitāte nekā grupā, kas saņēma devu 75 mg/dienā.

Panikas traucējumi

Ilgstošās darbības venlafaxinum kapsulu efektivitāte, ārstējot panikas traucējumus, tika noteikta pieaugušiem ambulatoriem pacientiem ar panikas traucējumiem un agorafobiju vai bez tās divos dubultaklos, 12 nedēļu ilgos, daudzcentru, placebo kontrolētos pētījumos. Sākuma deva šajos pētījumos bija 37,5 mg/dienā 7 dienas. Pēc tam pacienti saņēma fiksētu devu – vienā pētījumā 75 vai 150 mg/dienā un otrā pētījumā – 75 vai 225 mg/dienā.

Efektivitāte tika noteikta arī vienā ilgstošā dubultaklā, placebo kontrolētā, paralēlu grupu pētījumā, kurā tika novērtēta ilgstoša drošība, efektivitāte un recidīvu profilakse pieaugušiem ambulatoriem pacientiem, kas reaģēja uz ārstēšanu atvērtā klīniskā pētījuma fāzē. Pacienti turpināja saņemt to pašu ilgstošās darbības venlafaxinum devu, ko viņi bija lietojuši atvērtā klīniskā pētījuma fāzes beigās (75, 150 vai 225 mg).

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Venlafaxinum tiek plaši metabolizēts, galvenokārt par aktīvo metabolītu O-desmetilvenlafaksīnu

(ODV). Venlafaxinum un ODV vidējais $\pm$ SD pussabrukšanas periods plazmā ir attiecīgi 5 ± 2 stundas un 11 ± 2 stundas. Venlafaxinum un ODV stabilas koncentrācijas tiek sasniegtas 3 dienu laikā pēc perorālas daudzkārtēju devu lietošanas. Venlafaxinum un ODV ir lineāra kinētika devu diapazonā no 75 mg līdz 450 mg/dienā.

Absorbēcija

Vismaz 92% venlafaxinum tiek absorbēti pēc ātras darbības venlafaxinum vienreizējas perorālas devas lietošanas. Presistēmiskā metabolisma dēļ absolūtā bioloģiskā pieejamība ir no 40 līdz 45%. Pēc ātras darbības venlafaxinum lietošanas venlafaxinum un ODV koncentrācijas maksimums plazmā tiek sasniegts attiecīgi 2 un 3 stundu laikā. Pēc ilgstošas darbības venlafaxinum kapsulu lietošanas venlafaxinum un ODV maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta attiecīgi pēc 5,5 un 9 stundām. Ja vienādas dienas devas venlafaxinum tiek lietots kā ātras darbības tabletes vai ilgstošas darbības kapsulas, pēdējās absorbējas lēnāk, bet absorbētais apjoms ir tāds pats, kā ātras darbības tabletēm. Pārtika neietekmē venlafaxinum un ODV bioloģisko pieejamību.

Sadalījums

Venlafaxinum un ODV terapeitiskās koncentrācijās minimāli saistās ar cilvēka plazmas proteīniem (attiecīgi 27 un 30%). Stabilā līdzsvara koncentrācijas stāvoklī, ievadot intravenozi, venlafaxinum sadalījums ir $4,4\pm 1,6$ l/kg.

Metabolisms

Venlafaxinum tiek apjomīgi metabolizēts aknās. *In vitro* un *in vivo* pētījumi rāda, ka venlafaxinum bioloģisko transformāciju par galveno aktīvo metabolītu – ODV – veic CYP2D6. *In vitro* un *in vivo* pētījumi rāda, ka venlafaxinum pārvēršanos par nenožīmīgāku, mazāk aktīvu metabolītu – N-desmetilvenlafaksīnu veic CYP3A4. *In vitro* un *in vivo* pētījumos noskaidrots, ka venlafaxinum ir vājš CYP2D6 inhibitors. Venlafaxinum nenomāc CYP1A2, CYP2C9 un CYP3A4.

Eliminācija

Venlafaxinum un tā metabolīti galvenokārt tiek izvadīti caur nierēm. Aptuveni 87% venlafaxinum devas tiek izdalīti no urīna 48 stundu laikā kā nemainīts venlafaxinum (5%), nekonjugēts ODV (29%), konjugēts ODV (26%) vai nenožīmīgi, neaktīvi metabolīti (27%). Venlafaxinum un ODV vidējais $\pm$ SD stabilas koncentrācijas klīrenss plazmā ir attiecīgi $1,3\pm 0,6$ l/st./kg un $0,4\pm 0,2$ l/st./kg.

Īpašas pacientu grupas

Vecums un dzimums

Pacientu vecums un dzimums ievērojami neietekmē venlafaxinum un ODV farmakokinētiskās īpašības.

Spēcīgi/vāji CYP2D6 metabolizētāji

Venlafaxinum koncentrācija plazmā ir augstāka vājiem CYP2D6 metabolizētājiem nekā spēcīgiem metabolizētājiem. Tā kā kopējā venlafaxinum un ODV ietekme (AUC) vājiem un spēcīgiem metabolizētājiem ir līdzīga, nav nepieciešama dažāda venlafaxinum lietošanas režīma noteikšana šīm pacientu grupām.

Pacienti ar aknu funkcijas traucējumiem

Pacienti ar viegliem (Child-Pugh A) un vidējiem (Child-Pugh B) aknu funkcijas traucējumiem venlafaxinum un ODV pussabrukšanas periods bija garāks, salīdzinot ar veselīgiem cilvēkiem. Venlafaxinum un ODV perorālais klīrenss bija samazināts. Tika novērots liels mainīgums starp pacientiem. Nav pietiekami daudz datu par pacientiem ar smagiem aknu funkcijas traucējumiem (skatīt arī apakšpunktu 4.2).

Pacienti ar nieru funkcijas traucējumiem

Dialīzes pacientiem venlafaxinum eliminācijas pusperiods bija par aptuveni 180% garāks, bet klīrenss samazināts par aptuveni 57% salīdzinājumā ar veseliem cilvēkiem, ODV eliminācijas pusperiods bija par aptuveni 142% garāks, bet klīrenss samazināts par aptuveni 56%. Pacientiem ar smagu nieru funkcijas traucējumu un hemodialīzes pacientiem nepieciešama devas pielāgošana (skatīt apakšpunktu 4.2).

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Pētījumos ar žurkām un pelēm venlafaxinum neuzrādīja kancerogēnas īpašības. *In vitro* un *in vivo* testos venlafaxinum plašā devu diapazonā nebija mutagēns.

Pētījumos ar dzīvniekiem par reproduktīvo toksicitāti tika konstatēts, ka žurkām samazinājās pēcnācēju svars, palielinājās nedzīvi dzimušu mazuļu skaits un palielinājās mazuļu mirstība pirmo 5 zīdīšanas dienu laikā. Šo nāves gadījumu cēlonis nav zināms. Šo efektu novēroja, ja deva bija 30 mg/kg/dienā, kas pārsniedza cilvēkiem lietoto 375 mg venlafaxinum devu 4 reizes (kā pamatu izmantojot mērvienību mg/kg). Deva, pie kuras nenovēroja šo rādītāju efektu, bija 1,3 reizes lielāka nekā cilvēkiem lietotā deva. Potenciālais risks cilvēkiem nav zināms.

Pētījumā ar žurku tēviņiem un mātītēm novēroja auglības samazināšanos, ja dzīvnieki tika pakļauti ODV darbībai. Šī darbība tika novērota, lietojot devas, kas aptuveni 1 līdz 2 reizes pārsniedza venlafaxinum devu cilvēkam 375 mg/dienā. Šīs parādības klīniskā nozīmība nav zināma.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

[Aizpilda nacionāli]

6.2 Nesaderība

[Aizpilda nacionāli]

6.3 Uzglabāšanas laiks

[Aizpilda nacionāli]

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

[Aizpilda nacionāli]

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

[Aizpilda nacionāli]

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
{tālr.}
{fakss}
{e-pasts}

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

[Aizpilda nacionāli]

MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KĀRBA/PUDELE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Efexor depot un citu nosaukumu (skatīt pielikumu I) 37.5 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Venlafaxinum

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Ilgstošās darbības cietās kapsulas

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Perorālai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

{tālr.}

{fakss}

{e-pasts}

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KĀRBA/PUDELE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Efexor depot un citu nosaukumu (skatīt pielikumu I) 75 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Venlafxinum

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Ilgstošās darbības cietās kapsulas

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Perorālai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

{tālr.}

{fakss}

{e-pasts}

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpilda nacionāli]

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KĀRBA/PUDELE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Efexor depot un citu nosaukumu (skatīt pielikumu I) 150 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Venlafaxinum

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Ilgstošās darbības cietās kapsulas

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Perorālai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

{tālr.}

{fakss}

{e-pasts}

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES BLISTERS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Efexor depot un citu nosaukumu (skatīt pielikumu I) 37.5 mg ilgstošās darbības kapsulas

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Venlafaxinum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS
--

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums}

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. CITA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES BLISTERS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Efexor depot un citu nosaukumu (skatīt pielikumu I) 75 mg ilgstošās darbības kapsulas

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Venlafaxinum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS
--

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums}

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. CITA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES BLISTERS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Efexor depot un citu nosaukumu (skatīt pielikumu I) 150 mg ilgstošās darbības kapsulas

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Venlafaxinum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS
--

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums}

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. CITA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Efexor depot un citu nosaukumu (skatīt pielikumu I) 37.5 mg cietas ilgstošās darbības kapsulas
Efexor depot un citu nosaukumu (skatīt pielikumu I) 75 mg cietas ilgstošās darbības kapsulas
Efexor depot un citu nosaukumu (skatīt pielikumu I) 150 mg cietas ilgstošās darbības kapsulas

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Venlafaxinum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Efexor depot un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Efexor depot lietošanas
3. Kā lietot Efexor depot
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Efexor depot
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR EFEXOR DEPOT UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Efexor depot ir antidepresants, kas ietilpst zāļu grupā, ko sauc par serotonīna un norepinefrīna atpakaļsaistes inhibitoriem (SNRI). Šīs grupas zāles lieto depresijas un tādu stāvokļu kā nemiera traucējumi ārstēšanai. Tiek uzskatīts, ka depresijas māktiem vai nemiera pārņemtiem cilvēkiem smadzenēs ir pazemināts serotonīna un noradrenālīna līmenis. Antidepresantu darbība nav pilnīgi izziināta, bet tie palīdz paaugstināt serotonīna un noradrenālīna līmeni smadzenēs.

Efexor depot lieto depresijas ārstēšanai pieaugušajiem. Efexor depot lieto arī pieaugušajiem šāda veida trauksmes ārstēšanai: ģeneralizētas trauksmes, sociālas trauksmes (bailes vai izvairīšanās no sociāliem kontaktiem) un panikas traucējumu (panikas lēkmes) ārstēšanai. Pareizai depresijas vai nemiera stāvokļu ārstēšanai ir liela nozīme, lai Jums kļūtu labāk. Ja depresija netiek ārstēta, Jūsu stāvoklis var neizzust un var pasliktināties, un to būs grūtāk izārstēt.

2. PIRMS EFEXOR DEPOT LIETOŠANAS

Nelietojiet Efexor depot šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret venlafaxinum vai kādu citu Efexor depot sastāvdaļu.
- ja Jūs vienlaicīgi lietojat vai pēdējo 14 dienu laikā esat lietojis zāles, ko sauc par neatgriezeniskiem monoamīnoksidāzes inhibitoriem (MAOI), depresijas vai Parkinsona slimības ārstēšanai. Neatgriezeniskā MAOI lietošana kopā ar citām zālēm, ieskaitot Efexor depot, var izraisīt smagas vai pat dzīvību apdraudošas blakusparādības; kā arī vismaz 7 dienas pirms MAOI zāļu lietošanas Efexor depot lietošana jāpārtrauc (skatīt arī apakšpunktus „Serotonīna sindroms” un „Citu zāļu lietošana”).

Īpaša piesardzība, lietojot Efexor depot

- ja lietojat citas zāles, kuru lietošana kopā ar Efexor depot var palielināt serotonīna sindroma attīstības risku (skatīt apakšpunktu "Citu zāļu lietošana");
- ja Jums ir problēmas ar acīm, piemēram, atsevišķu veidu glaukoma (palielināts acs iekšējais spiediens);
- ja Jums ir bijis paaugstināts asinsspiediens;
- ja Jums ir bijušas sirds problēmas;
- ja Jums ir bijušas lēkmes (krampji);
- ja Jums ir bijusi pazemināta nātrija koncentrācija asinīs (hiponatrēmija);
- ja Jums ir nosliece uz zilumiem vai ātru asiņošanu (bijuši asiņošanas traucējumi), vai, ja Jūs lietojat citas zāles, kas var palielināt asiņošanas risku;
- ja Jums paaugstinās holesterīna līmenis;
- ja Jums vai kādam no Jūsu ģimenes ir bijusi mānija vai bipolārs traucējums (pārmērīga uzbudinājuma vai eiforijas sajūta);
- ja Jums ir bijusi agresīva uzvedība.

Efexor depot var radīt nemiera sajūtu vai nespēju mierīgi nosēdēt vai nostāvēt. Ja Jums attīstās šādi simptomi, izstāstiet to ārstam.

Ja kādu no šiem apstākļiem var attiecināt uz Jums, lūdzu, pirms Efexor depot lietošanas pastāstiet to savam ārstam.

Domas par pašnāvību un depresijas vai trauksmes pastiprināšanās

Ja Jums ir depresija un/vai trauksme, dažkārt Jums var rasties domas par paškaitējumu vai pašnāvību. Šīs domas var pastiprināties, ja antidepresantus sākat lietot pirmoreiz, jo nepieciešams laiks, parasti apmēram divas nedēļas, bet dažreiz vairāk, līdz zāles sāk iedarboties.

Šādas domas biežāk var rasties:

- Ja jau iepriekš Jums ir bijušas domas par paškaitējumu vai pašnāvību;
- Ja Jūs esat gados jauns cilvēks. Klīniski pētījumi sniedz informāciju, ka palielināts pašnāvnieciskas uzvedības risks ir pieaugušajiem, kas jaunāki par 25 gadiem, un kuri psihisku traucējumu ārstēšanai lieto antidepresantus.

Ja Jums ir domas par paškaitējumu vai pašnāvību, jebkurā diennakts laikā nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai dodieties uz slimnīcu.

Jums var palīdzēt tas, ka savam radniekam vai tuvam draugam izstāstāt par depresiju vai trauksmi un lūdzat izlasīt šo lietošanas instrukciju. Jums vajadzētu viņiem lūgt, lai viņi pasaka Jums, ja viņiem šķiet, ka Jūsu depresīvie traucējumi vai trauksme pastiprinās, vai arī, ja viņiem rodas bažas par pārmaiņām Jūsu uzvedībā.

Sausa mute:

Zināts, ka 10% pacientu, kas lieto venlafaxinum, jūt sausumu mutē. Šī iemesla dēļ var palielināties zobu bojāšanās iespēja. Tādēļ Jums īpaši jā rūpējas par zobu higiēnu.

Lietošana bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadiem

Efexor depot parasti nevajadzētu lietot bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadiem. Bez tam Jums ir jāzina, ka pacienti, kas ir jaunāki par 18 gadiem, lietojot šīs klases zāles, biežāk cieš no blakusparādībām, piemēram, pašnāvības mēģinājumiem, domām par pašnāvību un naidīguma (galvenokārt agresivitātes, opozicionāras uzvedības un dusmām). Tomēr Jūsu ārsts var izrakstīt Efexor depot pacientiem, kas ir jaunāki par 18 gadiem, ja domā, ka tas ir viņu interesēs. Ja Jūsu ārsts

ir izrakstījis Efexor depot pacientam, kas ir jaunāks par 18 gadiem, un Jūs vēlaties to apspriest, vēršieties pie sava ārsta. Ja kāds no iepriekš minētajiem simptomiem parādās vai pasliktinās par 18 gadiem jaunākam Efexor depot lietojošam pacientam, izstāstiet to savam ārstam. Turklāt vēl nav pierādīta Efexor depot ilgstoša drošība uz augšanu, nobriešanu, kognitīvo un uzvedības attīstību šīs vecuma grupas pacientiem.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Jūsu ārsts izlems, vai varat lietot Efexor depot kopā ar citām zālēm.

Nesāciet lietot citas zāles vai nepārtrauciet to lietošanu, arī to zāļu, ko izsniedz bez receptes, dabisko un ārstniecības augu preparātu lietošanu, pirms neesat konsultējies ar savu ārstu vai farmaceitu.

- Monoamīnoksidāzes inhibitori (MAOI: skatīt apakšpunktu „Pirms Efexor depot lietošanas”).
- Serotonīna sindroms:
Lietojojam venlafaxinum, īpaši kopā ar citām zālēm, var attīstīties serotonīna sindroms, dzīvībai potenciāli bīstams stāvoklis (skatīt apakšpunktu „Iespējamās blakusparādības”). Šādu zāļu piemēri:
 - Triptāni (lieto migrēnas ārstēšanai)
 - Zāles depresijas ārstēšanai, piemēram, SNRI, SSRI, tricikliskie antidepresanti vai zāles, kas satur litiju
 - Zāles, kas satur antibiotiku linezolidu (lieto infekciju ārstēšanai)
 - Zāles, kas satur atgriezenisko MAOI moklobemīdu (lieto depresijas ārstēšanai)
 - Zāles, kas satur sibutramīnu (lieto svara samazināšanai)
 - Zāles, kas satur tramadolu (sāpju remdētājs)
 - Preparāti, kas satur asinszāli (sauktu arī par “*Hypericum perforatum*” – dabisku ārstniecības augu līdzekli vieglas depresijas ārstēšanai)
 - Preparāti, kas satur triptofānu (izmanto miega traucējumu un depresijas ārstēšanai)

Serotonīna sindroma pazīmes un simptomi var ietvert šādas kombinācijas: nemiers, halucinācijas, koordinācijas zudums, paātrināta sirdsdarbība, paaugstināta ķermeņa temperatūra, strauji mainīgs asinsspiediens, pārāk izteikti refleksi, caureja, koma, nelabums, vemšana. Ja Jums attīstās serotonīna sindroms, nekavējoties griezieties pēc medicīniskās palīdzības.

Ar Efexor depot var mijiedarboties arī šādas zāles, tāpēc tās jālieto uzmanīgi. Īpaši svarīgi pastāstīt savam ārstam vai farmaceitam, ka lietojat zāles, kas satur:

- Ketokonazolu (pretsēnīšu līdzeklis)
- Haloperidolu vai risperidonu (psihisku stāvokļu ārstēšanai)
- Metoprololu (beta blokators augsta asinsspiediena un sirds problēmu ārstēšanai)

Efexor depot lietošana kopā ar uzturu

Efexor depot jālieto kopā ar uzturu (skatīt apakšpunktu 3 „KĀ LIETOT EFEXOR DEPOT”).

Efexor depot lietošanas laikā nevajadzētu dzert alkoholu.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Pastāstiet ārstam, ja Jums iestājas grūtniecība vai ja Jūs plānojat grūtniecību. Efexor depot būtu jālieto vienīgi pēc tam, kad esat ar savu ārstu pārrunājusi potenciālos ieguvumus un riskus vēl nedzimušajam bērnam.

Ja lietojat Efexor depot grūtniecības laikā, pastāstiet to savam ārstam un vecmātei, jo bērnam pēc dzimšanas var izpausties daži simptomi. Šie simptomi parasti sāk izpausties pirmajās 24 stundās pēc dzimšanas. Tie ietver nepietiekamu barības uzņemšanu un elpošanas traucējumus. Ja, bērnam piedzimstot, attīstās šie simptomi un Jūs tas uztrauc, sazinieties ar savu ārstu vai vecmāti, kas Jums palīdzēs.

Efexor depot izdalās mātes pienā. Pastāv ietekmes risks uz bērnu. Tādēļ Jums šie jautājumi jāpārrunā ar savu ārstu. Ārsts izlems, vai Jums jāpārtrauc bērna zīdīšana vai Efexor depot lietošana.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpoiet nekādas ierīces vai mehānismus, kamēr neesat noskaidrojis, kādā veidā Efexor depot Jūs ietekmē.

3. KĀ LIETOT EFEXOR DEPOT

Vienmēr lietojiet Efexor depot tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet savam ārstam vai farmaceitam.

Parasti ieteicamā sākuma deva depresijas, ģeneralizētas trauksmes un sociālās trauksmes ārstēšanai ir 75 mg dienā. Jūsu ārsts var devu pakāpeniski palielināt – depresijas gadījumā, ja nepieciešams, pat līdz maksimālai devai – 375 mg dienā. Ja Jums tiek ārstēti panikas traucējumi, ārsts sāks ārstēšanu ar mazāko devu (37,5 mg) un pēc tam to pakāpeniski palielinās. Maksimālā deva ģeneralizētas trauksmes, sociālās trauksmes un panikas traucējumu ārstēšanai ir 225 mg/dienā.

Lietoiet Efexor depot katru dienu aptuveni vienā laikā no rīta vai vakarā. Kapsulas jānorij veselas, uzdzerot šķidrumu. Tās nedrīkst atvērt, sasmalcināt, sakošļāt vai izšķīdināt.

Efexor depot jālieto ēšanas laikā.

Ja Jums ir aknu vai nieru funkcijas traucējumi, pastāstiet to ārstam, jo Jums var būt nepieciešama cita Efexor depot deva.

Nepārtrauciet Efexor depot lietošanu bez ārsta piekrišanas (skatīt apakšpunktu „Ja Jūs pārtraucat lietot Efexor depot”).

Ja esat lietojis Efexor depot vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis vairāk Efexor depot nekā Jūsu ārsts norādījis, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Iespējamās pārdozēšanas simptomi var būt paātrināta sirdsdarbība, modrības līmeņa izmaiņas (sākot no miegainības līdz komai), neskaidra redze, lēkmes vai krampji, vemšana.

Ja esat aizmirsis lietot Efexor depot

Ja esat izlaidis kārtējo devu, iedzeriet to, tiklīdz to atceraties. Bet, ja ir pienācis laiks nākamajai devai, izlaidiet aizmirsto devu un lietojiet tikai vienu kārtējo devu kā parasti. Nelietoiet lielāku Efexor depot dienas devu, nekā Jums noteikts.

Ja Jūs pārtraucat lietot Efexor depot

Bez ārsta piekrišanas nepārtrauciet zāļu lietošanu un nesamaziniet devu pat, ja jūtaties labāk. Ja ārsts domā, ka Jums vairs nevajag lietot Efexor depot, viņš Jums ieteiks lietošanas devu vispirms pamazām samazināt un tikai pēc tam pilnīgi pārtraukt lietošanu. Ir zināmas blakusparādības, ja pacients pārtrauc

Efexor depot lietošanu, īpaši, ja pārtraukšana ir pēkšņa vai deva tiek samazināta pārāk strauji. Dažiem pacientiem izpaužas tādi simptomi kā nogurums, skurbums, reibonis, galvassāpes, bezmiegs, nakts murgi, sausa mute, ēstgribas zudums, nelabums, caureja, nervozitāte, uzbudinājums, apjukums, zvanīšanas troksnis ausīs, kņudināšana vai reti elektriska trieciena sajūta, vārgums, svīšana, krampji vai gripai līdzīgi simptomi.

Jūsu ārsts ieteiks, kā pakāpeniski pārtraukt Efexor depot lietošanu. Ja izjūtat kādu no šiem vai citiem traucējošiem simptomiem, jautāriet ārstam sīkāku informāciju.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautāriet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Efexor depot var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja pēc Efexor depot lietošanas redzat izkārnījumos mazas baltas granulas, neuztraucieties. Efexor depot kapsulās ir sferoīdi jeb mazas baltas lodītes, kas satur aktīvo vielu venlafaxinum. Šie sferoīdi izdalās no kapsulas Jūsu gremošanas traktā. Kamēr sferoīdi pārvietojas pa Jūsu gremošanas traktu, lēni tiek izdalīts venlafaxinum. Sferoīdu „čaulas” paliek neizšķīdušas un tiek izvadītas ar izkārnījumiem. Tādēļ, kaut arī Jūs varat izkārnījumos redzēt sferoīdus, venlafaxinum deva tiek uzsūkta zarnās.

Alerģiskas reakcijas

Ja rodas kāda no šādām parādībām, pārtrauciet Efexor depot lietošanu. Nekavējoties pastāstiet to savam ārstam vai dodieties uz tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu.

- žņaudzoša sajūta krūtīs, gārgšana, grūtības norīt vai elpot;
- sejas, rīkles, roku vai pēdu uztūkums;
- nervozitātes vai nemiera sajūta, reibonis, trīcēšanas sajūta, pēkšņs ādas apsārtums un/vai karstuma sajūta;
- intensīvi izsitumi, nieze vai nātrene (sarkanas vai bālas ādas paaugstināti plankumi, kas bieži niez).

Nopietnas blakusparādības

Ja novērojat kādu turpmāk minēto problēmu pazīmi, Jums var būt steidzami nepieciešama medicīniskā palīdzība:

- sirds problēmas, piemēram, ātra vai neregulāra sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens;
- acu problēmas, piemēram, neskaidra redze, paplašinātas zīlītes;
- nervu problēmas: piemēram, reibonis, durstīšanas sajūta, kustību traucējumi, lēkmes vai krampji;
- psihiskas problēmas, piemēram, hiperaktivitāte un eiforija;
- ārstēšanas atcelšanas pazīmes (skatīt apakšpunktu „Kā lietot Efexor depot, Ja Jūs pārtraucat lietot Efexor depot”).

Pilns blakusparādību saraksts

Blakusparādību izpausmes biežums (iespējams notikums) klasificēts šādi:

Ļoti bieži:	ietekmē vairāk nekā 1 lietotāju no 10
Bieži	ietekmē 1 līdz 10 lietotājus no 100
Retāk	ietekmē 1 līdz 10 lietotājus no 1 000
Reti	ietekmē 1 līdz 10 lietotājus no 10 000

Nav zināms	Nevar noteikt pēc pieejamiem datiem
------------	-------------------------------------

- **Asins traucējumi**

Retāk: zilumu rašanās; melni, darvai līdzīgi izkārnījumi vai asinis izkārnījumos, kas var liecināt par iekšēju asiņošanu

Nav zināms: trombocītu skaita samazināšanās asinīs, kas var palielināt zilumu veidošanās vai asiņošanas risku; izmaiņas asins sastāvā, kas var palielināt infekciju risku.

- **Vielmaiņas un uztures traucējumi**

Bieži: svara samazināšanās; paaugstināts holesterīna līmenis

Retāk: svara pieaugums

Nav zināms: nelielas aknu enzīmu koncentrācijas izmaiņas asinīs; nātrija koncentrācijas samazināšanās asinīs; nieze, ādas vai acu baltumu dzeltena nokrāsa, tumšs urīns vai gripai līdzīgi simptomi – tie ir aknu iekaisuma (hepatīta) simptomi; apjukums, liels ūdens patēriņš (saukts SIADH); patoloģiska piena izdalīšanās no krūts dziedzeriem

- **Nervu sistēmas darbības traucējumi**

Ļoti bieži: sausa mute; galvassāpes

Bieži: neparasti sapņi; samazināta dzimumtieksme; reibonis; pastiprināts muskuļu tonuss; bezmiegs; nervozitāte; parestēzijas; sedatīvs stāvoklis; trīce; apjukums; sajūta, ka esat atdalījies no sevis un realitātes (dubultojies)

Retāk: jūtu vai emociju trūkums; halucinācijas; patvaļīgas muskuļu kustības; uzbudinājums; pasliktināta koordinācija un līdzsvara sajūta

Reti: nemiera sajūta vai nespēja mierīgi nosēdēt vai nostāvēt; krampju lēkmes; pārmērīga uzbudinājuma sajūta vai eiforija

Nav zināms: augsta temperatūra un muskuļu rigiditāte, apjukums vai uzbudinājums un svīšana vai saraustītas muskuļu kustības, ko nespējat kontrolēt – tie varētu būt nopietna stāvokļa – ļaundabīgā neiroleptiskā sindroma, simptomi; eiforija, miegainība, aizkavētas ātrās acu kustības, neveiklība, nemiers, sajūta it kā būtu alkohola reibumā, svīšana vai rigīdi muskuļi – tie ir serotonīna sindroma simptomi; dezorientācija un apjukums, kas bieži saistīts ar halucinācijām (delīrijs); muskuļu stīvums, spazmas un patvaļīgas kustības; domas par paškaitējumu vai pašnāvību

- **Redzes un dzirdes traucējumi**

Bieži: neskaidra redze

Retāk: mainīta garšas izjūta; zvanīšana ausīs (tinnīts)

Nav zināms: stipras sāpes acīs un pavājināta vai neskaidra redze

- **Sirds un asinsrites sistēmas darbības traucējumi**

Bieži: paaugstināts asinsspiediens; piesārtums; sirdsklauves

Retāk: noreibuma sajūta (īpaši, ja pārāk strauji pieceļas), samaņas zudums, ātra sirdsdarbība

Nav zināms: asinsspiediena pazemināšanās; patoloģiska, ātra vai neregulāra sirdsdarbība, kas var izraisīt samaņas zudumu

- **Elpošanas sistēmas darbības traucējumi**

Bieži: žāvēšanās

Nav zināms: klepus, sēkšana, elpas trūkums un paaugstināta temperatūra, kas ir plaušu iekaisuma simptomi paaugstināta balto asinsķermenīšu skaita dēļ (pulmonālā eozinofīlija)

- **Gremošanas traucējumi**

Ļoti bieži: nelabums

Bieži: ēstgribas pasliktināšanās; aizcietējumi; vemšana

Retāk: zobu griešana; caureja

Nav zināms: stipras sāpes vēderā vai mugurā (tas var liecināt par nopietniem zarnu, aknu vai aizkuņģa dziedzera darbības traucējumiem)

- **Ādas bojājumi**

Ļoti bieži: svīšana (ieskaitot svīšanu naktī)

Retāk: izsitumi; anomāls apmatojuma zudums

Nav zināms: izsitumi uz ādas, kas var pārveidoties par nopietnām čulgām un ādas lobīšanos; nieze; vidēji izteikti izsitumi

- **Muskuļu darbības traucējumi**

Nav zināms: neizskaidrojamas muskuļu sāpes, muskuļu jutīgums jeb vājums (rabdomiolīze)

- **Urīnceļu sistēmas darbības traucējumi**

Bieži: urinācijas grūtības; biežāka urinēšana

Retāk: nespēja urinēt

- **Reproduktivitātes un seksuālie traucējumi**

Bieži: ejakulācijas/orgasma anomālijas (vīriešiem); orgasma trūkums; erektilā disfunkcija (impotence); menstruāciju traucējumi, piemēram, pastiprināta asiņošana vai palielināta asiņošanas neregularitāte

Retāk: orgasma anomālijas (sievietēm)

- **Kopumā**

Bieži: vājums (astēnija); drebuļi

Retāk: jutīgums pret saules gaismu

Nav zināms: sejas vai mēles pietūkums, elpas trūkums vai apgrūtināta elpošana, bieži kopā ar izsitumiem uz ādas (tā var būt nopietna alerģiska reakcija)

Efexor depot dažkārt izraisa nevēlamas sekas, par kurām Jūs nenojaušat, piemēram, paaugstināts asinsspiediens vai sirdsdarbības anomālijas; nelielas pārmaiņas aknu enzīmu, nātrija vai holesterīna līmenī asinīs. Daudz retāk Efexor depot spēj pavājināt trombocītu funkciju asinīs, kas var novest pie pastiprinātas zilumu veidošanās un asiņošanas. Tādēļ ārsts var reizēm nozīmēt Jums asins analīžu veikšanu, īpaši, ja esat lietojis Efexor depot ilgu laiku.

Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdz, par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT EFEXOR DEPOT

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Efexor depot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.

[Aizpilda nacionāli]

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiēt farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Efexor depot satur

Aktīvā viela ir venlafaxinum.

[Aizpilda nacionāli]

Efexor depot ārējais izskats un iepakojums

[Aizpilda nacionāli]

Ilgstošās darbības cietās kapsulas

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

{tālr.}

{fakss}

{e-pasts}

Šis medicīniskais produkts Eiropas ekonomiskās zonas (EEA) dalībvalstīs ir reģistrēts ar šādiem nosaukumiem:

Austrija	Efectin ER 37,5 mg - Kapseln Efectin ER 75 mg - Kapseln Efectin ER 150 mg - Kapseln
Beļģija, Luksemburga	Efexor-Exel 37,5 Efexor-Exel 75 Efexor-Exel 150
Beļģija	Venlax 37,5 mg Venlax 75 mg Venlax 150 mg
Bulgārija	Efectin ER 75 mg Efectin ER 150 mg
Čehijas Republika, Rumānija	Efectin ER 37,5 mg Efectin ER 75 mg Efectin ER 150 mg
Kipra, Grieķija, Igaunija, Lietuva, Portugāle	Efexor XR
Latvija	Efexor XR Efexor XR 75 Efexor XR 150
Dānija, Somija, Īslande, Norvēģija, Zviedrija	Efexor Depot
Francija	Effexor L.P. Venlafaxine Wyeth LP
Vācija	Trevilor retard 37,5 mg Trevilor retard 75 mg Trevilor retard 150 mg
Īrija, Malta, Lielbritānija	Efexor XL
Nīderlande	Efexor XR 37,5 Efexor XR 75 Efexor XR 150
Itālija	Efexor Faxine

Polija	Efectin ER 37,5 Efectin ER 75 Efectin ER 150
Slovākijas Republika	Efectin ER 37,5 mg caps plg Efectin ER 75 mg caps plg Efectin ER 150 mg caps plg
Slovēnija	Efectin ER 37,5 mg trde kapsule s podaljšanīm sproščanjēm Efectin ER 75 mg trde kapsule s podaljšanīm sproščanjēm Efectin ER 150 mg trde kapsule s podaljšanīm sproščanjēm
Spānija	Vandral Retard 75 mg cápsulas de liberación prologada Vandral Retard 150 mg cápsulas de liberación prologada

*[Lūdzu ņemiet vērā, ka visas nosauktās zāles, kā arī visu devu zāles var nebūt pieejamas]

Šī lietošanas instrukcija akceptēta {MM/GGGG}.

[Aizpilda nacionāli]