

## Листовка: информация за потребителя

**ЕФЕКТИН ER 75 mg твърди капсули с удължено освобождаване**  
**EFECTIN ER 75 mg prolonged-release capsules, hard**

**ЕФЕКТИН ER 150 mg твърди капсули с удължено освобождаване**  
**EFECTIN ER 150 mg prolonged-release capsules, hard**

венлафаксин (*venlafaxine*)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ЕФЕКТИН ER и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ЕФЕКТИН ER
3. Как да приемате ЕФЕКТИН ER
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЕФЕКТИН ER
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

|                                            |                    |
|--------------------------------------------|--------------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b> |                    |
| Листовка - Приложение 2                    |                    |
| Към Рег. №                                 | 9800390189         |
| Разрешение №                               | 72412-3 15-07-2026 |
| BG/MA/MP -                                 |                    |
| Одобрение №                                |                    |

### 1. Какво представлява ЕФЕКТИН ER и за какво се използва

ЕФЕКТИН ER съдържа активното вещество венлафаксин.

ЕФЕКТИН ER е антидепресант, който принадлежи към група лекарства, наричани инхибитори на обратното захващане на серотонин и нореpineфрин (SNRI). Тази група лекарства се използва за лечение на депресия и други състояния като тревожни разстройства. Не е напълно ясно как действат антидепресантите, но те могат да помагат чрез повишаване нивата на серотонин и нореpineфрин в мозъка.

ЕФЕКТИН ER е предназначен за лечение на възрастни с депресия. ЕФЕКТИН ER е също предназначен за лечение на възрастни със следните тревожни разстройства: генерализирано тревожно разстройство, социално тревожно разстройство (страх или избягване на социални ситуации) и паническо разстройство (пристъпи на паника). Правилното лечение на депресията или тревожните разстройства е важно, за да се почувствате по-добре. Ако не се лекува, Вашето състояние може да не отшуми и може да стане по-сериозно и по-трудно за лечение.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ЕФЕКТИН ER

#### Не приемайте ЕФЕКТИН ER

- ако сте алергични към венлафаксин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).



- ако приемате също или сте приемали в рамките на последните 14 дни някакви лекарства, известни като необратими моноаминоксидазни инхибитори (МАОИ), използвани за лечение на депресия или болест на Паркинсон. Приемането на необратим МАОИ заедно с други лекарства, включително ЕФЕКТИН ЕР, може да причини сериозни или дори животозастрашаващи нежелани реакции. Също така трябва да изчакате поне 7 дни, след като спрете да приемате ЕФЕКТИН ЕР, преди да приемате някакви МАОИ (вижте също точка „Други лекарства и ЕФЕКТИН ЕР” и информацията относно „Серотонинов синдром” в нея).

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, **преди** да приемете ЕФЕКТИН ЕР:

- Ако използвате други лекарства, които приети заедно с ЕФЕКТИН ЕР биха могли да повишат риска от развитие на серотонинов синдром (вж. точка „Други лекарства и ЕФЕКТИН ЕР”).
- Ако имате очни проблеми, като определени видове глаукома (повишено налягане в окото).
- Ако имате анамнеза за високо кръвно налягане.
- Ако имате анамнеза за сърдечни проблеми.
- Ако са Ви казвали, че имате неправилен сърдечен ритъм.
- Ако имате анамнеза за припадъци (гърчове).
- Ако имате анамнеза за ниски нива на натрий в кръвта (хипонатриемия).
- Ако имате анамнеза за нарушения в кръвосъсирването (склонност да образувате синини или склонност да кървите лесно), или ако приемате други лекарства, които могат да повишат риска от кървене, напр. варфарин (лекарство, което се използва за намаляване на кръвосъсирването), или ако сте бременна (вижте точка „Бременност и кърмене”).
- Ако имате анамнеза, или ако някой във Вашето семейство е имал мания или биполарно разстройство (чувствате се свръхвъзбудени или еуфорични).
- Ако имате анамнеза за агресивно поведение.

ЕФЕКТИН ЕР може да причини усещане за безпокойство или неспособност да се стои спокойно в седнало или изправено положение през първите няколко седмици от лечението. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако това Ви се случи.

Не употребявайте алкохол, докато се лекувате с ЕФЕКТИН ЕР, тъй като това може да доведе до крайна умора и загуба на съзнание. Съпътстващата употреба с алкохол и/или определени лекарства може да влоши симптомите на депресия и други заболявания, като тревожни разстройства.

### **Суицидни мисли и влошаване на Вашата депресия или тревожно разстройство**

Ако сте в депресия и/или имате тревожни разстройства, понякога могат да се появят мисли за самонараняване или самоубийство. Тези мисли могат да се засилят, когато започнете за пръв път да приемате антидепресанти, тъй като за всички тези лекарства е необходимо време, преди да започнат да действат, обикновено около две седмици, но понякога по-дълго. Тези мисли могат да се появят и при понижаване на дозата или при прекратяване на лечението с ЕФЕКТИН ЕР.

Вие по-вероятно мислите така:

- Ако преди това сте имали мисли за самонараняване или самоубийство.
- Ако сте младеж. Информация от клинични проучвания показва повишен риск от суицидно поведение при младежи (под 25 години) с психиатрични състояния, които са били лекувани с антидепресант.



Ако имате мисли за самонараняване или самоубийство по което и да е време, уведомете Вашия лекар или незабавно отидете в болница.

Може да е полезно да спделите с роднина или близък приятел, че сте депресиран или имате тревожно разстройство и да ги помолите да прочетат тази листовка. Можете да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашите депресия или тревожност се влошават, или ако се тревожат за промени във Вашето поведение.

#### Сухота в устата

Сухота в устата се съобщава при 10% от пациентите, лекувани с венлафаксин. Това може да повиши риска от кариес. Ето защо трябва да обърнете специално внимание на хигиената на Вашите зъби.

#### Захарен диабет

Нивата на кръвната захар може да се променят в резултат на приложението на ЕФЕКТИН ER. Това може да наложи коригиране на дозата на Вашите антидиабетни лекарства.

#### Сексуални проблеми

Лекарства като ЕФЕКТИН ER (т. нар. SNRI) могат да причинят симптоми на нарушение на сексуалната функция (вж. точка 4). В някои случаи тези симптоми продължават след спиране на лечението.

#### Деца и юноши

ЕФЕКТИН ER трябва нормално да не се използва при деца и юноши под 18 години. Също така трябва да знаете, че пациентите под 18 години имат повишен риск от нежелани реакции, като суициден опит, суицидни мисли и враждебност (предимно агресия, опозиционно поведение и гняв), когато приемат този клас лекарства. Независимо от това Вашият лекар може да предпише това лекарство на пациенти под 18 години, тъй като той може да реши, че това е в техен интерес. Ако Вашият лекар е предписал това лекарство на пациент под 18 години и Вие искате да обсъдите това, моля, обърнете се отново към Вашия лекар. Трябва да информирате Вашия лекар, ако се появи или влоши някой от изброените по-горе симптоми, когато пациентите под 18 години приемат ЕФЕКТИН ER. Освен това дългосрочните ефекти на това лекарство върху безопасността на растежа, съзряването и развитието на познавателните способности и поведението в тази възрастова група, все още не са демонстрирани.

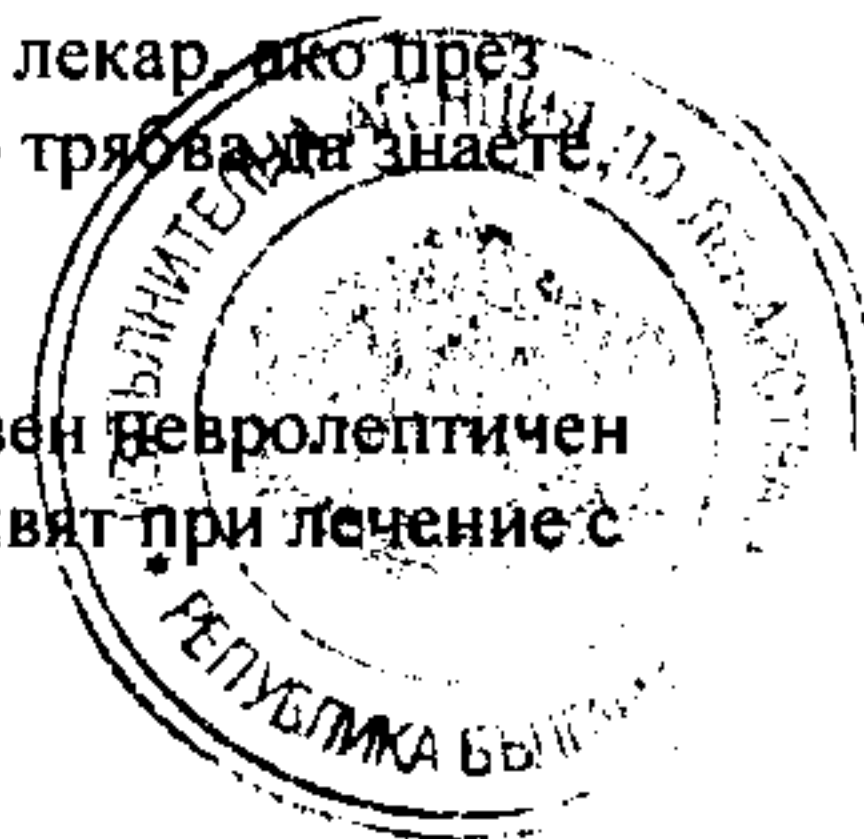
#### Други лекарства и ЕФЕКТИН ER

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Вашият лекар трябва да реши дали можете да вземате ЕФЕКТИН ER с други лекарства.

Не започвайте и не спирайте да приемате каквито и да е лекарства, включително и тези без рецепта, природни или билкови лекарства, преди да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

- Моноаминооксидазни инхибитори, използвани за лечение на депресия или болестта на Паркинсон **не трябва да се приемат с ЕФЕКТИН ER**. Уведомете Вашия лекар, ако през последните 14 дни сте приемали тези лекарства (МАОИ: вж. точка „Какво трябва да знаете преди да приемете ЕФЕКТИН ER”).
- **Серотонинов синдром:** потенциално животозастрашаващо състояние или симптоми на злокачествен невролептичен синдром (ЗНС) (вж. точка „Възможни нежелани реакции”) могат да се появят при лечение с



венлафаксин, особено когато ЕФЕКТИН ER се приема с други лекарства.

Примерите за такива лекарства включват:

- Триптани (използвани за мигрена)
- Други лекарства за лечение на депресия, например SNRI, SSRI (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), трициклични антидепресанти или лекарства, съдържащи литий
- Лекарства, съдържащи амфетамини (използвани за лечение на Синдром на дефицит на вниманието и хиперактивност - СДВХ, нарколепсия и затлъстяване)
- Лекарства, съдържащи линезолид, който е антибиотик (използван за лечение на инфекции)
- Лекарства, съдържащи моклобемид, който е МАОИ (използван за лечение на депресия)
- Лекарства, съдържащи сибутрамин (използван за намаляване на теглото)
- Лекарства, съдържащи опиоиди (напр. бупренорфин, трамадол, фентанил, тапентадол, петидин или пентазоцин), използвани за лечение на силна болка
- Лекарства, съдържащи декстрометорфан (използвани за лечение на кашлица)
- Лекарства, съдържащи метадон (използвани за лечение на опиоидна наркотична зависимост или силна болка)
- Лекарства, съдържащи метиленово синьо (използвани за лечение на високи стойности на метхемоглобин в кръвта)
- Продукти, съдържащи жълт кантарион (наричан още *Hypericum perforatum*, който е природно или билково лекарство, използвано за лечение на лека депресия)
- Продуктите, съдържащи триптофан (използвани за проблеми, например със съня и депресия)
- Антипсихотични лекарства (използвани за лечение на заболявания със симптоми като чуване, виждане или усещане на неща, които не съществуват, погрешни убеждения, необичайна подозрителност, неясни разсъждения или необщителност).

Признаците и симптомите на серотонинов синдром могат да включват комбинация от следните: неспокойство, халюцинации, загуба на координация, ускорена сърдечна дейност, повишена телесна температура, бързи промени в кръвното налягане, свръхактивни рефлексии, диария, кома, гадене, повръщане.

В най-тежката си форма серотониновият синдром може да наподобява злокачествен невролептичен синдром (ЗНС). Признаците и симптомите на ЗНС включват комбинация от треска, ускорена сърдечна дейност, потене, силна скованост в мускулите, объркване, увеличени мускулни ензими (определят се с кръвен тест).

**Уведомете незабавно Вашия лекар или потърсете медицинска помощ в най-близката болница, ако мислите, че получавате серотонинов синдром.**

Уведомете Вашия лекар, ако приемате лекарства, които могат да повлияят сърдечния Ви ритъм.

Примери за такива лекарства включват:

- Антиаритмици като хинидин, амиодарон, соталол или дофетилид (използвани за лечение на неправилен сърдечен ритъм)
- Антипсихотици като тиоридазин (вж. също серотонинов синдром по-горе)
- Антибиотици като еритромицин или моксифлоксацин (използвани за бактериални инфекции)
- Антихистамини (използвани за лечение на алергии).

Следните лекарства могат също да взаимодействат с ЕФЕКТИН ER и трябва да се използват с повишено внимание. Особено важно е да споменете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате лекарства, съдържащи:

- Кетоконазол (противогъбично лекарство)



- Халоперидол или рисперидон (за лечение на психиатрични състояния)
- Метопролол (бета-блокатор за лечение на високо кръвно налягане и на сърдечни проблеми).

### **ЕФЕКТИН ER с храна, напитки и алкохол**

ЕФЕКТИН ER трябва да се приема със храна (вж. точка 3 „Как да приемате ЕФЕКТИН ER”).

Не употребявайте алкохол, докато се лекувате с ЕФЕКТИН ER. Съпътстващата употреба с алкохол може да доведе до крайна умора и загуба на съзнание и да влоши Вашите симптоми на депресия и други заболявания, като тревожни разстройства.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Трябва да използвате ЕФЕКТИН ER, едва след като обсъдите с Вашия лекар потенциалните ползи и потенциалните рискове за Вашето неродено дете.

Уверете се, че Вашата акушерка и/или лекар знаят, че приемате ЕФЕКТИН ER. Лекарства, подобни на Вашето (SSRI), когато са приемани по време на бременност, могат да повишат риска от появата на сериозно заболяване при бебетата, наречено персистираща пулмонарна хипертония на новороденото (ППХН), при което бебето диша учестено и изглежда посиняло. Тези симптоми обикновено се появяват през първите 24 часа след раждането на бебето. Ако това се случи с Вашето бебе, е необходимо да се свържете незабавно с Вашата акушерка и/или лекар.

Ако приемате ЕФЕКТИН ER към края на Вашата бременност, може да съществува повишен риск от тежко вагинално кървене скоро след раждането, особено ако имате анамнеза за нарушения на кръвосъсирването. Вашият лекар или акушерка трябва да знаят, че приемате ЕФЕКТИН ER, за да могат да Ви посъветват.

Ако приемате това лекарство по време на бременност, освен проблеми с дишането, друг симптом, който може да се прояви при Вашето бебе след раждането му, е нарушение в храненето. Ако Вашето бебе има тези симптоми, когато се роди, и Вие сте притеснени, свържете се с Вашите лекар и/или акушерка, които ще могат да Ви посъветват.

ЕФЕКТИН ER преминава в кърмата. Има риск за ефект върху бебето. Ето защо трябва да обсъдите това с Вашия лекар и той ще реши дали трябва да спрете да кърмите или да спрете терапията с това лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Не шофирайте и не използвайте никакви уреди или машини, докато не разберете как Ви влияе това лекарство.

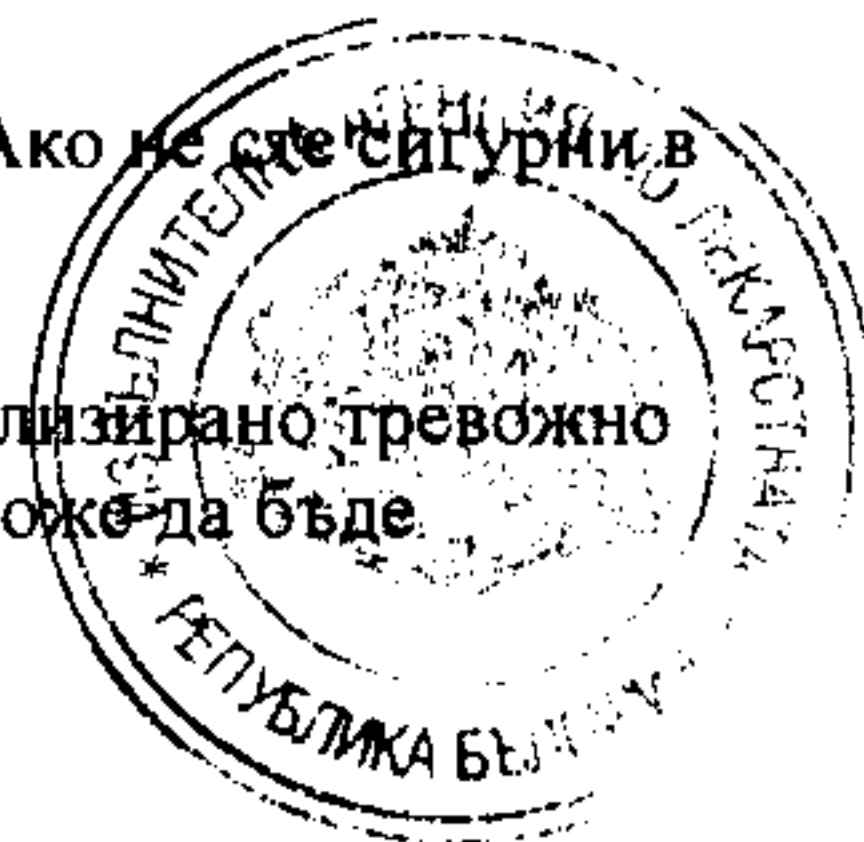
### **ЕФЕКТИН ER съдържа натрий**

ЕФЕКТИН ER 150 mg съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате ЕФЕКТИН ER**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайно препоръчителната начална доза за лечение на депресия, генерализирано тревожно разстройство и социално тревожно разстройство е 75 mg на ден. Дозата може да бъде



повишавана постепенно от Вашия лекар, и ако е необходимо дори до максимум 375 mg дневно за депресия.

Ако се лекувате за паническо разстройство, Вашият лекар ще започне с по-ниска доза (37,5 mg) и след това ще повишава дозата постепенно.

Максималната доза за генерализирано тревожно разстройство, социално тревожно разстройство и паническо разстройство е 225 mg/дневно.

Приемайте ЕФЕКТИН ER по приблизително едно и също време всеки ден, сутрин или вечер. Капсулите трябва да се поглъщат цели с течност и да не се отварят, разчупват, дъвчат или разтварят.

ЕФЕКТИН ER трябва да се приема със храна.

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми, говорете с Вашия лекар, тъй като може да е необходимо Вашата доза да се промени.

Не спирайте приема на това лекарство, без да се консултирате с Вашия лекар (вж. точка „Ако сте спрели приема на ЕФЕКТИН ER“).

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза ЕФЕКТИН ER**

Обадете се незабавно на Вашия лекар или фармацевт, ако сте приели повече от необходимата доза от това лекарство, предписана от Вашия лекар.

Предозирането може да бъде животозастрашаващо, особено при съпътстваща употреба на алкохол и/или определени лекарства (вижте „Други лекарства и ЕФЕКТИН ER“).

Симптомите на вероятно предозиране могат да включват ускорен сърдечен пулс, промени в нивото на бдителност (които могат да варират от сънливост до кома), замъглено зрение, гърчове или припадъци и повръщане.

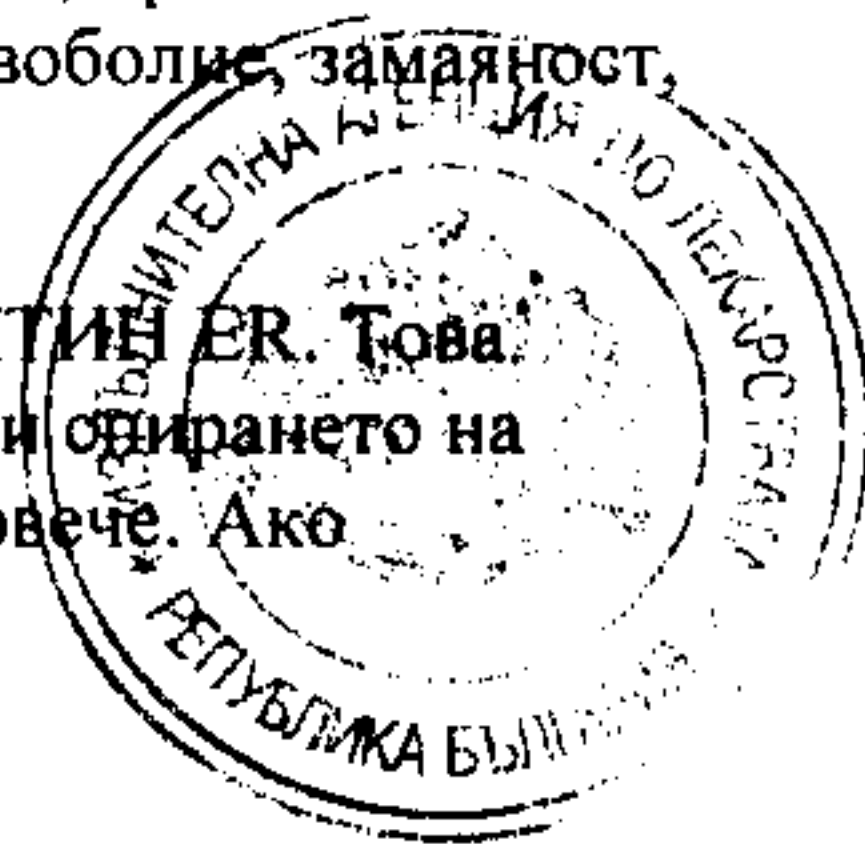
#### **Ако сте пропуснали да приемете ЕФЕКТИН ER**

Ако пропуснете доза, приемете я веднага след като си спомните. Ако обаче е настъпило време за следващата доза, прескочете пропуснатата доза и приемете само единична доза, както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Не вземайте повече от дневното количество ЕФЕКТИН ER, което Ви е било предписано за един ден.

#### **Ако сте спрели приема на ЕФЕКТИН ER**

Не спирайте Вашето лечение и не понижавайте дозата без съвет от Вашия лекар, дори ако се чувствате по-добре. Ако Вашият лекар смята, че повече не се нуждаете от ЕФЕКТИН ER, той може да Ви помоли бавно да понижите Вашата доза, преди да спрете изцяло лечението. Известно е, че настъпват нежелани реакции, когато хората спират употребата на това лекарство, особено когато се спира внезапно или дозата се понижава твърде бързо. Някои пациенти могат да почувстват симптоми като суицидни мисли, агресия, умора, световъртеж, замаяност, главоболие, сънливост, кошмари, сухота в устата, загуба на апетит, гадене, диария, нервност, тревожност, обърканост, шум в ушите, мравучкане или рядко усещания като от електрически шок, слабост, изпотяване, гърчове или грипоподобни симптоми, проблеми със зрението и повишение на кръвното налягане (което може да предизвика главоболие, замаяност, шум в ушите, изпотяване и т.н.).

Вашият лекар ще Ви посъветва как постепенно да спрете лечението с ЕФЕКТИН ER. Това може да отнеме период до няколко седмици или месеца. При някои пациенти спирането на лечението трябва да се извърши по-последователно за периоди от месеци или повече. Ако



почувствате някой от тези или други симптоми, които Ви притесняват, обърнете се към Вашия лекар за допълнителен съвет.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някоя от следните реакции, не приемайте ЕФЕКТИН ER. Незабавно кажете на Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница:

**Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)**

- Подуване на лицето, устата, езика, гърлото, ръцете или ходилата и/или релефен, сърбящ обрив (уртикария), затруднено преглъщане или дишане.

**Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)**

- Стягане в гърдите, хрипове, затруднено преглъщане или дишане
- Тежък кожен обрив, сърбеж или уртикария (надигнати плаки от червена или бледа кожа, които често сърбят)
- Признаците и симптомите на серотонинов синдром могат да включват неспокойство, халюцинации, загуба на координация, ускорена сърдечна дейност, повишена телесна температура, бързи промени в кръвното налягане, свръхактивни рефлексии, диария, кома, гадене, повръщане. В най-тежката си форма серотониновият синдром може да наподобява невролептичен малигнен синдром (НМС). Признаците и симптомите на НМС включват комбинация от треска, ускорена сърдечна дейност, изпотяване, силна скованост в мускулите, объркване, увеличени мускулни ензими (определят се с кръвен тест).
- Признаци на инфекция, като например висока температура, тръпки, треперене, главоболие, изпотяване, грипоподобни симптоми. Това може да се дължи на нарушение на кръвта, което води до повишен риск от инфекция.
- Тежък обрив, който може да доведе до тежко изприщване и белене на кожата.
- Необяснима мускулна болка, чувствителност или слабост. Това може да е признак на рабдомиолиза.

**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**

- Признаци и симптоми на състояние, известно като „стрес-индуцирана кардиомиопатия“, което може да включва болка в гърдите, задух, замаяност, припадъци, неравномерен сърдечен ритъм.

**Други нежелани реакции, за които трябва да уведомите Вашия лекар, включват (честотата на тези нежелани реакции е включена в списъка с „Други нежелани реакции“ по-долу):**

- Кашлица, хрипове и задух, които може да са придружени от висока температура
- Смолисточерни изпражнения или кръв в изпражненията
- Сърбеж, жълта кожа или пожълтяване на очите, или потъмняване на урината, които може да са симптоми на възпаление на черния дроб (хепатит)
- Сърдечни проблеми като ускорен или неправилен сърдечен ритъм, повишено кръвно налягане
- Проблеми с очите като замъглено виждане, разширени зеници



- Проблеми с нервите като замаяност, усещане за бodeжи и иглички, нарушения на движенията (мускулни спазми или скованост), гърчове или припадъци
- Психиатрични проблеми като хиперактивност и чувство на необичайна превъзбуда
- Синдроми на спиране на лечението (вж. точка "Как да приемате ЕФЕКТИН ER; Ако сте спрели приема на ЕФЕКТИН ER")
- Продължително кървене – ако се порежете или нараните, може да е необходимо малко повече от обичайното време за спиране на кървенето.

Не се притеснявайте, ако забележите малки бели топченца или гранули във Вашите изпражнения, след като приемете това лекарство. Отвътре капсулите ЕФЕКТИН ER представляват микросфери или малки бели топченца, които съдържат активното вещество (венлафаксин). Тези микросфери се освобождават от капсулата във Вашия стомах. Когато микросферите преминават по цялата дължина на Вашия стомашно-чревен тракт, венлафаксин бавно се освобождава. „Обвивката“ на микросферите остава неразтворена и попада във Вашите изпражнения. Затова, въпреки че можете да забележите микросфери във Вашите изпражнения, Вашата доза венлафаксин е била абсорбирана.

#### Други нежелани реакции

##### Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Замаяност, главоболие, сънливост
- Безсъние
- Гадене, сухота в устата, запек
- Потене (включително нощно изпотяване).

##### Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Намален апетит
- Обърканост, чувство за изолираност (или отделеност) от самия себе си, липса на оргазъм, понижено либидо, ажитация, нервност, абнормни сънища
- Тремор, чувство за безпокойство или невъзможност да се стои спокойно в седнало или изправено положение, иглички и бodeжи, променено усещане за вкус, повишен мускулен тонус
- Зрителни нарушения, включително замъглено зрение, разширени зеници, неспособност на окото автоматично да променя фокуса от далечни към близки обекти
- Звънене в ушите (тинитус)
- Ускорена сърдечна дейност, сърцебиене
- Повишено кръвно налягане, зачервяване
- Задух, прозяване
- Повръщане, диария
- Лек обрив, сърбеж
- Повишена честота на уриниране, невъзможност да се отдели урина, затруднено отделяне на урина
- Нередовна менструация като засилено кървене или засилено нередовно кървене, патологична еякулация/оргазъм (мъже), еректилна дисфункция (импотентност)
- Слабост (астения), умора, студени тръпки
- Наддаване на тегло, загуба на тегло
- Повишен холестерол.

##### Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Свръхактивност, препускащи мисли и понижена нужда от сън (мания)
- Халюцинации, чувство за изолираност (или отделеност) от действителността, абнормен оргазъм, липса на чувства или емоции, чувство за свръхвъзбуденост, скърцане със зъби



- Припадъци, неволеви движения на мускулите, нарушени координация и равновесие
- Чувство на замаяност (особено когато се изправяте прекалено бързо), понижено кръвно налягане
- Повръщане на кръв, смолисточерни изпражнения (фекалии) или кръв в изпражненията, което може да е признак на вътрешен кръвоизлив
- Чувствителност към слънчева светлина, кръвонасядане, патологична загуба на коса
- Неспособност за задържане на урина
- Скованост, спазми и неволеви движения на мускулите
- Малки промени в кръвните нива на чернодробните ензими.

#### **Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)**

- Гърчове или припадъци
- Кашлица, хрипове и задух, които може да са придружени от висока температура
- Дезориентираност и обърканост, съпроводени често от халюцинация (делир)
- Прекомерен прием на вода (известно като Синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон, СНСАХ)
- Понижение на нивата на натрий в кръвта
- Силни болки в очите и понижено или замъглено зрение
- Абнормна, ускорена или неравномерна сърдечна дейност, която може да доведе до припадане
- Тежки болки в корема или гърба (които биха могли да показват сериозен проблем в червата, черния дроб или панкреаса)
- Сърбеж, пожълтяване на кожата или очите, потъмняване на урината или грипоподобни симптоми, които са симптоми на възпаление на черния дроб (хепатит).

#### **Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)**

- Продължително кървене, което може да е признак за намален брой тромбоцити в кръвта, което води до повишен риск от кръвонасядане или кървене
- Абнормна секреция на кърма
- Неочаквано кървене, напр. кървене от венците, кръв в урината или кръв при повръщане, или поява на неочаквани синини или спукани кръвоносни съдове (спукани вени).

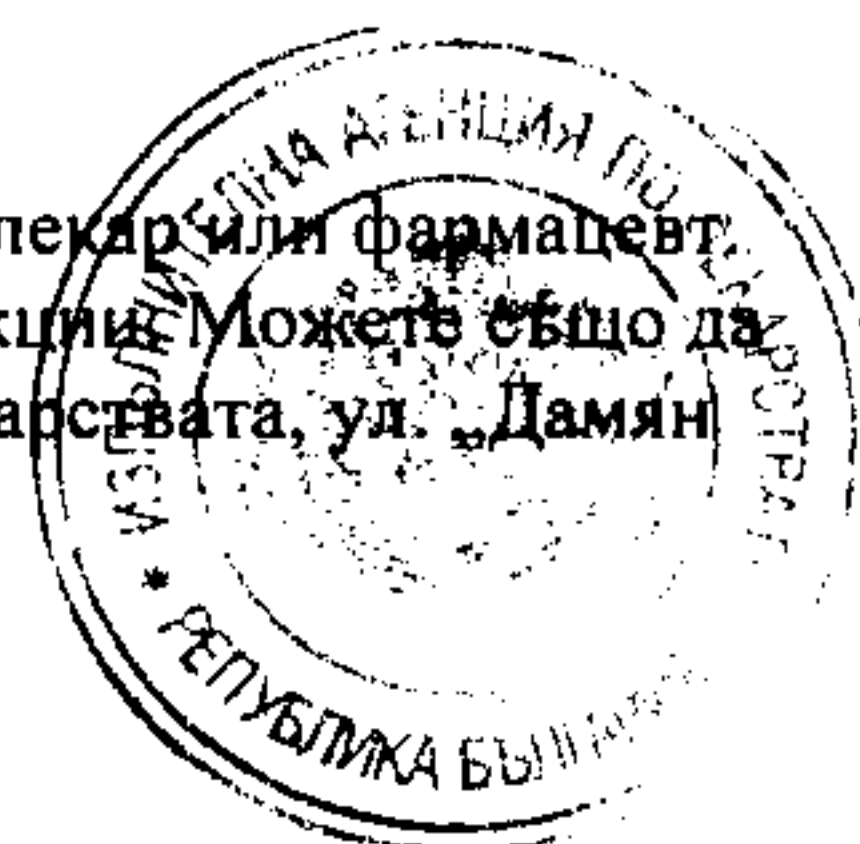
#### **С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**

- Суицидни мисли и суицидно поведение. Съобщава се за случаи на суицидни мисли и суицидно поведение по време на лечението с венлафаксин или скоро след прекратяване на лечението (вж. точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете ЕФЕКТИН ER“).
- Агресия
- Световъртеж
- Тежко вагинално кървене скоро след раждането (послеродов кръвоизлив), вижте точка 2 „Бременност и кърмене“ за повече информация.

ЕФЕКТИН ER понякога причинява нежелани реакции, които може да не усетите, като повишение на кръвното налягане или неритмична сърдечна дейност, леки промени в кръвните нива на чернодробните ензими, натрия или холестерола. По-рядко ЕФЕКТИН ER може да понижи функцията на тромбоцитите в кръвта Ви, което води до повишен риск от кръвонасядане или кървене. Затова Вашият лекар може от време на време да желае да извършва кръвни изследвания, особено ако сте приемали ЕФЕКТИН ER дълго време.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903 417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате ЕФЕКТИН ER**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа ЕФЕКТИН ER**

Активно вещество: венлафаксин.

#### **ЕФЕКТИН ER 75 mg**

- Всяка капсула с удължено освобождаване съдържа 84,85 mg венлафаксинов хидрохлорид, еквивалентен на 75 mg венлафаксин база.
- Други съставки:  
Състав на капсулата: микрокристална целулоза, етилцелулоза, хипромелоза, талк  
Обвивка на капсулата: желатин, железен оксид, червен (E172), железен оксид, жълт (E172), титанов диоксид (E171).  
Масило: шеллак, железен оксид, червен (E172), амониев хидроксид, симетикон, пропиленгликол.

#### **ЕФЕКТИН ER 150 mg**

- Всяка капсула с удължено освобождаване съдържа 169,7 mg венлафаксинов хидрохлорид, еквивалентен на 150 mg венлафаксин база.
- Други съставки:  
Състав на капсулата: микрокристална целулоза, етилцелулоза, хипромелоза, талк.  
Обвивка на капсулата: желатин, железен оксид, червен (E172), железен оксид, жълт (E172), титанов диоксид (E171).  
Масило: шеллак, натриев хидроксид (вижте точка 2 „ЕФЕКТИН ER съдържа натрий“), повидон, титанов диоксид (E171), пропиленгликол.

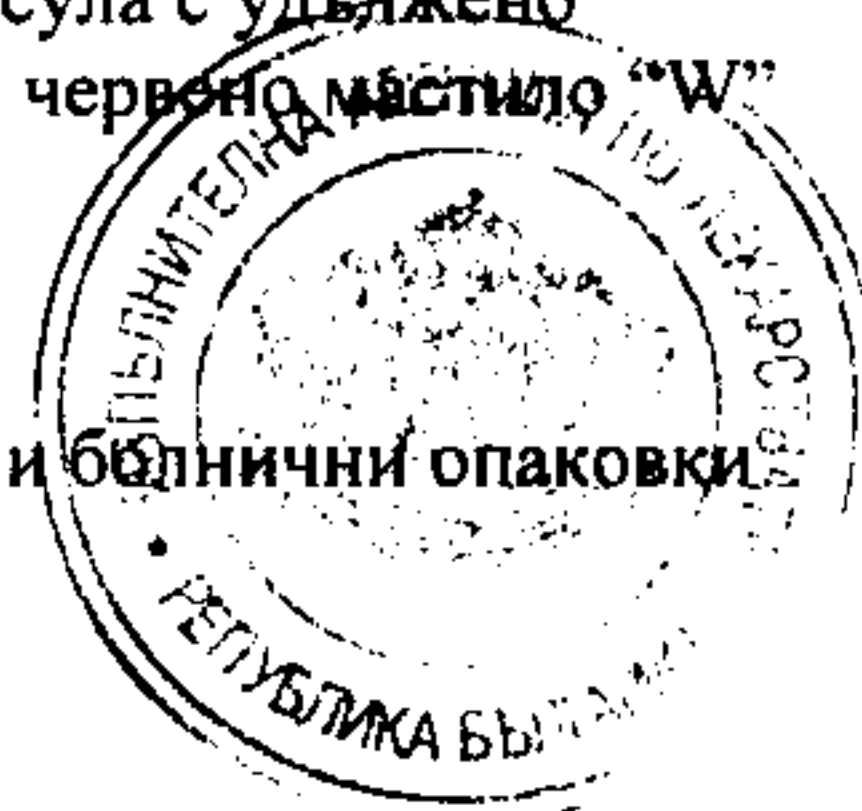
### **Как изглежда ЕФЕКТИН ER и какво съдържа опаковката**

Капсула с удължено освобождаване, твърда

ЕФЕКТИН ER 75 mg представлява непрозрачна, твърда (желатинова) капсула с удължено освобождаване, с размер 19,4 mm x 6,91 mm, в прасковен цвят, с надпис с червено мастило “W” и “75” върху капсулата.

ЕФЕКТИН ER 75 mg се предлага в:

Блистерни опаковки от 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 капсули и болнични опаковки от 500 (10 x 50) и 1 000 (10 x 100)



Блистерни опаковки с единични дози от 14, 28, 84, 100

Пластмасови (HDPE) бутилки от 14, 20, 50, 100 капсули, както и болнични опаковки от 500 и 1 000 капсули.

ЕФЕКТИН ER 150 mg представлява непрозрачна, тъмнооранжева, твърда (желатинова) капсула с удължено освобождаване, с размер 23,5 mm x 7,65 mm, с надпис с бяло мастило "W" и "150" върху капсулата.

ЕФЕКТИН ER 150 mg се предлага в:

Блистерни опаковки от 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 капсули болнични опаковки от 500 (10 x 50) и 1 000 (10 x 100)

Блистерни опаковки с единични дози от 14, 28, 84, 100

Пластмасови (HDPE) бутилки от 14, 20, 50, 100 капсули и болнични опаковки от 500 и 1 000 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### Притежател на разрешението за употреба:

Виатрис ЕООД  
офис сграда „Сердика офиси“  
бул. Ситняково № 48, ет. 7  
1505 София  
България

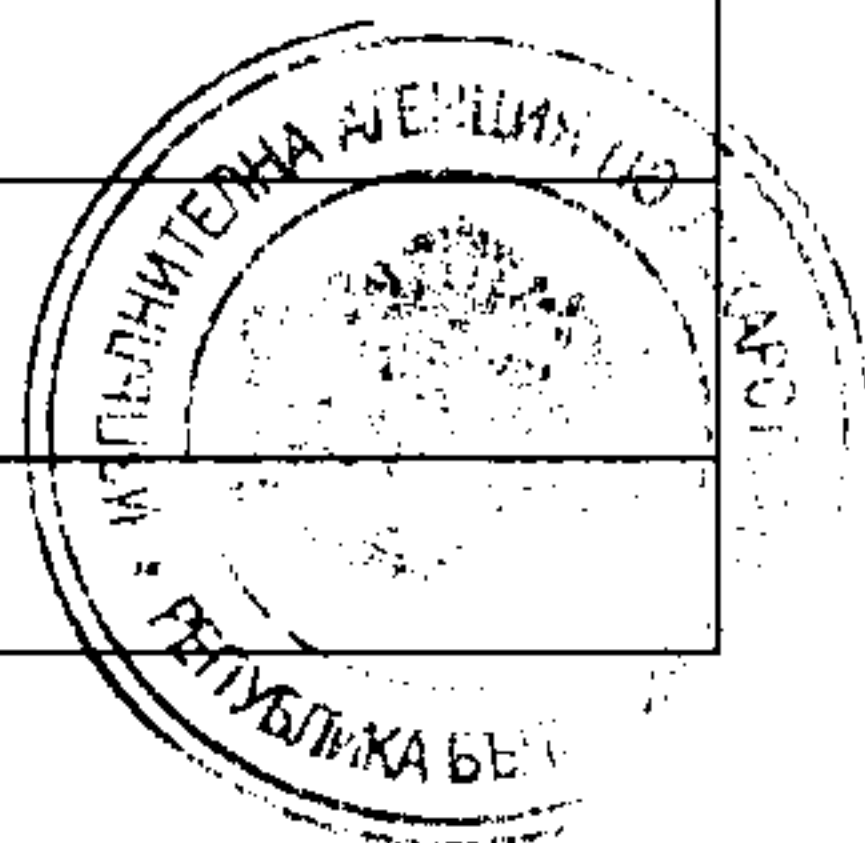
#### Производители:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Mooswaldallee 1  
79108 Freiburg Im Breisgau  
Германия

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.  
Avda. Leganés, 62  
Alcorcón  
28923 Madrid  
Испания

**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена\*:**

|                    |                                                                                     |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Австрия            | Efectin ER 37.5 mg Kapseln<br>Efectin ER 75 mg Kapseln<br>Efectin ER 150 mg Kapseln |
| Белгия, Люксембург | Efexor-Exel 37,5<br>Efexor-Exel 75<br>Efexor-Exel 150<br>Efexor-Exel 225            |
| България           | Ефектин ER 75 mg<br>Ефектин ER 150 mg                                               |
| Чешка република    | Efectin ER 37.5 mg<br>Efectin ER 75 mg                                              |



|                                                          |                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                          | Efectin ER 150 mg                                                                                                                                                                |
| Кипър, Гърция, Естония, Литва, Португалия                | Efexor XR                                                                                                                                                                        |
| Латвия                                                   | Efexor XR<br>Efexor XR 75<br>Efexor XR 150                                                                                                                                       |
| Дания, Финландия, Исландия, Норвегия, Швеция             | Efexor Depot                                                                                                                                                                     |
| Франция                                                  | Effexor L.P.                                                                                                                                                                     |
| Германия                                                 | Trevilor retard 37,5 mg<br>Trevilor retard 75 mg<br>Trevilor retard 150 mg                                                                                                       |
| Ирландия, Малта, Обединеното кралство (Северна Ирландия) | Efexor XL                                                                                                                                                                        |
| Нидерландия                                              | Efexor XR 37,5<br>Efexor XR 75<br>Efexor XR 150                                                                                                                                  |
| Италия                                                   | Efexor<br>Faxine                                                                                                                                                                 |
| Полша                                                    | Efectin ER 37,5<br>Efectin ER 75<br>Efectin ER 150                                                                                                                               |
| Румъния                                                  | Efectin EP 37.5 mg<br>Efectin EP 75 mg<br>Efectin EP 150 mg                                                                                                                      |
| Словения                                                 | Efectin ER 37,5 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem<br>Efectin ER 75 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem<br>Efectin ER 150 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem |
| Испания                                                  | Vandral Retard 75 mg cápsulas de liberación prologada<br>Vandral Retard 150 mg cápsulas de liberación prologada<br>Vandral Retard 225 mg cápsulas de liberación prologada        |

\*[Моля, забележете, че не всички продукти и разфасовки могат да бъдат налични.]

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

