

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****EFECTIN EP 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită****EFECTIN EP 75 mg capsule cu eliberare prelungită****EFECTIN EP 150 mg capsule cu eliberare prelungită**

venlafaxină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este EFECTIN EP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați EFECTIN EP
3. Cum să luați EFECTIN EP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează EFECTIN EP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este EFECTIN EP și pentru ce se utilizează**

EFECTIN EP conține substanța activă venlafaxină.

EFECTIN EP este un antidepresiv care face parte dintr-un grup de medicamente denumite inhibitori ai recaptării serotoninei și norepinefrinei (INRS). Acest grup de medicamente este utilizat pentru a trata depresia și alte afecțiuni, cum sunt tulburările de anxietate. Se consideră că persoanele care suferă de depresie și/sau anxietate au niveluri mai mici de serotonină și norepinefrină în creier. Modul de acțiune al antidepresivelor nu este pe deplin înțeles, însă ele pot fi benefice prin creșterea nivelurilor de serotonină și norepinefrină din creier.

EFECTIN EP este un tratament destinat adulților cu depresie. De asemenea este și un tratament destinat adulților cu următoarele tulburări de anxietate: tulburare de anxietate generalizată, tulburare de anxietate socială (teamă față de situațiile sociale sau evitarea acestora) și tulburare de panică (atacuri de panică). Tratamentul corespunzător al depresiei sau al tulburărilor de anxietate este important pentru a vă ajuta să vă simțiți mai bine. Dacă aceste afecțiuni nu sunt tratate, starea dumneavoastră ar putea persista, devenind mai gravă și mai greu de tratat.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați EFECTIN EP

### Nu luați EFECTIN EP

- Dacă sunteți alergic la venlafaxină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- Dacă luați sau ați luat, în ultimele 14 zile, oricare din medicamentele cunoscute sub denumirea de inhibitori ireversibili ai monoaminooxidazei (IMAO), care sunt utilizate pentru tratamentul depresiei sau al bolii Parkinson. Administrarea unui IMAO ireversibil împreună cu EFECTIN EP, poate determina reacții adverse grave sau chiar care pot pune viața în pericol. De asemenea, trebuie să așteptați cel puțin 7 zile după ce încetați să mai luați EFECTIN EP înainte de a lua orice IMAO (vezi și punctul intitulat „EFECTIN EP împreună cu alte medicamente” și informațiile de la punctul respectiv despre „Sindromul serotoninergic”).

### Atenționări și precauții

Înainte să luați EFECTIN EP adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- Dacă utilizați alte medicamente care, luate împreună cu EFECTIN EP, pot crește riscul de apariție a sindromului serotoninergic (vezi punctul „EFECTIN EP împreună cu alte medicamente”).
- Dacă aveți probleme ale ochilor, cum sunt unele tipuri de glaucom (presiune crescută în interiorul ochiului).
- Dacă ați avut tensiune arterială mare.
- Dacă ați avut probleme cu inima.
- Dacă vi s-a spus că aveți bătăi anormale ale inimii.
- Dacă ați avut convulsii (crize convulsive).
- Dacă ați avut valori scăzute ale sodiului în sânge (hiponatremie).
- Dacă aveți tendința de a face vânătăi sau de a sângera cu ușurință (istoric de tulburări de sângerare) sau dacă luați alte medicamente care pot crește riscul de sângerare, ca de exemplu warfarina (utilizată pentru prevenirea apariției cheagurilor de sânge).
- Dacă ați avut manie sau tulburare bipolară (stare de supraexcitare sau bucurie exagerată) sau dacă cineva din familia dumneavoastră a avut asemenea probleme.
- Dacă ați avut un comportament agresiv.

EFECTIN EP poate determina o senzație de neliniște sau incapacitatea de a rămâne așezat sau nemișcat, în timpul primelor săptămâni de tratament. Dacă vi se întâmplă acest lucru, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră.

### Gânduri de sinucidere și înrăutățirea depresiei sau a tulburării de anxietate

Dacă aveți depresie și/sau tulburare de anxietate, acestea vă pot provoca uneori idei de auto-vătămare sau sinucidere. Aceste gânduri se pot accentua la începerea tratamentului cu medicamente antidepresive, deoarece acțiunea tuturor acestor medicamente se produce în timp, de obicei în aproximativ două săptămâni și câteodată și mai mult. Aceste gânduri pot apare, de asemenea, când doza dvs. a fost scăzută sau în timpul întreruperii tratamentului cu EFECTIN EP.

Puteți fi mai înclinat spre astfel de idei:

- Dacă ați mai avut anterior gânduri de sinucidere sau auto-vătămare.
- Dacă sunteți un adult tânăr. Informația rezultată din studiile clinice arată existența unui risc crescut de comportament suicidal la adulții în vârstă de mai puțin de 25 de ani, care suferă de o afecțiune psihică și au urmat un tratament cu un antidepresiv.

În orice moment, dacă aveți idei de auto-vătămare sau sinucidere, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeți imediat la spital.

S-ar putea să vă fie de ajutor dacă spuneți unui prieten apropiat sau unei rude că sunteți deprimat sau că aveți o tulburare de anxietate și să le cereți să citească acest prospect. Puteți să le cereți să vă spună dacă cred că depresia sau anxietatea dumneavoastră se agravează sau dacă sunt îngrijorați de schimbările apărute în comportamentul dumneavoastră.

### Senzație de uscăciune la nivelul gurii

Au fost înregistrate cazuri de senzație de uscăciune la nivelul gurii la 10% dintre pacienții tratați cu venlafaxină. Aceasta poate crește riscul apariției cariilor dentare. Prin urmare, trebuie să acordați o importanță deosebită igienei dentare.

### Diabet

EFFECTIN EP poate modifica concentrația glucozei în sângele dumneavoastră. Prin urmare, poate fi necesară ajustarea dozelor medicamentelor antidiabetice.

### Probleme sexuale

Medicamentele precum EFFECTIN EP (denumite IRSN) pot determina simptome de disfuncție sexuală (vezi pct. 4). În unele cazuri, aceste simptome au continuat după întreruperea tratamentului.

### **Copii și adolescenți**

În mod normal, EFFECTIN EP nu trebuie utilizat în tratamentul copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani. De asemenea, trebuie să știți că pacienții cu vârsta sub 18 ani prezintă un risc crescut de reacții adverse, cum sunt tentativele de sinucidere, gândurile de sinucidere și comportamentul ostil (în principal agresivitate, comportament opozițional și mânie) atunci când iau medicamente din această clasă. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră ar putea prescrie acest medicament la pacienți cu vârsta sub 18 ani dacă decide că este în interesul acestora. Dacă medicul dumneavoastră a prescris acest medicament pentru un pacient cu vârsta sub 18 ani și doriți să discutați despre acest lucru, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. Trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă oricare din simptomele enumerate mai sus apar sau se agravează la pacienți cu vârste sub 18 ani care iau EFFECTIN EP. De asemenea, în acest grup de vârstă nu a fost încă demonstrată siguranța pe termen lung a acestui medicament privind creșterea, maturizarea și dezvoltarea cognitivă și comportamentală.

### **EFFECTIN EP împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți lua EFFECTIN EP împreună cu alte medicamente.

Nu începeți și nu încetați să luați alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, preparate naturale sau pe bază de plante, înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

- Inhibitorii monoaminoxidazei care sunt utilizați pentru tratamentul depresiei sau al bolii Parkinson, **nu trebuie luați împreună cu EFFECTIN EP**. Spuneți medicului dumneavoastră

dacă ați luat aceste medicamente în ultimele 14 zile. (IMAO: vezi punctul „Ce trebuie să știți înainte să luați EFECTIN EP”).

- **Sindromul serotoninergic:**

Sindromul serotoninergic, o afecțiune care poate pune viața în pericol sau reacții asemănătoare Sindromului Neuroleptic Malign (SNM) (vezi punctul „Reacții adverse posibile”), pot apărea în cursul tratamentului cu venlafaxină, în special dacă aceasta este luată cu alte medicamente.

Exemple de astfel de medicamente includ:

- Triptani (utilizați pentru tratamentul migrenei)
- Medicamente pentru tratarea depresiei, de exemplu, INRS, ISRS, triciclice sau medicamente care conțin litiu
- Medicamente care conțin amfetamine (utilizate pentru tratarea tulburării hiperactive cu deficit de atenție (ADHD), narcolepsiei și obezității)
- Medicamente care conțin linezolid, un antibiotic (utilizat pentru tratarea infecțiilor)
- Medicamente care conțin moclobemidă, un IMAO (utilizat pentru tratarea depresiei)
- Medicamente care conțin sibutramină (utilizată pentru scăderea în greutate)
- Medicamente care conțin tramadol, fentanil, tapentadol, petidină sau pentazocină (utilizate pentru tratarea durerii severe)
- Medicamente care conțin dextrometorfan (utilizat pentru tratarea tusei)
- Medicamente care conțin metadonă (utilizate pentru tratarea adicției la medicamente opioide sau a durerii severe)
- Medicamente care conțin albastru de metilen (utilizate pentru tratarea valorilor crescute de methemoglobină în sânge)
- Produse care conțin sunătoare (numită și *Hypericum perforatum*, un preparat pe bază de plante utilizat în tratamentul depresiilor ușoare)
- Medicamente care conțin triptofan (utilizate pentru tratarea problemelor de somn și a depresiei)
- Antipsihotice (utilizate pentru tratamentul unei boli cu simptome precum auzul, vederea sau simțirea unor lucruri care nu sunt acolo, convingeri greșite, suspiciuni neobișnuite, gândire neclară și înstrăinare socială)

Semnele și simptomele sindromului serotoninergic pot include o combinație a următoarelor: neliniște, halucinații, pierdere a coordonării, bătăi rapide ale inimii, temperatură corporală mare, modificări rapide ale tensiunii arteriale, reflexe exagerate, diaree, comă, greață, vărsături.

În forma sa cea mai severă, sindromul serotoninergic poate semăna cu sindromul neuroleptic malign (SNM). Semnele și simptomele SNM pot include o asociere de febră, accelerarea bătăilor inimii, transpirație, rigiditate musculară severă, confuzie, creștere a valorilor enzimelor musculare (determinate printr-o analiză de sânge).

**În cazul în care considerați că aveți sindromul serotoninergic, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la unitatea de primiri urgențe din cel mai apropiat spital.**

Trebuie să-i spuneți-i medicului dumneavoastră dacă luați medicamente care vă influențează ritmul cardiac.

Exemple de astfel de medicamente includ:

- Antiaritmice, cum sunt chinidină, amiodaronă, sotalol sau dofetilidă (utilizate pentru tratarea bătăilor anormale ale inimii)
- Antipsihotice, cum este tioridazina (vezi și punctul „Sindromul serotoninergic” de mai sus)

- Antibiotice, cum sunt eritromicină sau moxifloxacină (utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene)
- Antihistaminice (utilizate pentru tratarea alergiilor)

De asemenea, medicamentele de mai jos pot interacționa cu EFECTIN EP și trebuie utilizate cu precauție. Este foarte important să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați medicamente care conțin:

- Ketoconazol (un medicament antifungic)
- Haloperidol sau risperidonă (pentru tratarea problemelor psihice)
- Metoprolol (un betablocant destinat tratamentului tensiunii arteriale mari și problemelor de inimă)

### **EFECTIN EP împreună cu alimente, băuturi și alcool**

EFECTIN EP trebuie luat cu alimente (vezi punctul 3 „Cum să luați EFECTIN EP”).

Trebuie să evitați consumul de alcool în perioada cât luați EFECTIN EP.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Trebuie să folosiți EFECTIN EP numai după ce discutați cu medicul dumneavoastră despre beneficiile potențiale și posibilele riscuri pentru copilul dumneavoastră nenăscut.

Asigurați-vă că moașa și/sau medicul dumneavoastră știu că urmați tratamentul cu EFECTIN EP. Dacă sunt utilizate în timpul sarcinii, medicamentele similare (ISRS) pot crește riscul unei afecțiuni grave la copil, denumită hipertensiunea pulmonară persistentă a nou-născutului (HTPPN), caracterizată prin respirație rapidă și colorarea vineție a pielii copilului. Aceste simptome apar de obicei în timpul primelor 24 de ore de la nașterea copilului. În cazul în care copilului dumneavoastră i se întâmplă acest lucru, trebuie să vă adresați imediat moașei și/sau medicului dumneavoastră.

Dacă luați acest medicament în timp ce sunteți gravidă, copilul dumneavoastră poate avea la naștere pe lângă dificultăți la respirație și alte simptome cum sunt dificultăți la alimentație. În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă aceste simptome la naștere și sunteți îngrijorată, adresați-vă medicului și/sau moașei dumneavoastră pentru sfaturi.

EFECTIN EP trece în laptele matern. Există riscul apariției unor efecte asupra copilului. Prin urmare, trebuie să discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră, care va decide dacă trebuie să întrerupeți alăptarea sau tratamentul cu acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât după ce deveniți conștient de modul în care vă afectează acest medicament.

### **3. Cum să luați EFECTIN EP**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală inițială recomandată pentru tratamentul depresiei, al tulburării de anxietate generalizată și al tulburării de anxietate socială este de 75 mg pe zi. Doza poate fi crescută treptat de către medicul dumneavoastră, după cum este necesar, până la o doză maximă de 375 mg pe zi pentru depresie. Dacă urmați tratament pentru tulburare de panică, medicul dumneavoastră va începe cu o doză mai mică (37,5 mg), apoi va crește doza treptat. Doza maximă pentru tulburarea de anxietate generalizată, tulburarea de anxietate socială și tulburarea de panică este de 225 mg pe zi.

Luați EFECTIN EP aproximativ la aceeași oră a zilei, fie dimineața, fie seara. Capsulele trebuie înghițite întregi, cu un lichid, și nu trebuie deschise, zdrobite, mestecate sau dizolvate.

EFECTIN EP trebuie luat împreună cu alimente.

Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii, discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveți nevoie de o doză diferită din acest medicament.

Nu încetați să luați acest medicament fără să discutați cu medicul dumneavoastră (vezi punctul „Dacă încetați să luați EFECTIN EP”).

#### **Dacă luați mai mult EFECTIN EP decât trebuie**

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă ați luat o cantitate mai mare din acest medicament decât cea prescrisă de medicul dumneavoastră.

Simptomele unui posibil supradozaj pot include bătăi rapide ale inimii, modificări ale stării de conștiență (de la somnolență la comă), vedere încețoșată, convulsii sau crize convulsive și vărsături.

#### **Dacă uitați să luați EFECTIN EP**

În cazul în care ați uitat o doză, luați-o imediat atunci când vă amintiți. Dacă este timpul să luați următoarea doză, nu mai luați doza uitată și luați numai o singură doză, ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Nu luați o cantitate zilnică de EFECTIN EP mai mare decât cea care v-a fost prescrisă pentru o zi.

#### **Dacă încetați să luați EFECTIN EP**

Chiar dacă vă simțiți mai bine, nu încetați să luați tratamentul și nu reduceți doza fără a fi sfătuit în acest sens de către medicul dumneavoastră. Atunci când medicul dumneavoastră va considera că nu mai aveți nevoie de tratamentul cu EFECTIN EP, vă va cere să reduceți treptat doza până la oprirea completă a tratamentului. Se știe că la încetarea utilizării acestui medicament apar reacții adverse, în special atunci când acesta este oprit brusc sau când doza este redusă prea rapid. Unii pacienți pot avea simptome ca gânduri suicidale, agresivitate, oboseală, vertij, amețală, dureri de cap, insomnie, coșmaruri, senzație de uscăciune la nivelul gurii, pierdere a poftei de mâncare, greață, diaree, nervozitate, agitație, confuzie, țiuț în urechi, senzație de furnicături sau, rareori, senzație de șoc electric, slăbiciune, transpirație, convulsii sau simptome asemănătoare gripei, probleme cu vederea și creșterea tensiunii arteriale (care poate cauza dureri de cap, amețală, țiuț în urechi, transpirație, etc).

Medicul dumneavoastră vă va sfătui cu privire la felul cum trebuie să opriți treptat tratamentul cu EFECTIN EP. Aceasta poate dura o perioadă de câteva săptămâni sau luni. La unii pacienți întreruperea tratamentului poate necesita să aibe loc foarte treptat, în timp de luni sau mai mult.

Dacă prezentați oricare din aceste simptome sau orice alte simptome care vă deranjează, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă se întâmplă oricare dintre următoarele, nu mai luați EFECTIN EP. **Anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeți la unitatea de primiri urgențe din cel mai apropiat spital în următoarele cazuri:**

##### **Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)**

- Umflarea feței, gurii, limbii, gâtului, mâinilor sau picioarelor și/sau apariția erupției trecătoare pe piele, cu mâncărime (bășici), dificultăți la înghițire sau în respirație.

##### **Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)**

- Senzație de apăsare în piept, respirație șuierătoare, dificultăți la înghițire sau în respirație
- Erupții grave pe piele, mâncărime sau urticarie (zone în relief de piele, înroșite sau palide, care adeseori dau senzație de mâncărime)
- Semne și simptome ale sindromului serotoninergic, ce pot include neliniște, halucinații, pierdere a coordonării, bătăi rapide ale inimii, temperatură corporală mare, modificări rapide ale tensiunii arteriale, reflexe exagerate, diaree, comă, greață, vărsături.  
În forma sa cea mai severă, sindromul serotoninergic poate semăna cu sindromul neuroleptic malign (SNM). Semnele și simptomele SNM pot include o asociere de febră, accelerarea bătăilor inimii, transpirație, rigiditate musculară severă, confuzie, creșterea valorilor enzimelor musculare (determinate printr-o analiză de sânge).
- Semne de infecție, cum sunt temperatură corporală mare, frisoane, tremurături, dureri de cap, transpirație, simptome asemănătoare gripei. Acest fapt poate fi rezultatul unei tulburări sanguine care poate genera un risc crescut de infecție.
- Erupție severă trecătoare pe piele, care poate conduce la apariția de bășici și la descumarea severă a pielii.
- Durere, sensibilitate sau slăbiciune inexplicabilă a mușchilor. Acestea pot fi semne de rabdomioliză.

##### **Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- Semne și simptome ale unei afecțiuni numite „cardiomiopatie de stres”, ce pot include durere la nivelul pieptului, scurtarea respirației, amețeală, leșin, bătăi neregulate ale inimii.

Alte reacții adverse despre care trebuie să spuneți medicului dumneavoastră includ (frecvența acestor reacții adverse este inclusă în lista “Alte reacții adverse care pot să apară”, de mai jos):

- Tuse, respirație șuierătoare și dificultăți în respirație, care pot fi însoțite de temperatură mare
- Scaune (fecale) de culoare neagră sau cu sânge
- Mâncărime, colorare în galben a pielii sau a albului ochilor, sau închidere la culoare a urinei, care pot fi simptome ale inflamației ficatului (hepatită)
- Probleme cu inima, cum sunt bătăi rapide sau neregulate ale inimii, creșterea a tensiunii arteriale
- Probleme cu ochii, cum sunt vedere încețoșată, pupile dilatate
- Tulburări ale sistemului nervos, cum sunt amețală, furnicături, tulburări de mobilitate (spasme ale mușchilor sau rigiditate), convulsii sau crize convulsive
- Probleme de ordin psihic, cum sunt hiperactivitate și senzație neobișnuită de supraexcitare.
- Reacții de întrerupere (vezi punctul „Cum să luați EFECTIN EP”, „Dacă încetați să luați EFECTIN EP”).
- Sângerare prelungită – dacă vă tăiați sau vă răniți, este posibil ca timpul în care sângerarea să se oprească să fie mai mare decât de obicei

**Nu vă îngrijorați dacă observați mici granule sau bile albe în scaun după ce luați EFECTIN EP. În interiorul capsulelor EFECTIN EP se găsesc corpusculi sferici sau mici bile de culoare albă, care conțin substanța activă (venlafaxină). Acești corpusculi sferici sunt eliberați din capsulă în aparatul digestiv. Pe măsură ce aceștia se deplasează de-a lungul stomacului și intestinelor, venlafaxina este eliberată lent. Învelișul sferic rămâne nedizolvat și este eliminat prin scaun. De aceea, chiar dacă observați corpusculi sferici în scaun, doza dumneavoastră de venlafaxină a fost absorbită.**

#### **Alte reacții adverse care pot să apară**

##### **Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)**

- Amețală; dureri de cap; stare de somnolență
- Insomnie
- Greață; senzație de uscăciune la nivelul gurii; constipație
- Transpirație (inclusiv transpirații nocturne)

##### **Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

- Scădere a poftei de mâncare
- Confuzie; senzația de separare (sau detașare) de propria persoană; lipsa orgasmului; scăderea libidoului; agitație; stare de nervozitate; vise anormale
- Tremor; senzație de neliniște sau incapacitatea de a sta așezat sau nemișcat; înțepături și furnicături; alterarea senzației gustative; creșterea tonusului muscular
- Tulburări de vedere inclusiv vedere încețoșată; pupile dilatate; incapacitatea ochiului de a se adapta de la vederea la distanță la vederea de aproape
- Zgomote în urechi (tinitus)
- Bătăi rapide ale inimii, palpitații
- Creșterea a tensiunii arteriale; înroșirea feței
- Scurtare a respirației; căscat
- Vărsături; diaree
- Erupție ușoară pe piele; mâncărime
- Creșterea a frecvenței de urinare; incapacitatea de a elimina urina; dificultăți la urinat



- Tulburări menstruale, ca sângerări crescute sau sângerări crescute și neregulate; anomalii de ejaculare/orgasm (la bărbați); disfuncție erectilă (impotență)
- Slăbiciune (astenie); oboseală; frisoane
- Creștere în greutate; scădere în greutate
- Creștere a valorilor din sânge ale colesterolului.

#### **Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)**

- Hiperactivitate, fugă de idei și nevoie scăzută de somn (manie)
- Halucinații; senzația de separare (sau detașare) de realitate; anomalii ale orgasmului; lipsa sentimentelor sau emoțiilor; stare de supraexcitare; scrâșnirea dinților
- Leșin; mișcări involuntare ale mușchilor; tulburări de coordonare și echilibru
- Senzație de amețală (în special atunci când vă ridicați prea repede în picioare); scăderea tensiunii arteriale
- Vărsături cu sânge, scaune (fecale) de culoare neagră sau sânge în scaun, care poate fi un semn de sângerare internă
- Sensibilitate la lumina soarelui; vânătași; căderea anormală a părului
- Pierdere necontrolată de urină
- Rigiditate, spasme și mișcări involuntare ale mușchilor
- Modificări ușoare ale valorilor din sânge ale enzimelor hepatice

#### **Rare (pot afecta pot afecta până la 1 din 1000 persoane)**

- Convulsii sau crize convulsive
- Tuse, respirație șuierătoare și respirație dificilă care pot fi însoțite de temperatură mare
- Dezorientare și confuzie, adesea însoțite de halucinații (delir)
- Consum excesiv de apă (sindrom cunoscut și sub denumirea de sindromul secreției neadecvate de hormon antidiuretic, SIADH)
- Scădere a valorilor sodiului în sânge
- Dureri severe la nivelul ochilor și reducere sau încetățare a vederii
- Bătăi anormale, rapide sau neregulate ale inimii, care pot conduce la leșin
- Durere severă de abdomen sau de spate (care poate indica o problemă gravă a intestinului, ficatului sau pancreasului)
- Mâncărimi, îngălbenirea pielii sau a globilor oculari, urină de culoare închisă sau simptome asemănătoare gripei, care sunt simptome ale inflamației ficatului (hepatită)

#### **Foarte rare (pot afecta pot afecta până la 1 din 10000 persoane)**

- Sângerare prelungită, care poate fi un semn de reducere a numărului de plachete sanguine în sângele dumneavoastră, ceea ce duce la un risc crescut de apariție a vânătăilor sau sângerărilor
- Secreție anormală de lapte
- Sângerări neașteptate, de exemplu, sângerarea gingiilor, sânge în urină sau în vomă sau apariția unor vânătăi neobișnuite sau a vaselor de sânge sparte (vene sparte)

#### **Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- Idei de auto-vătămare și sinucidere - a fost raportată apariția ideilor de auto-vătămare și sinucidere în timpul tratamentului cu venlafaxină sau la scurt timp după întreruperea tratamentului (Vezi punctul 2, "Ce trebuie să știți înainte să luați EFECTIN EP")

- Agresivitate
- Vertij

Uneori, EFECTIN EP provoacă reacții adverse de care este posibil să nu vă dați seama, cum sunt creșteri ale tensiunii arteriale sau bătăi anormale ale inimii; modificări ușoare ale valorilor enzimelor hepatice, sodiului și colesterolului în sânge. Mai rar, EFECTIN EP poate reduce funcția plachetelor sanguine din sângele dumneavoastră, ceea ce conduce la o creștere a riscului de apariție a vânătăilor și sângerărilor. De aceea, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să efectuați analize de sânge din când în când, în special dacă ați luat EFECTIN EP o perioadă îndelungată.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează EFECTIN EP**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține EFECTIN EP**

Substanța activă este venlafaxina.

EFECTIN EP 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită

Fiecare capsulă conține clorhidrat de venlafaxină 42,43 mg, echivalent cu venlafaxină 37,5 mg.

Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei: celuloză microcristalină, hipromeloză, etilceluloză, talc

Capsulă (capac și corp): gelatină, oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172), oxid negru de fer (E 172), dioxid de titan (E 171)

Cerneală de inscripționare : shellac, oxid roșu de fer (E 172), hidroxid de amoniu, simeticonă, propilenglicol

EFFECTIN EP 75 mg capsule cu eliberare prelungită

Fiecare capsulă conține clorhidrat de venlafloxină 84,85 mg, echivalent cu venlafloxină 75 mg.

Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei: celuloză microcristalină, hipromeloză, etilceluloză, talc

Capsulă (capac și corp): gelatină, oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172), dioxid de titan (E 171)

Cerneală de inscripționare : shellac, oxid roșu de fer (E 172), hidroxid de amoniu, simeticonă, propilenglicol

EFFECTIN EP 150 mg capsule cu eliberare prelungită

Fiecare capsulă conține clorhidrat de venlafloxină 169,7 mg, echivalent cu venlafloxină 150 mg.

Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei: celuloză microcristalină, hipromeloză, etilceluloză, talc

Capsulă (capac și corp): gelatină, oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172), dioxid de titan (E 171)

Cerneală de inscripționare: shellac, propilenglicol, hidroxid de sodiu, povidonă, dioxid de titan (E 171)

### **Cum arată EFFECTIN EP și conținutul ambalajului**

EFFECTIN EP 37,5 mg, capsule cu eliberare prelungită

Capsule (gelatinoase) cu capac de culoare gri deschis, opac și corp portocaliu, opac, cu dimensiunile 15,9 mm x 5,82 mm, inscripționate cu cerneală roșie, cu ‘W’ și concentrația ‘37.5’.

EFFECTIN EP 37,5 mg este disponibil în cutii cu blistere care conțin 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 35, 50, 60, 84, 100 capsule cu eliberare prelungită și ambalaj de uz spitalicesc cu 70 (10x7, 1x70) capsule cu eliberare prelungită sau în cutii cu flacoane care conțin 7, 14, 20, 21, 35, 50, 100 capsule cu eliberare prelungită și ambalaj de uz spitalicesc cu 70 capsule cu eliberare prelungită.

EFFECTIN EP 75 mg, capsule cu eliberare prelungită

Capsule (gelatinoase) cu capac și corp portocaliu, opace, cu dimensiunile 19,4 mm x 6,91 mm, inscripționate cu cerneală roșie, cu ‘W’ și concentrația ‘75’.

EFFECTIN EP 75 mg este disponibil în cutii cu blistere care conțin 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100 capsule cu eliberare prelungită și ambalaj de uz spitalicesc cu 500 (10x50), 1000 (10x100) capsule cu eliberare prelungită sau în cutii cu flacoane care conțin 14, 20, 50, 100 capsule cu eliberare prelungită și ambalaj de uz spitalicesc cu 500 și 1000 capsule cu eliberare prelungită.

EFFECTIN EP 150 mg, capsule cu eliberare prelungită

Capsule (gelatinoase) cu capac și corp portocaliu închis, opace, cu dimensiunile 23,5 mm x 7,65 mm, inscripționate cu cerneală albă, cu ‘W’ și cu concentrația ‘150’.

EFFECTIN EP 150 mg este disponibil în cutii cu blistere care conțin 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100 capsule cu eliberare prelungită și ambalaj de uz spitalicesc cu 500 (10x50), 1000 (10x100) capsule cu eliberare prelungită sau în cutii cu flacoane care conțin 14, 20, 50, 100 ambalaj de uz spitalicesc cu 500 și 1000 capsule cu eliberare prelungită.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Upjohn EESV  
 Rivium Westlaan 142  
 2909 LD Capelle aan den IJssel  
 Olanda

#### Fabricanții

Pfizer Ireland Pharmaceuticals (PIP)  
 Little Connel, Newbridge, County Kildare,  
 Irlanda

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
 Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1,  
 79090, Freiburg,  
 Germania

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria	Efectin ER 37,5 mg - Kapseln Efectin ER 75 mg - Kapseln Efectin ER 150 mg - Kapseln
Belgia, Luxemburg	Efexor-Exel 37,5 Efexor-Exel 75 Efexor-Exel 150
Bulgaria	Efectin ER 75 mg Efectin ER 150 mg
Republica Cehă	Efectin ER 37,5 mg Efectin ER 75 mg Efectin ER 150 mg
Cipru, Grecia, Estonia, Lituania, Portugalia	Efexor XR
Letonia	Efexor XR Efexor XR 75 Efexor XR 150
Danemarca, Finlanda, Islanda, Norvegia, Suedia	Efexor Depot
Franța	Effexor L.P.
Germania	Trevilor retard 37,5 mg

	Trevilor retard 75 mg Trevilor retard 150 mg
Irlanda, Malta, Marea Britanie	Efexor XL
Olanda	Efexor XR 37,5 Efexor XR 75 Efexor XR 150
Italia	Efexor Faxine
Polonia	Efectin ER 37,5 Efectin ER 75 Efectin ER 150
România	Efectin EP 37,5 mg Efectin EP 75 mg Efectin EP 150 mg
Slovenia	Efectin ER 37,5 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem Efectin ER 75 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem Efectin ER 150 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Spania	Vandral Retard 75 mg cápsulas de liberación prologada Vandral Retard 150 mg cápsulas de liberación prologada

\*[Vă rugăm să rețineți că este posibil să nu fie disponibile toate produsele și concentrațiile menționate]

**Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2020**