

KULLANMA TALİMATI

EFEXOR® XR 150 mg mikropellet kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her mikropellet kapsül uzatılmış salım formülasyonu 150 mg venlafaksine eşdeğer 169,7 mg venlafaksin HCl (hidroklorür tuzu) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokrystalin selüloz, hidroksipropilmetilselüloz 2208 3 cps, hidroksipropilmetil selüloz 2910 6 cps, etil selüloz 50 cps, talk, kırmızı demir oksit (E 172ii), sarı demir oksit (E 172iii), titanyum dioksit (E 171), jelatin, mürekkep. Ürün, sığır kaynaklı jelatin hammaddesi içermektedir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **EFEXOR XR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EFEXOR XR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EFEXOR XR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EFEXOR XR'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EFEXOR XR nedir ve ne için kullanılır?

- EFEXOR XR venlafaksin etkin maddesini içerir.
- Uzatılmış salımlı mikropellet kapsül formundadır. Serotonin ve noradrenalin geri alım inhibitörleri (SNRI'lar) olarak isimlendirilen ilaç grubuna ait bir antidepresandır. Ürün, sığır kaynaklı jelatin hammaddesi içermektedir.
- Kutuda 14 ve 28 mikropellet kapsül içeren blister ambalajlardadır.
- Majör depresyonun tedavisinde, majör depresyonun nüksünün ve yeni episodların (atakların) engellenmesinde, yaygın anksiyete (kaygı) bozukluğu (YAB) tedavisinde, sosyal fobi (sosyal kaygı bozukluğu) tedavisinde, agorafobi (hastanın panik atağının ortaya çıkabileceğini hissettiği yerlerde bulunmaktan korkması) ile birlikte veya agorafobi olmaksızın görülen panik bozukluğu tedavisinde kullanılır.

2. EFEXOR XR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Majör depresyon ve diğer psikiyatrik bozuklukları olan çocuk ve gençlerde yapılan kısa dönemli klinik çalışmalarda antidepresanlar intihar düşünce ve davranışlarının (intihara yatkınlık) riskini arttırmıştır. Çocuk veya gençte EFEXOR XR veya herhangi diğer bir antidepresan kullanılması düşünüldüğünde, tanımlanan risk ile klinik ihtiyaç dengelenmelidir. İntihar ile ilgili uyarıya bakınız.

Antidepresan ilaçların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının intihar düşünce ya da davranışlarını artırma olasılığı bulunmaktadır. Bu nedenle özellikle tedavinin başlangıcı ve ilk aylarında, ilaç dozunun artırılma/azaltılma ya da kesilme dönemlerinde hastanın gösterebileceği huzursuzluk, aşırı hareketlilik gibi beklenmedik davranış değişiklikleri ya da intihar olasılığı gibi nedenlerle hastanın gerek ailesi gerekse tedavi ediciler tarafından yakinen izlenmesi gereklidir.

EFEXOR XR pediatrik hastalarda (18 yaş altı) kullanım için onaylı değildir.

EFEXOR XR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Venlafaksine veya formülasyondaki maddelerin herhangi birine alerjiniz varsa,
- Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) adı verilen ilaçlar ile birlikte: MAOI tedavisinin kesilmesinden sonra en az 14 gün geçmeden venlafaksin tedavisine başlamamalısınız. Herhangi bir MAOI kullanımına başlamadan en az 7 gün önce venlafaksin kullanımına son vermelisiniz.

EFEXOR XR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Başka bir ilaç, EFEXOR XR ile eş zamanlı olarak kullanılırsa, serotonin sendromu veya Nöroleptik Malign Sendrom (NMS) (bilinç değişiklikleri, yüksek ateş, konuşma bozukluğu ve hareket bozukluğunun görülebildiği bir sendrom) benzeri reaksiyon gelişme riskini artırabilir (bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümü).
- Bazı glokom (göz içerisindeki basınç artışı) çeşitleri gibi göz probleminiz varsa,
- Yüksek kan basıncı geçmişiniz varsa,
- Bir kalp problemi geçmişiniz varsa,
- Kalp ritminizin normal olmadığı söylenmişse,
- Bir nöbet (konvülsiyon) geçmişiniz varsa,
- Kanınızda düşük sodyum düzeyi (hiponatremi) geçmişiniz varsa,
- Kanama bozukluğu geçmişiniz (cildinizde kolay morluk oluşuyorsa veya kolaylıkla kanamaya eğiliminiz) ya da varfarin (kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılır) gibi kanama riskini artıran başka bir ilaç kullanıyorsanız, ya da hamileyseniz (bkz. "Hamilelik" ve "Emzirme" bölümü),
- Mani (kendini aşırı iyi hissetme) veya iki uçlu duygudurum bozukluğu (aşırı heyecanlı veya coşkulu hissetme) geçmişiniz varsa veya ailenizde bir kişide mani veya bipolar bozukluk geçmişi varsa,
- Saldırgan davranış geçmişiniz varsa,
- Tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu (kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) veya *Torsades de Pointes*

(yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) hastalarında kullanımından kaçınılmalıdır,

- Vücuda su kaybettiren “diüretik” olarak bilinen ilaçlardan kullanıyorsanız veya herhangi bir nedenden dolayı vücudunuz su kaybettiyse,
- Kolesterol seviyeniz yüksekse,
- Kilo verdirici bir ilaç kullanıyorsanız.

Tedavinin ilk birkaç haftasında EFEXOR XR yerinde duramama ya da huzursuzluk hissine neden olabilir. Eğer böyle bir durumla karşılaşırsanız doktorunuza bildiriniz.

Aşırı yorgunluğa ve bilinç kaybına yol açabileceğinden Eflexor XR tedavisi sırasında alkol almayın. Alkol ve/veya bazı ilaçlarla eş zamanlı kullanım, depresyon belirtilerinizi ve anksiyete bozuklukları gibi diğer durumlarınızı daha da kötüleştirebilir.

İntihar düşüncesi ve depresyon veya anksiyete bozukluklarınızın kötüleşmesi durumu:
Şayet ruhsal çöküntü yaşıyorsanız (deprese iseniz) veya belirli bazı psikiyatrik bozukluklarınız varsa zaman zaman kendinizi öldürme düşüncesine sahip olabilirsiniz. Bu düşünceler siz antidepresanları kullanmaya ilk başladığınızda, ilaç etkisinin tamamen ortaya çıkması genellikle iki hafta veya daha uzun sürebileceğinden ötürü artabilir. Yine bu düşünceler, dozunuz azaldığında veya EFEXOR XR ile tedavinin kesilmesi sırasında da ortaya çıkabilir. Klinik denemelerden elde edilen bilgiler antidepresan ilaçların majör depresyon ve diğer psikiyatrik bozukluklara sahip çocuklar, ergenler ve genç yetişkinlerde (18-24 yaşlar) intihar eğilimi riskini artırdığını göstermiştir.

Şayet herhangi bir zamanda kendinize zarar verme veya öldürme düşünceniz olmuşsa, derhal doktorunuzla iletişim kurunuz veya bir hastaneye gidiniz.

Depresyonda olduğunuzu veya bir anksiyete bozukluğunuzun olduğunu bir akrabanıza ya da yakın bir arkadaşınıza söylemeniz ve onlardan bu kullanma talimatını okumalarını istemeniz size yardımcı olacaktır. Depresyon veya anksiyetenizin gittikçe kötüleştiğini düşünüyorlarsa veya davranışlarındaki herhangi bir değişiklikten endişe duyuyorlarsa bunu size bildirmelerini söyleyiniz.

Ağız kuruluğu:

Venlafaksin ile tedavi gören hastaların en az %10’unda ağız kuruluğu bildirilmiştir. Bu durum diş çürüklerinde artışa neden olabilir. Bu nedenle ağız hijyeni konusuna dikkat etmeniz önerilir.

Şeker hastalığı (diyabet):

EFEXOR XR kullanımına bağlı olarak kan şeker seviyeniz değişebilir. Bu nedenle şeker hastalığı için kullanmış olduğunuz ilacın dozunun ayarlanması gerekebilir.

Cinsel sorunlar:

EFEXOR XR (SNRI adı verilen) gibi ilaçlar cinsel işlev bozukluğu semptomlarına neden olabilir (bkz. Bölüm 4). Bazı durumlarda, bu semptomlar tedavinin bırakılmasından sonra da devam etmiştir.

Kemik kırığı riskinde artış:

EFEXOR XR’ın da dahil olduğu serotonin geri alım inhibitörü adı verilen ilaçları

kullanan hastalarda kemik kırığı riskinde artış gözlenmiştir. Bu riske yol açan mekanizma tam anlaşılamamıştır.

Çocuklarda ve 18 yaş altı ergenlerde kullanımı:

EFEXOR XR, normalde çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılmaz. Ayrıca, 18 yaşının altındaki hastaların bu sınıf ilaçları kullandıkları zaman düşmanlık, intihar düşünceleri ve kendine zarar verme gibi yan etkilerde artış olduğunu bilmeniz gerekir. Buna rağmen kendisi için en iyi seçenek olduğuna karar verildiği durumda 18 yaşın altındaki bir hastaya doktoru tarafından bu ilaç reçete edilebilir. 18 yaşın altındaki bir hastaya bu ilacın reçetelenmesi durumunda bu konuyu doktorunuz ile tartışmak isterseniz doktorunuz ile yeniden temasa geçebilirsiniz. EFEXOR XR kullanan 18 yaşın altındaki hastalar için yukarıda bahsedilen belirtilerin herhangi birinin gelişmesi veya kötüleşmesi halinde doktorunuzu bilgilendiriniz. Ayrıca bu ilacın 18 yaş altındaki hastalarda kullanımında büyüme, olgunlaşma, idrak ve davranışsal gelişimi ile ilgili etkisi bilinmemektedir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

EFEXOR XR’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

EFEXOR XR’ı yiyeceklerle almanız gerekir (bkz. EFEXOR XR nasıl kullanılır). EFEXOR XR tedavisi sırasında alkol almayın. Alkolle birlikte kullanılması aşırı yorgunluğa ve bilinç kaybına neden olabilir ve depresyon belirtilerinizi ve anksiyete bozuklukları gibi diğer durumlarınızı daha da kötüleştirebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe iseniz veya gebe kalmaya çalışıyorsanız durumu doktorunuza söyleyiniz. EFEXOR XR’ı sadece, kullanmanız durumunda sağlayacağı faydayı ve doğmamış çocuğunuzda oluşturabileceği riski doktorunuz ile müzakere ettikten sonra kullanmalısınız.

Doktorunuzun EFEXOR XR kullandığınızı bildiğinden emin olunuz. EFEXOR XR’a benzer bazı ilaçlar (serotonin geri alım inhibitörleri) doğacak bebekte yenidoğanın dirençli akciğer hipertansiyonu olarak bilinen, bebeğin hızlı nefes alıp vermesi ve morarması ile kendini gösteren bir durumun oluşma riskini arttırmaktadır. Bu belirtiler genellikle bebeğin doğumunun ilk 24 saati içinde meydana gelir. Eğer bebeğinizde böyle bir durum olursa derhaldoktorunuz ve/veya sağlık personeli ile temasa geçiniz.

EFEXOR XR’ı hamileliğinizin sonuna doğru kullanırsanız, özellikle de kanama bozukluğu öykünüz varsa, doğumdan kısa bir süre sonra ağır vajinal kanama oluşması riskiniz artabilir. Size tavsiyede bulunabilmesi için doktorunuzun EFEXOR XR kullandığınızı bilmesi gerekmektedir.

Gebeliğiniz sırasında bu ilacı kullanırsanız bebeğinizde uygun şekilde beslenememe ve nefes alma güçlüğü gibi bazı belirtiler görülebilir. Şayet bebeğiniz doğduğu zaman bu belirtiler varsa veya siz olabileceğinden endişe ediyorsanız, size tavsiyede

bulunabilecek doktorunuz ile iletişime geçiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EFEXOR XR süte geçmektedir. Bebek üzerinde bir etki oluşturmaması riski bulunmaktadır. Bu yüzden doktorunuzla bu konuyu görüşün, doktorunuz emzirmeyimi kesmeniz gerektiğine yoksa EFEXOR XR kullanımını mı bırakmanız gerektiğine karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

EFEXOR XR'ın sizi nasıl etkilediğini anlayıncaya kadar araba ve herhangi bir makine kullanmayınız.

EFEXOR XR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- MAOI olarak bilinen ilaçları (depresyon ve Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan) kullanıyorsanız veya son 14 gün içinde kullandıysanız EFEXOR XR kullanmayınız.
- Potansiyel olarak yaşamı tehdit eden bir durum olan (bkz. Olası yan etkiler nelerdir) “serotonin sendromu” venlafaksinle tedavi görüldüğü sürece özellikle de diğer serotonerjik ilaçlarla birlikte alındığı zaman meydana gelebilir. Bu ilaçlara aşağıdakiler örnek olarak verilebilir:
 - Triptanlar (migren atakları için kullanılan)
 - SNRI, seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI), trisiklik antidepresanlar veya lityum içeren diğer ilaçlar gibi duygudurum bozukluğu tedavisinde kullanılan ilaçlar
 - Amfetamin içeren ilaçlar (dikkat eksikliği hiperaktivite bozukluğu (DEHB), narkolepsi ve obezite tedavisinde kullanılan)
 - Bir antibiyotik (enfeksiyonların tedavisinde kullanılan) olan linezolid içeren ilaçlar
 - MAOI olarak bilinen (depresyon tedavisinde kullanılan) moklobemid içeren ilaçlar
 - Sibutramin içeren ilaçlar (kilo vermek için kullanılan)
 - Buprenorfin, tramadol, fentanil ve türevleri, meperidin, tapentadol, pethidin ve pentazosin gibi opioid içeren çok güçlü ağrı kesiciler
 - Dekstrometorfan (öksürük tedavisinde kullanılan bir ilaç) içeren ilaçlar
 - Metadon (opioid ilaç bağımlılığı veya şiddetli ağrı tedavisinde kullanılan) içeren ilaçlar
 - Metilen mavisi (kanda yüksek methemoglobin düzeyini tedavide kullanılan) içeren ilaçlar
 - Sarı kantaron (St. John's Wort aynı zamanda *Hypericum perforatum* olarak da isimlendirilir) içeren ürünler

- Triptofan gibi (uyku ve depresyon gibi problemler için kullanılan) serotonin öncü maddeleri içeren ürünler
- Antipsikotik adı verilen ve gerçekte olmayan şeyleri duyma, görme veya hissetme, yanlış inanışlar, olağandışı şüphecilik, net olmayan düşünceler ve içe kapanma ile kendini gösteren hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar

Serotonin sendromunun belirtileri ve bulguları aşağıdakilerin bir karışımını içerebilir: Huzursuzluk, hayal görme (halüsinasyonlar), koordinasyon kaybı, hızlı kalp atımı, artmış vücut ısı, kan basıncındaki hızlı değişiklikler, artmış refleksler, ishal, koma, mide bulantısı, kusma.

Serotonin sendromunun en ağır hali “Nöroleptik Malign Sendrom (NMS)” adı verilen bir duruma benzeyebilir. NMS bulgu ve belirtileri ateş, kalp atışının hızlanması, terleme, şiddetli kas sertliği, kafa karışıklığı, kas enzimlerinin artması (kan testinde ortaya çıkar) gibi belirtilerin birleşimini içerebilir.

Eğer sizde serotonin sendromunun meydana geldiğini düşünüyorsanız derhal tıbbi destek alınız.

Eğer kalp ritminizi etkileyen bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Bu ilaçlara örnekler şu şekildedir:

- Kinidin, amiodaron, sotalol ve dofetilid gibi antiaritmik olarak adlandırılan anormal kalp ritimleri için kullanılan ilaçlar
- Tiyoridazin gibi antipsikotik olarak adlandırılan bazı psikolojik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (bu grup ilaçlar için ayrıca yukarıdaki serotonin sendromu ile ilgili uyarıya bakınız)
- Eritromisin ve moksifloksasin gibi antibiyotik olarak adlandırılan bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Alerji tedavisinde kullanılan antihistaminik olarak adlandırılan ilaçlar

Ayrıca aşağıdaki ilaçlar da EFEXOR XR ile etkileşime girebilir ve dikkatli kullanılmalıdır. Şayet aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bundan söz etmeniz özellikle önemlidir:

- Ketokonazol (bir mantar ilacı)
- Haloperidol ya da risperidon (psikiyatrik bozuklukları tedavi etmek için)
- Metoprolol (yüksek kan basıncı ve kalp problemlerini tedavi eden bir ilaç)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. EFEXOR XR nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

EFEXOR XR'ı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Majör depresyon:

Tavsiye edilen başlangıç dozu günlük 75 mg EFEXOR XR'dır. Doz, doktorunuz tarafından kademeli olarak ve gerekirse depresyon için günde 375 mg'lık maksimum doza kadar yükseltilebilir.

Yaygın anksiyete bozukluğu:

Tavsiye edilen başlangıç dozu günlük 75 mg EFEXOR XR'dır. Dozun günde en fazla 225 mg'a çıkarılması düşünülebilir.

Sosyal fobi:

Tavsiye edilen doz günlük 75 mg EFEXOR XR'dır. Dozun günde en fazla 225 mg'a çıkarılması düşünülebilir.

Panik bozukluğu:

Tavsiye edilen doz ilk 7 gün, günde 1 kez 37,5 mg EFEXOR XR'dır. Doz doktorunuz tarafından daha sonra kademeli olarak yükseltilecektir..

Doz artışları yaklaşık 2 haftalık veya daha uzun aralıklarla yapılmalıdır. Ancak doktorunuz klinik olarak gerekli görürse 4 günden daha kısa olmayan aralıklarla doz artışı önerebilir.

Tedavinin her hasta için ayrı ayrı (veya hasta bazında) düzenli olarak tekrar değerlendirilmesi ve en düşük etkin doz saptanarak tedaviye devam edilmesi gerekir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

EFEXOR XR'ın yemek ile birlikte alınması tavsiye edilir. Her kapsül bütün olarak sıvıyla yutulmalıdır. Kapsül bölünmemeli, ezilmemeli, çiğnenmemeli veya suya karıştırılmamalıdır. EFEXOR XR günde bir kez ve aşağıyukarıyı saatlerde (sabah ya da akşam) alınmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşın altındaki çocuklarda venlafaksin kullanımıyla ilgili yeterli deneyim yoktur, venlafaksin kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda, yalnızca yaşlarından dolayı mutad dozda ayarlama yapılması tavsiye edilmez. Ancak yaşlıların tedavisi sırasında dikkatli olunmalıdır. Her zaman en düşük etkin doz kullanılmalıdır. Doz artışı gerektiğinde hastalar yakından takip edilmelidir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastaların düşük dozda venlafaksin almaları gerekir. Eğer karaciğer veya böbrek probleminiz varsa doktorunuza söyleyiniz. Zira EFEXOR XR dozunun azaltılması gerekebilir.

Eğer EFEXOR XR'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var

ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EFEXOR XR kullandıysanız:

Doz aşımı, özellikle alkol ve/veya bazı ilaçların eş zamanlı kullanımı durumunda hayatı tehdit edici olabilir (bkz. “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı”).

Olası bir doz aşımının belirtileri hızlı kalp atımı, uyanıklık seviyesinde değişiklik (uykululuk halinden komaya değişen aralıkta), göz bebeklerinde büyüme, nöbetler veya krizler ve kusmayı içerebilir.

EFEXOR XR’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EFEXOR XR’ı kullanmayı unutursanız

Bir dozu kaçıırırsanız, hatırladığınız anda alın. Ancak bir sonraki dozunuzun zamanı geldiyse, kaçırılan dozu atlayın ve her zamanki gibi sadece tek bir doz alın. Unutulan bir dozu telafi etmek için çift doz almayın. Bir gün içinde size reçete edilen günlük EFEXOR XR miktarından fazlasını almayın.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EFEXOR XR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Kendinizi daha iyi hissetseniz bile, doktorunuzun tavsiyesi olmaksızın tedavinizi bırakmayınız veya dozu azaltmayınız. Şayet doktorunuz artık EFEXOR XR kullanmaya ihtiyacınız olmadığını düşünüyorsa, size tamamıyla tedaviyi kesmeden önce dozunuzu yavaşça azaltmanızı söyleyebilir. İnsanlarda EFEXOR XR kullanımı bırakıldıktan sonra, özellikle de EFEXOR XR kullanımı aniden kesildiği zaman veya doz çok hızlı azaltıldığı zaman yan etkilerin meydana geleceği bilinmelidir. Bazı hastalarda intihar düşünceleri, agresiflik, yorgunluk, baş dönmesi, sersemlik hissi, baş ağrısı, uykusuzluk, kabus görme, ağız kuruluğu, iştahsızlık, bulantı, ishal, sinirlilik, ajitasyon (huzursuzluk), konfüzyon (zihin karışıklığı), kulaklarda çınlama, karıncalanma, nadiren elektrik çarpması hissi, güçsüzlük, terleme, nöbet veya grip benzeri belirtiler, görme bozukluğu ve kan basıncında artış (baş ağrısı, baş dönmesi, kulaklarda çınlama, terleme vb. neden olabilir) gözlenmiştir.

Doktorunuz EFEXOR XR tedavisini aşamalı olarak nasıl bırakacağınızı size tavsiye edecektir. Bu, birkaç hafta veya birkaç ay sürebilir. Bazı hastalarda, ilacın kesilmesi oldukça yavaş yavaş, aylar ya da daha uzun süreleri bulan periyotlar halinde gerçekleşebilir. Bu ve diğer belirtilerin herhangi birini kendinizde gözlemlerseniz, daha fazla öneri için doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi EFEXOR XR’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, EFEXOR XR'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın olmayan

- Yüz, ağız, dil, boğaz, eller ya da ayaklarda şişme ve/veya deride kaşıntıyla beraber döküntü oluşması (kurdeşen)

Seyrek

- Göğüste sıkışma, hırıltı, yutma veya nefes almada zorluk
- Şiddetli döküntü, kaşıntı veya kurdeşen (genellikle kaşıntı ile birlikte, kırmızı veya solgun lekeler halinde deri kabarıklığı)
- Yerinde duramama, gerçekte olmayan şeyleri görme (halüsinasyon), koordinasyon kaybı, hızlı kalp atımı, vücut sıcaklığında artış, kan basıncında hızlı değişiklikler, aşırı aktif refleksler, ishal, koma, bulantı, kusma gibi belirtileri içerebilen serotonin sendromu bulgu ve belirtileri.
Serotonin sendromunun en ciddi formu Nöroleptik Malign Sendrom (NMS) olarak adlandırılır. NMS belirtileri ateş, kalp atım hızında artış, terleme, ciddi kas sertliği, kafa karışıklığı, kas enzimlerinde yükselme (kan testi ile belirlenir) gibi belirtileri içerebilir.
- Enfeksiyon belirtileri; örneğin yüksek ateş, ani üşüme, titreme, baş ağrısı, terleme, grip semptomlarına benzer belirtiler
- Cildin kabarmasına ve soyulmasına yol açabilen şiddetli döküntü
- Kas yıkımının işareti olabilen açıklanamayan kas ağrısı, hassasiyeti ya da zayıflığı

Bilinmiyor

- “Stres kardiyomiyopati” adı verilen durumun göğüs ağrısı, nefes darlığı, baş dönmesi, bayılma, düzensiz kalp atışı gibi belirtileri ve semptomları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin EFEXOR XR'a ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Doktorunuza söylemeniz gereken diğer yan etkiler:

- Öksürme, hırıltı ve yüksek ateş ile birlikte görülebilen nefes yetmezliği
- Siyah dışkı veya dışkıda kan
- Karaciğerde iltihap (hepatit) belirtileri olabilecek deri renginde veya gözlerde sararma, kaşıntı veya koyu idrar
- Hızlı veya düzensiz kalp atımı, kan basıncında yükselme gibi kalp sorunları

- Göz bebeğinde genişleme, bulanık görme gibi göz problemleri
- Sersemlik hissi, karıncalanma, hareketbozukluğu, nöbetveya kriz gibi sinirlerle ilgili problemler
- Hiperaktivite ve öfori (kendini beklenmedik şekilde aşırı heyecanlı hissetmek) gibi psikiyatrik problemler
- Tedavi sonlandırıldığında oluşabilen etkiler (bkz. EFEXOR XR nasıl kullanılır, EFEXOR XR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler)
- Kanama süresinin uzaması-yara ve kesiklerde kanama duruncaya kadar geçen sürenin normalden uzun sürmesi

Eğer bu ilacı kullandıktan sonra dışkıınızda küçük beyaz toplar ya da parçacıklar (granüller) görürseniz endişelenmeyiniz. EFEXOR XR kapsüller sferoid adı verilen ve üzerinde venlafaksin bulunan küçük beyaz toplar içerir. Bu sferoidler kapsüllerin içerisinden midenizde serbest bırakılır. Mideniz ve bağırsaklarınızda ilerlerken üzerinde bulunan venlafaksin yavaşça salınır. Sferoidlerin kabuğu çözünmez ve dışkınıza geçer. Bu nedenle dışkıınızda sferoidleri görürseniz bile ilaç dozunuz emilmiştir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın

- Sersemlik, baş ağrısı, uyuşukluk
- Uykusuzluk
- Bulantı, ağızda kuruluk, kabızlık
- Terleme (gece terlemelerini de içerir)

Yaygın

- İştahta azalma
- Kafa karışıklığı, kendinden kopma hissi, orgazm olamama, cinsel istekte azalma, huzursuzluk, sinirlilik, anormal rüyalar
- Titreme, rahatsızlık hissi, oturamama veya hareketsiz kalamama, karıncalanma, bozulmuş tat alma duyusu, kas tonusunda artış
- Bulanık görme de dahil görme bozukluğu, göz bebeği genişlemesi, gözün uzaktan yakın nesnelere otomatik odaklanamama sorunu
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Kalbin hızlı atması, çarpıntı
- Kan basıncında artış, cilt kızarması
- Nefes darlığı, esneme
- Kusma, ishal
- Ciltte hafif kızarıklık, kaşıntı
- İdrara çıkmada artış, idrar yapamama, idrar yaparken zorlanma
- Kanamada artış veya düzensiz kanamada artış gibi adet düzensizlikleri, anormal boşalma/orgazm (erkeklerde), erektil disfonksiyon (sertleşme sorunu)
- Kuvvetsizlik (asteni), yorgunluk, üşüme
- Kilo alma, kilo kaybı
- Kan kolesterol seviyesinde artış

Yaygın olmayan

- Aşırı aktivite, hızlı düşünme, uyku ihtiyacının azalması (mani)
- Halüsinasyon (gerçekte olmayan şeyleri görme), gerçeklikten kopma hissi, anormal orgazm, duygu ve hislerde azalma, aşırı heyecanlı hissetme, dişleri gıcırdatma
- Baygınlık, kasların istemsiz hareketi, koordinasyon ve denge bozukluğu
- Sersemlik hissi (özellikle ayağa çok hızlı kalkıldığında), kan basıncında düşme
- İç kanamanın belirtisi olabilen kan kusma, koyu renk ya da kanlı dışkılama
- Güneş ışığına duyarlılık, morarma, anormal saç kaybı
- İdrarı kontrol edememe
- Kaslarda sertlik, spazm veya istemsiz hareketler
- Kandaki karaciğer enzim seviyelerinde küçük değişiklikler

Seyrek

- Nöbet veya kriz
- Öksürük, hırıltı ve yüksek ateş ile beraber olabilen kesik nefes alma
- Dezoryantasyon (yönelim bozukluğu) ve halüsinasyon ile birlikte seyreden kafa karışıklığı (deliryum)
- Gereğinden fazla sıvı alımı (uygunsuz ADH sendromu)
- Kanda sodyum seviyesinde azalma
- Ciddi göz ağrısı ve görmede azalma veya bulanıklık
- Bayılmaya yol açabilecek şekilde kan basıncında düşme, anormal, hızlı veya düzensiz kalp atışı
- Ciddi ve anormal sırt ağrısı (bağırsak, karaciğer veya pankreasta ciddi problemler olduğunu gösterebilir)
- Karaciğerde iltihap (hepatit) belirtileri olabilecek deri renginde veya gözlerde sararma, kaşıntı, koyu idrar veya grip belirtileri

Çok seyrek

- Yaralanma veya kanama riskinde artışa neden olabilecek vücudunuzdaki kan pulcuklarının (trombosit) miktarında azalma
- Memede anormal süt üretimi
- Diş eti kanaması, idrarda kan görülmesi ya da kan kusma, beklenmedik yara oluşumu ya da kan damarı yırtılması gibi beklenmeyen kanamalar

Bilinmiyor

- İntihar düşüncesi ve intiharla ilişkili davranış; venlafaksin tedavisi sırasında veya tedavinin kesilmesini takip eden erken dönemde intihar düşüncesi ve intihara yatkınlık vakaları bildirilmiştir (bkz. EFEXOR XR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler)
- Saldırganlık
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Doğumdan kısa bir süre sonra şiddetli vajinal kanama (doğum sonu kanama) (bkz. "Hamilelik" ve "Emzirme" bölümü)

EFEXOR XR bazen istenmeyen ve farkında olmadığınız yan etkilere nedenolabilir.

Bu yan etkiler kan basıncında artma veya anormal kalp atım hızı, kan parametrelerinde veya karaciğer enzimleri, sodyum ve kolesterol miktarlarında hafif değişiklikler şeklindedir. Daha nadir olarak EFEXOR XR kanınızdaki trombosit sayısını düşürerek, kanama ve yaralanma riskini arttırabilir. Bu nedenle doktorunuz, özellikle uzun süredir EFEXOR XR kullanıyorsanız, kan testi isteyebilir.

Bunlar EFEXOR XR'ın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. EFEXOR XR'ın saklanması

EFEXOR XR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklıklarında ve kuru bir yerde saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EFEXOR XR'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Viatriş İlaçları Ltd. Şti.
34347 Ortaköy-İSTANBUL

Üretim yeri: Viatriş İlaçları Ltd. Şti.
34347 Ortaköy-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.