

## UPUTSTVO ZA LEK

Δ

**Efectin<sup>®</sup> ER, 75 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde venlafaksin**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Efectin ER i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Efectin ER
3. Kako se uzima lek Efectin ER
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Efectin ER
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Efectin ER i čemu je namenjen

Lek Efectin ER sadrži aktivnu supstancu venlafaksin.

Lek Efectin ER je antidepresiv koji pripada grupi lekova koji se nazivaju inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina i norepinefrina (SNRI). Ova grupa lekova se koristi za lečenje depresije i drugih stanja kao što su anksiozni poremećaji. Smatra se da ljudi koji pate od depresije i/ili anksioznosti imaju nižu koncentraciju serotonina i noradrenalina u mozgu. Nije sasvim poznato kako antidepresivi deluju, ali se smatra da dovode do povećanja koncentracije serotonina i noradrenalina u mozgu.

Lek Efectin ER se koristi za lečenje odraslih koji pate od depresije (za lečenje epizoda velike depresije i prevenciju ponovnog javljanja epizoda velike depresije). Lek Efectin ER se takođe koristi za lečenje odraslih koji pate od sledećih anksioznih poremećaja: generalizovanog anksioznog poremećaja, socijalnog anksioznog poremećaja (strah i izbegavanje socijalnih situacija) i paničnog poremećaja (napadi panike, sa agorafobijom ili bez nje). Pravilno lečenje depresije ili anksioznih poremećaja je veoma važno da biste se osećali bolje. Ako se ne leči, Vaše stanje može postati ozbiljnije i teže za lečenje.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Efectin ER

### Lek Efectin ER ne smete uzimati:

- ako ste alergični na venlafaksin ili na bilo koju pomoćnu supstancu ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ako trenutno uzimate ili ste nedavno (tokom poslednjih 14 dana) uzimali neki drugi lek iz grupe ireverzibilnih inhibitora monoaminoxidaze (MAOI) za lečenje depresije ili Parkinsonove bolesti. Istovremena primena ireverzibilnih MAOI sa lekom Efectin ER može dovesti do ozbiljnih, čak i životno-ugrožavajućih neželjenih reakcija. Takođe, nakon prestanka primene leka Efectin ER, neophodno je sačekati najmanje 7 dana pre nego što počnete sa primenom bilo kog leka iz grupe MAOI (videti odeljak „Primena drugih lekova“ i informacije u podnaslovu „Serotoniniski sindrom“).

### Upozorenja i mere opreza

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, obratite se lekaru **pre** primene leka Efectin ER:

- ako koristite druge lekove koji pri istovremenoj upotrebi sa lekom Efectin ER mogu povećati rizik od pojave serotoniniskog sindroma (videti odeljak „Primena drugih lekova“).
- ako imate problema sa očima, kao što su određene vrste glaukoma (povišenog očnog pritiska).
- ako imate ili ste ranije imali visok krvni pritisak.
- ako imate ili ste ranije imali problema sa srcem.
- ako je utvrđeno da imate poremećaj srčanog ritma.
- ako imate ili ste ranije imali konvulzije (epileptične napade).
- ako imate ili ste ranije imali nisku koncentraciju natrijuma u krvi (hiponatremija).
- ako ste skloni stvaranju modrica i krvarenju (ili ste ranije imali poremećaje krvarenja), ili uzimate druge lekove koji povećavaju rizik od krvarenja, na primer varfarin (koji sprečava stvaranje krvnih ugrušaka).
- ako ste Vi, ili je neko od članova Vaše porodice, patio od manije ili bipolarnog poremećaja (karakterišu ga promene raspoloženja koje osciluju od depresivnog do maničnog).
- ako ste skloni agresivnom ponašanju.

Lek Efectin ER može izazvati osećaj nemira ili nemogućnosti da se mirno sedi ili stoji u toku prvih nekoliko nedelja terapije. Ukoliko Vam se javi ovaj osećaj, obratite se lekaru.

Misli o samoubistvu i pogoršanje simptoma depresije i anksioznog poremećaja

Ukoliko ste depresivni i/ili anksiozni, mogu Vam se povremeno javiti misli o samopovređivanju ili samoubistvu. Ovi simptomi se mogu pojačati kada počnete sa uzimanjem antidepresiva, jer svim ovim lekovima je obično potrebno dve nedelje da počnu da deluju, a nekada i duže.

Ove misli se češće javljaju kod:

- Osoba koje su ranije imale misli o samoubistvu ili samopovređivanju.
- Mlađih odraslih osoba. Informacije iz kliničkih studija pokazuju povećan rizik od pojave samoubilačkog ponašanja kod mlađih odraslih osoba (do 25 godina) sa psihijatrijskim poremećajima koji su lečeni antidepresivima.

Ukoliko Vam se, u bilo kom periodu, jave misli o samoubistvu ili samopovređivanju, odmah se obratite lekaru ili idite do najbliže zdravstvene ustanove.

Može biti od pomoći da kažete rođaku ili bliskom prijatelju da ste depresivni ili patite od anksioznog poremećaja, i da ih zamolite da pročitaju ovo uputstvo. Možete ih pitati da li misle da se simptomi Vaše depresije ili anksioznosti pogoršavaju ili da li su zabrinuti zbog promena u Vašem ponašanju.

### Suvoća usta

Suvoća usta je prijavljena kod 10% pacijenata koji su lečeni venlafaksinom. Ovo može povećati rizik od nastanka karijesa. Stoga je potrebno da posebno vodite računa o higijeni usta i zuba.

### Dijabetes

Nivo glukoze u krvi može biti izmenjen usled uzimanja leka Efectin ER, pa može biti potrebno podešavanje doze lekova za dijabetes.

### **Deca i adolescenti**

Lek Efectin ER se ne sme koristiti kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina. Takođe, morate da znate da je kod pacijenata mlađih od 18 godina povećan rizik od pojave neželjenih efekata, npr. pokušaja samoubistva, samoubilačkih misli i neprijateljskog ponašanja (pretežno agresije, suprotstavljenog ponašanja i besa), kada uzimaju ovaj lek. I pored toga, lekar može da propiše lek Efectin ER pacijentima mlađim od 18 godina kada proceni da je to u njihovom interesu. Ako je lekar propisao lek Efectin ER za pacijenta mlađeg od 18 godina, i Vi želite da se o tome posavetujete, obratite se lekaru. Lekara treba da obavestite u slučaju da se neki od prethodno navedenih simptoma pojavi ili se pogorša dok pacijent mlađi od 18 godina uzima lek Efectin ER. Osim toga, efekti dugoročne bezbednosti leka Efectin ER u pogledu rasta, sazrevanja, razvoja spoznaje i ponašanja u ovoj starosnoj grupi nisu još utvrđeni.

### **Drugi lekovi i Efectin ER**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Vaš lekar će odlučiti da li možete da uzimate lek Efectin ER zajedno sa drugim lekovima.

Nemojte započinjati niti prekidati terapiju bilo kojim lekom, uključujući i lekove koji se nabavljaju bez lekarskog recepta, biljne lekove i prirodne preparate, pre nego što se posavetujete sa lekarom ili farmaceutom.

- Inhibitori monoamino oksidaze koji se koriste u terapiji Parkinsonove bolesti **ne smeju se uzimati** sa lekom Efectin ER. Obavestite lekara ako ste uzimali ove lekove tokom poslednjih 14 dana (MAOI: videti odeljak „Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Efectin ER”)
- **Serotoninski sindrom:**

Potencijalno životno-ugrožavajuće stanje ili reakcija koja podseća na Neuroleptični Maligni Sindrom (NMS) (videti odeljak „Moguća neželjena dejstva“) može se javiti usled primene venlafaksina, posebno ako se uzima sa drugim lekovima.

Primeri ovih lekova obuhvataju:

- Triptani (za lečenje migrene)
- Drugi antidepresivi, npr. SNRI, SSRI, triciklični antidepresivi, ili lekovi koji sadrže litijum
- Lekovi koji sadrže linezolid, antibiotik (za lečenje infekcija)
- Lekovi koji sadrže moklobemid, reverzibilni MAOI (za lečenje depresije)
- Lekovi koji sadrže sibutramin (koji se koristi za smanjenje telesne mase)
- Lekovi koji sadrže tramadol, fentanil, tapentadol, petidin ili pentazocin (za terapiju jakih bolova)
- Lekovi koji sadrže dekstrometorfan (za lečenje kašlja)
- Lekovi koji sadrže metadon (za lečenje zavisnosti od opijata i terapiju jakih bolova)
- Lekovi koji sadrže metilensko plavo (za lečenje povišenog nivoa methemoglobina u krvi)
- Preparati koji sadrže kantarion (*Hypericum perforatum*, biljni lek ili prirodni preparat za lečenje blage depresije)
- Preparati koji sadrže triptofan (koji se koristi kod problema sa spavanjem i depresije)
- Antipsihotici (koji se koriste za lečenje oboljenja sa simptomima kao što su opažanje stvari koje nisu tu čulom sluha, vida i dodira, pogrešna verovanja, neuobičajene sumnje, nejasno rasuđivanje i povučenost u sebe)

Znakovi i simptomi serotoniniskog sindroma mogu obuhvatati kombinaciju sledećih simptoma: nemir, halucinacije, poremećaj koordinacije pokreta, ubrzan rad srca, povišena telesna temperatura, brze promene krvnog pritiska, pojačani refleksi, proliv, koma, mučnina, povraćanje.

U najozbiljnijem obliku, serotoniniski sindrom može ličiti na Neuroleptički Maligni Sindrom (NMS). Znaci i simptomi NMS-a mogu uključiti kombinaciju povišene telesne temperature, ubrzanog rada srca, znojenja, teške mišićne ukočenosti, konfuzije, povećanja nivoa mišićnih enzima (određenih analizom krvi).

**Odmah se obratite lekaru ili idite do najbliže zdravstvene ustanove ako Vam se pojave simptomi serotoniniskog sindroma.**

Neophodno je da obavestite lekara ukoliko uzimate lekove koji utiču na srčani ritam.

Primeri ovih lekova obuhvataju:

- Antiaritmike kao što su hinidin, amjodaron, sotalol ili dofetilid (koji se koriste za lečenje poremećaja srčanog ritma)
- Antipsihotici kao što je tioridazin (videti odeljak *Serotoniniski sindrom* u prethodnom tekstu)
- Antibiotici kao što su eritromicin ili moksifloksacin (koji se koriste za lečenje bakterijskih infekcija)
- Antihistaminici (koji se koriste za lečenje alergija)

Sledeći lekovi mogu stupiti u interakcije sa lekom Efectin ER, i treba ih primenjivati sa oprezom. Veoma je važno da obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate lekove koji sadrže:

- Ketokonazol (lek u terapiji gljivičnih infekcija)
- Haloperidol ili risperidon (u terapiji nekih psihijatrijskih poremećaja)
- Metoprolol (beta-blokator u terapiji povišenog krvnog pritiska i problema sa srcem)

**Uzimanje leka Efectin ER sa hranom, pićima i alkoholom**

Lek Efectin ER treba uzimati uz obrok (videti odeljak 3 „Kako se uzima lek Efectin ER“).

Nemojte konzumirati alkohol u toku terapije lekom Efectin ER.

## **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Vaš lekar će odlučiti da li treba da uzimate lek Efectin ER na osnovu procene potencijalne koristi i mogućih rizika za Vaše nerođeno dete.

Obavezno obavestite Vašeg lekara ginekologa i/ili babicu ukoliko ste na terapiji lekom Efectin ER. Kada se uzimaju u toku trudnoće, slični lekovi (SSRI) mogu povećati rizik od nastajanja ozbiljnog stanja kod beba, zvanog perzistentna plućna hipertenzija kod novorođenčadi (PPHN), koja uzrokuje ubrzano disanje beba i plavičastu prebojenost kože. Ovi simptomi se najčešće ispoljavaju u toku prvih 24 sata nakon rođenja. Ako se ovo dogodi Vašoj bebi, odmah obavestite lekara i/ili babicu.

Ukoliko uzimate Efectin ER tokom trudnoće, pored toga što se mogu javiti problemi pri disanju, kod Vaše bebe se mogu javiti i drugi simptomi nakon rođenja, kao što su teškoće pri hranjenju. Ako Vaša beba ima ove simptome nakon rođenja i ako ste zabrinuti, posavetujte se sa lekarom i/ili babicom.

Lek Efectin ER se izlučuje u majčino mleko. Postoji rizik od njegovog uticaja na bebu. Stoga, o ovom pitanju treba da se posavetujete sa lekarom koji će doneti odluku da li da prestanete sa dojenjem ili da prekinete terapiju ovim lekom.

## **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek može uticati na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama. Nemojte upravljati vozilom ni rukovati mašinama dok ne utvrdite kako lek Efectin ER deluje na Vas.

## **3. Kako se uzima lek Efectin ER**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Uobičajena preporučena početna doza u lečenju depresije, generalizovanog anksioznog poremećaja i socijalno anksioznog poremećaja je 75 mg dnevno. Ukoliko je neophodno, u lečenju depresije lekar može postepeno povećati dozu do maksimalne doze od 375 mg dnevno. Ako se lečite zbog paničnog poremećaja, lekar će započeti lečenje sa manjom dozom (37,5 mg), a zatim će je postepeno povećavati. Maksimalna doza u lečenju generalizovanog anksioznog poremećaja, socijalnog anksioznog poremećaja i paničnog poremećaja je 225 mg dnevno.

Lek Efectin ER treba uzimati svakog dana u približno isto vreme, ujutro ili uveče. Kapsulu treba progutati celu, sa malo tečnosti. Kapsulu nemojte otvarati, mrviti, žvakati niti rastvarati u vodi.

Lek Efectin ER treba uzimati uz obrok.

Ako imate problema sa jetrom ili bubrezima, obavestite lekara jer može biti potrebno da Vam propiše drugačiju dozu leka.

Nemojte prestati da uzimate lek Efectin ER bez konsultacije sa lekarom (videti odeljak „Ako naglo prestanete da uzimate lek Efectin ER“).

## **Ako ste uzeli više leka Efectin ER nego što treba**

Ukoliko ste uzeli veću dozu ovog leka nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom.

Mogući simptomi predoziranja su ubrzan rad srca, izmenjeno stanje svesti (od pospanosti do kome), zamućen vid, konvulzije i povraćanje.

## **Ako ste zaboravili da uzmete Efectin ER**

Ukoliko zaboravite da popijete lek, uzmite ga čim se setite. Ipak, ukoliko je vreme za sledeću dozu leka, popijte uobičajenu dozu, a zaboravljenu dozu preskočite. Nemojte uzimati veću dnevnu dozu leka Efectin ER od one koju Vam je propisao lekar.

## **Ako naglo prestanete da uzimate lek Efectin ER**

Nemojte prestati da uzimate lek niti smanjivati dozu bez konsultovanja sa lekarom, čak i ako se osećate bolje. Ako Vaš lekar misli da ne treba više da koristite lek Efectin ER, može Vam savetovati da postepeno smanjujete dozu pre potpunog prekida terapije. Moguća je pojava neželjenih reakcija kod pacijenata koji prekinu terapiju lekom Efectin ER, naročito ako se terapija naglo prekine ili se doza prebrzo smanjuje. Kod nekih pacijenata javljaju se simptomi kao što su zamor, vrtoglavica, ošamućenost, glavobolja, nesanica, noćne more, suvoća usta, gubitak apetita, mučnina, proliv, nervoza, uznemirenost, konfuzija, zujanje u ušima, osećaj peckanja ili, retko, osećaj elektro šoka, slabost, znojenje, konvulzije i simptomi slični gripu.

Vaš lekar će Vas posavetovati kako da postepeno prekinete terapiju lekom Efectin ER. Ako osetite neki od navedenih ili druge simptome koji Vas zabrinjavaju, obratite se Vašem lekaru.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko Vam se javi bilo koja od sledećih reakcija, prestanite sa uzimanjem leka Efectin ER. **Odmah se obratite lekaru ili idite do najbliže zdravstvene ustanove:**

### **Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)**

- Oticanje lica, usta, jezika, ždrela, šaka ili stopala, i/ili osip sa svrabom (koprivnjača), problemi pri gutanju ili disanju (angioedem)

### **Retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)**

- Ozbiljna i životno ugrožavajuća alergijska reakcija koja se manifestuje osipom, oticanjem lica, zviždanjem u grudima, otežanim disanjem, padom krvnog pritiska, dezorijentacijom do gubitka svesti (anafilaktička reakcija);
- Znaci i simptomi serotoniniskog sindroma kao što su nemir, halucinacije, gubitak koordinacije, ubrzan rad srca, povećana telesna temperatura, brze promene u krvnom pritisku, pojačani refleksi, proliv, koma, mučnina, povraćanje.  
U najozbiljnijem obliku, serotoniniski sindrom može ličiti na Neuroleptični Maligni Sindrom (NMS). Znaci i simptomi NMS-a mogu uključiti kombinaciju groznice, ubrzanog rada srca, znojenja, teške mišićne ukočenosti, konfuzije, povećanja nivoa mišićnih enzima (određeni analizom krvi).
- Smanjenje broja određene vrste belih krvnih zrnaca (neutropenija), nedostatak belih krvnih zrnaca (agranulocitoza), smanjenje broja svih ćelija krvi (pancitopenija) koje nastaje usled poremećaja funkcije koštane srži (aplastična anemija). Navedeni poremećaji krvi mogu dovesti do povećanog rizika od infekcija i simptoma kao što su visoka telesna temperatura, jeza, drhtavica, glavobolja, znojenje, simptome slični gripu.
- *Stevens-Johnson-ov* sindrom, toksična epidermalna nekroliza (teške bulozne reakcije na koži koje mogu ugroziti život pacijenta, a uključuju izražen osip na koži, koprivnjaču, crvenilo kože koje zahvata celo telo, težak svrab, plikove, ljuštenje i oticanje kože, zapaljenje mukoznih membrana); multiformni eritem (kožni osip, koji može da bude sa plikovima, i da ima izgled malih meta (u centru se nalaze tamne mrlje okružene koncentričnim prstenovima)).

- Neobjašnjiv bol u mišićima, osetljivost ili slabost. Ovi simptomi mogu biti znaci rabdomiolize.

Druga neželjena dejstva o kojima bi **trebalo obavestiti lekara** su (učestalost ovih neželjenih dejstava je uključena ispod u delu Druga neželjena dejstva koja se mogu javiti):

- Kašalj, zviždanje u grudima i nedostatak daha koji mogu biti praćeni visokom telesnom temperaturom
- Crna stolica ili krv u stolici
- Svrab, žuta prebojenost kože ili očiju, ili taman urin, što mogu biti simptomi zapaljenja jetre (hepatitis)
- Problemi sa srcem, kao što su ubrzan i nepravilan rad srca, povišen krvni pritisak
- Problemi sa očima, kao što su zamućen vid i proširene zenice
- Problemi sa nervima, kao što su vrtoglavica, osećaj trnjenja i bockanja, poremećaj kretanja (spazam mišića ili ukočenost), konvulzije
- Psihijatrijski problemi, kao što su hiperaktivnost i osećaj neuobičajenog prekomerenog uzbuđenja
- Simptomi obustave (videti odeljak „Kako se uzima lek Efectin ER - Ako naglo prestanete da uzimate lek Efectin ER“)
- Produženo krvarenje – ako se posećete ili povredite, može biti potrebno više vremena nego što je uobičajeno da se krvarenje zaustavi.

**Nemojte se zabrinuti ako primetite male bele granule ili kuglice u stolici nakon uzimanja leka Efectin ER. Unutar Efectin ER kapsula nalaze se pelete (male bele kuglice) koje sadrže aktivnu supstancu, venlafaksin. Ove pelete se oslobađaju iz kapsule u gastrointestinalni trakt. Tokom njihovog kretanja duž gastrointestinalnog trakta, venlafaksin se sporo oslobađa. Opna peleta ostaje nerastvorena i izlučuje se u stolicu. Stoga, i ako primetite pelete u stolici, Vaša doza venlafaksina je resorbovana.**

#### **Druga neželjena dejstva koja se mogu javiti**

##### **Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)**

- Vrtoglavica; glavobolja; sedacija
- Nesanica
- Mučnina; suvoća usta; zatvor
- Znojenje (uključujući noćno znojenje)

##### **Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)**

- Smanjenje apetita
- Konfuzija; osećaj odvajanja od sebe; nemogućnost postizanja orgazma; smanjen libido; uznemirenost; nervoza; neuobičajeni snovi
- Nevoljno podrhtavanje; osećaj nemira i nemogućnost da se mirno sedi ili stoji; osećaj trnjenja i bockanja; izmene čula ukusa; povišen mišićni tonus
- Poremećaj vida uključujući zamućen vid; proširene zenice; nemogućnost oka da automatski promeni fokus sa udaljenih objekata na objekte koji su blizu
- Zujanje u ušima (tinitus)
- Ubrzan rad srca; palpitacije (subjektivan osećaj lupanja srca)
- Povišen krvni pritisak; naleti vrućine/crvenila
- Otežano disanje; zevanje
- Povraćanje; proliv
- Osip; svrab
- Učestalo mokrenje; nemogućnost mokrenja; otežan početak mokrenja
- Poremećaji menstrualnog ciklusa kao što su pojačano krvarenje ili pojačano i neredovno krvarenje; poremećaj ejakulacije/orgazma (kod muškaraca); erektilna disfunkcija (impotencija)
- Slabost (astenija); zamor; jeza

- Povećanje telesne mase; gubitak telesne mase
- Povišen nivo holesterola

#### **Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)**

- Prekomerena aktivnost, ubrzane misli i smanjena potreba za snom (manija); hipomanija
- Halucinacije; osećaj odvajanja od realnosti; poremećaj orgazma; gubitak osećanja ili emocija; škrgutanje zubima
- Kratkotrajni gubitak svesti (sinkopa); mioklonus (iznenadni, kratak i nevoljni trzaj mišića) poremećaj ravnoteže i koordinacije; diskinezija (otežano izvršavanje voljnih pokreta)
- Vrtoglavica (posebno pri naglom ustajanju); smanjenje krvnog pritiska
- Povraćanje krvi, crna stolica (feces) ili krv u stolici; što može biti znak unutrašnjeg krvarenja
- Osetljivost na sunčevu svetlost; modrice; prekomerno opadanje kose; koprivnjača
- Nemogućnost kontrole mokrenja
- Izmene nivoa enzima jetre u krvi (na osnovu rezultata funkcionalnih testova jetre)

#### **Retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)**

- Konvulzije
- Distonija (poremećaj tonusa mišića)
- Kašalj, zviždanje u grudima i nedostatak daha koji mogu biti praćeni visokom telesnom temperaturom (ovi simptomi mogu ukazivati na intersticijalnu bolest pluća ili plućnu eozinofiliju)
- Dezorijentacija i konfuzija često praćene halucinacijama (delirijum)
- Povećan unos vode (poznat kao sindrom neadekvatne sekrecije antidiuretičkog hormona - SIADH)
- Smanjenje koncentracije natrijuma u krvi
- Oštar bol u očima, smanjenje oštine vida ili zamućen vid
- Izmijenjen, ubrzan ili nepravilan rad srca, koji može dovesti do nesvetice (uključujući *torsade de pointes*, tešku srčanu aritmiju koja može ugroziti život pacijenta)
- Jak bol u trbuhu ili bolovi u leđima (što može da ukazuje na ozbiljan problem sa crevima, jetrom ili na zapaljenje pankreasa)
- Svrab, žuta prebojenost kože ili očiju, taman urin, simptomi slični gripu, što su simptomi zapaljenja jetre (hepatitis)

#### **Veoma retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)**

- Produženo krvarenje, što može biti znak smanjenog broja trombocita u krvi što može dovesti do povećanog rizika od stvaranja modrica ili krvarenja
- Povećanje vrednosti prolaktina (što dovodi do poremećaja u stvaranju mleka)
- Neočekivano krvarenje, npr. krvarenje desni, krv u urinu ili povraćanom sadržaju, pojava neočekivanih modrica ili oštećenih krvnih sudova (vena)
- Tardivna diskinezija (karakteriše se ritmičnim nevoljnim pokretima jezika, lica, usta ili vilice)

#### **Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)**

- Misli o samopovređivanju ili samoubistvu; tokom terapije venlafaksinom ili ubrzo nakon prekida prijavljena je pojava misli o samopovređivanju ili samoubistvu (videti odeljak 2 „Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Efectin ER”)
- Agresivnost
- Vertigo

Lek Efectin ER ponekad može izazvati neželjene reakcije kojih niste svesni, kao što je povišen krvni pritisak ili poremećaj rada srca; blage promene vrednosti enzima jetre, natrijuma ili holesterola. Retko, primena leka Efectin ER može smanjiti agregaciju trombocita, što može povećati rizik od nastanka modrica ili krvarenja.



Vaš lekar će možda povremeno sprovesti određene testove krvi, posebno ako koristite lek Efectin ER duže vreme.

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Efectin ER**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Efectin ER posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Efectin ER**

#### *Sadržaj aktivne supstance:*

Jedna kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda sadrži 75 mg venlafaksina (u obliku venlafaksin-hidrohlorida).

#### *Sadržaj pomoćnih supstanci:*

Sadržaj kapsule: celuloza; mikrokristalna; etilceluloza; hidroksipropilmetilceluloza; talk.

Omotač kapsule: želatin; titan-dioksid (E171); gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); gvožđe(III)-oksid, crveni (E172); boja za mastilo.

Sastav boje za mastilo: šelak; gvožđe(III)-oksid, crveni (E172); propilenglikol; amonijum-hidroksid; simetikon.

### **Kako izgleda lek Efectin ER i sadržaj pakovanja**

Tvrde, dvodelne, neprovidne želatinske kapsule, svetloružičaste boje, veličine N°1.

Kapa kapsule ima odštampanu oznaku crvene boje "W", a telo kapsule ima oznaku crvene boje "75". Kapsule sadrže pelete bele do skoro bele boje.

Unutrašnje pakovanje je PVC-aluminijumski blister koji sadrži 14 kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrdih.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa 2 blistera (ukupno 28 kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrdih) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole: PREDSTAVNIŠTVO PFIZER H.C.P. CORPORATION, BEOGRAD, Trešninog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

1. PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH - BETRIEBSSTATTE FREIBURG, Mooswaldallee 1, Freiburg, Nemačka
2. PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS, Little Connell, Newbridge, Irska

*Napomena: štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi , tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.*

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Januar 2017.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-01375-16-001 od 06.01.2017.