

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Efexor 25 mg compresse
Efexor 37,5 mg compresse
Efexor 50 mg compresse
Efexor 75 mg compresse

Venlafaxina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Efexor e a che cosa serve
2. Prima di prendere Efexor
3. Come prendere Efexor
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Efexor
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È EFEXOR E A CHE COSA SERVE

Efexor è un antidepressivo appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina (SNRI). Questo gruppo di medicinali è utilizzato per il trattamento della depressione e di altre condizioni, come i disturbi ansiosi. Si ritiene che le persone che sono depresse e/o ansiose abbiano livelli più bassi di serotonina e noradrenalina nel cervello. Non si conosce pienamente il modo in cui gli antidepressivi agiscono, tuttavia essi possono essere d'aiuto innalzando i livelli di serotonina e noradrenalina nel cervello.

Efexor è un trattamento per adulti affetti da depressione. Un appropriato trattamento della depressione è importante per aiutarla a stare meglio. Se non trattata, la sua condizione può non risolversi e può diventare più grave e più difficile da trattare.

2. PRIMA DI PRENDERE EFEXOR

Non prenda Efexor

- se è allergico (ipersensibile) alla venlafaxina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Efexor.
- se sta assumendo contemporaneamente o ha assunto in qualsiasi momento nell'arco degli ultimi 14 giorni, uno qualsiasi tra i medicinali conosciuti come inibitori irreversibili delle monoamminossidasi (I-MAO), utilizzati per il trattamento della depressione o del morbo di Parkinson. L'assunzione di un I-MAO irreversibile insieme ad altri medicinali, incluso Efexor, può comportare effetti indesiderati gravi o anche pericolosi per la vita. Inoltre, deve attendere almeno 7 giorni dopo la sospensione del trattamento con Efexor prima di prendere un qualsiasi I-MAO irreversibile (consulti anche i paragrafi "Sindrome serotoninergica" e "Assunzione di Efexor con altri medicinali").

Faccia particolare attenzione con Efexor

- Se utilizza altri medicinali che, assunti contemporaneamente ad Efexor possono far aumentare il rischio di sviluppare sindrome serotoninergica (consulti il paragrafo "Assunzione di Efexor con altri medicinali").

- Se ha problemi agli occhi, come alcuni tipi di glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio)
- Se ha precedenti di pressione del sangue elevata
- Se ha precedenti di problemi cardiaci
- Se ha precedenti di convulsioni
- Se ha precedenti di livelli bassi di sodio nel suo sangue (iponatriemia)
- Se ha una tendenza a sviluppare lividi o una tendenza a sanguinare facilmente (precedenti di disturbi di sanguinamento), o se sta usando altri medicinali che possono far aumentare il rischio di sanguinamento.
- Se i livelli del suo colesterolo aumentano
- Se ha precedenti o qualcuno nella sua famiglia ha sofferto di mania o disturbo bipolare (sensazione di sovraeccitazione o di euforia)
- Se ha precedenti di comportamento aggressivo.

Efexor può causare una sensazione di irrequietezza o di incapacità a rimanere seduti o fermi. Se presenta questi sintomi, deve riferirlo al medico.

Se lei riporta una qualsiasi di queste condizioni, parli con il medico prima di utilizzare Efexor.

Pensieri suicidari e peggioramento della sua depressione o disturbo ansioso

Se è depresso e/o soffre di disturbi ansiosi, talvolta può elaborare pensieri di farsi del male o uccidersi. Questi possono aumentare quando inizia per la prima volta ad usare antidepressivi, poiché occorre del tempo prima che tutti i medicinali come questi inizino a fare effetto, generalmente circa due settimane ma qualche volta di più.

È più probabile che abbia questi pensieri:

- Se ha avuto in precedenza pensieri di suicidarsi o di farsi del male.
- Se è giovane. Informazioni ottenute da studi clinici hanno mostrato un aumentato rischio di comportamento suicidario nei giovani (con meno di 25 anni) con disturbi psichiatrici, che erano stati trattati con un antidepressivo.

Se ha pensieri di farsi del male o suicidarsi in qualsiasi momento, contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale.

Può esserle d'aiuto dire ad un parente o ad un amico a lei vicino che lei è depresso o che soffre di un disturbo ansioso, e chiedergli di leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe chiedergli di dirle se pensano che la sua depressione o il suo stato d'ansia sta peggiorando, o se è preoccupato a causa di cambiamenti del suo comportamento.

Secchezza del cavo orale

Nel 10% dei pazienti trattati con venlafaxina si riporta secchezza del cavo orale. Ciò può far aumentare il rischio di carie. Deve pertanto prestare particolare attenzione alla sua igiene orale.

Uso nei bambini ed adolescenti al di sotto dei 18 anni

Normalmente Efexor non deve essere utilizzato per bambini ed adolescenti al di sotto dei 18 anni. Inoltre, deve sapere che pazienti al di sotto dei 18 anni hanno un rischio maggiore di effetti indesiderati, come tentativo di suicidio, pensieri suicidari ed ostilità (principalmente aggressività, comportamento oppositivo e rabbia) quando assumono questa categoria di medicinali. Nonostante questo, il medico può prescrivere Efexor per pazienti di età inferiore ai 18 anni, perché ritiene che ciò sia nel loro miglior interesse. Se il medico ha prescritto Efexor per un paziente con meno di 18 anni, e lei vuole discuterne, ne parli con il medico. Deve informare il medico se si manifesta o peggiora uno qualsiasi dei sintomi elencati quando un paziente con meno di 18 anni sta prendendo Efexor. Inoltre, non sono stati dimostrati gli effetti di sicurezza a lungo termine di Efexor sulla crescita, la maturazione e lo sviluppo cognitivo e comportamentale in questa fascia d'età.

Assunzione di Efexor con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Il medico deciderà se può usare Efexor con altri medicinali.

Non inizi o interrompa un trattamento con altri medicinali, inclusi i medicinali senza prescrizione medica, i preparati a base di piante medicinali, prima di aver chiesto al medico o farmacista.

- Inibitori delle monoamminossidasi (I-MAO: consulti il paragrafo “Prima di prendere Efexor”)
- **Sindrome serotoninergica:**
la sindrome serotoninergica, una condizione potenzialmente rischiosa per la vita (consulti il paragrafo “Possibili effetti indesiderati”) può verificarsi con un trattamento con venlafaxina, soprattutto quando assunta con altri medicinali. Esempi di questi medicinali includono:
 - Triptani (utilizzati per l’emicrania)
 - Medicinali per il trattamento della depressione, per esempio SNRI, SSRI, i triciclici, o i medicinali contenenti litio
 - Medicinali contenenti linezolid, un antibiotico (utilizzato per il trattamento di infezioni)
 - Medicinali contenenti moclobemide, un I-MAO reversibile (utilizzato per il trattamento della depressione)
 - Medicinali contenenti sibutramina (utilizzato per la perdita di peso)
 - Medicinali contenenti tramadol (un antidolorifico)
 - Preparati a base di erba di San Giovanni (chiamata anche *Hypericum Perforatum*, un rimedio a base di una pianta medicinale usato per trattare la depressione lieve)
 - Prodotti contenenti triptofano (utilizzato per disturbi come quelli del sonno e la depressione)

Segni e sintomi della sindrome serotoninergica possono includere una combinazione di: irrequietezza, allucinazioni, perdita di coordinazione, battito cardiaco accelerato, aumento della temperatura corporea, sbalzi rapidi della pressione del sangue, riflessi iperattivi, diarrea, coma, nausea, vomito. Se pensa di avere la sindrome serotoninergica, cerchi immediatamente assistenza medica.

Anche i medicinali riportati di seguito possono interferire con Efexor e devono essere utilizzati con cautela. È particolarmente importante che lei riferisca al proprio medico o farmacista se sta utilizzando medicinali che contengono:

- ketoconazolo (un medicinale antifungino)
- cimetidina (per la pirosi/bruciori retrosternali)
- aloperidolo o risperidone (per il trattamento di disturbi psichiatrici)
- metoprololo (un beta-bloccante per il trattamento della pressione del sangue elevata e i problemi cardiaci)

Assunzione di Efexor con cibi e bevande

Deve assumere Efexor con del cibo (consulti il paragrafo “Come prendere Efexor”).

Non deve assumere alcool mentre sta assumendo Efexor.

Gravidanza e allattamento

Riferisca al medico se scopre di essere in stato di gravidanza, o se sta provando a iniziare una gravidanza. Deve utilizzare Efexor solo dopo aver discusso con il medico i potenziali benefici e i rischi potenziali per il feto.

Se sta usando Efexor durante la gravidanza, ne informi l’ostetrica e/o il medico poiché il suo bambino potrebbe presentare alcuni sintomi alla nascita. Questi sintomi generalmente insorgono durante le prime 24 ore dalla nascita del bambino. Essi includono difficoltà di alimentazione e di respirazione. Se il suo bambino manifesta questi sintomi alla nascita e ne è preoccupata, contatti il medico e/o l’ostetrica che sapranno assisterla.

Efexor è escreto nel latte materno. Esiste un rischio di un effetto sul bambino. Pertanto, deve discuterne con il medico, che deciderà se deve interrompere l'allattamento al seno o la terapia con Efexor.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi e non usi strumenti o macchinari finchè non capisce quali effetti Efexor ha su di lei.

3. COME PRENDERE EFEXOR

Prenda sempre Efexor seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

La dose abituale di inizio raccomandata è di 75 mg al giorno in dosi separate, due o tre volte al giorno. Il medico può aumentare la dose gradualmente e, se necessario, fino anche a una dose massima di 375 mg al giorno per la depressione.

Prenda Efexor circa alla stessa ora ogni giorno, al mattino e alla sera.

Deve prendere Efexor con del cibo.

Se ha problemi al fegato o ai reni, ne parli con il medico, poichè può rendersi necessario un adattamento della dose di Efexor.

Non interrompa il trattamento con Efexor senza aver consultato il medico (consulti il paragrafo "Se interrompe il trattamento con Efexor").

Se prende più Efexor di quanto deve

Contatti immediatamente il medico o il farmacista se assume più della quantità di Efexor che le è stata prescritta dal medico.

I sintomi di un possibile sovradosaggio possono comprendere battito cardiaco rapido, alterazioni dello stato di coscienza (variabili dalla sonnolenza al coma), visione offuscata, convulsioni, e vomito.

Se dimentica di prendere Efexor

Se dimentica di prendere una dose, la assuma appena se ne ricorda. Tuttavia, se deve assumere la prossima dose quando si accorge della dose dimenticata, salti la dose dimenticata e prenda una sola dose come fa solitamente. Non assuma in un'unica giornata più della quantità di Efexor giornaliera che le è stata prescritta.

Se interrompe il trattamento con Efexor

Non interrompa il trattamento né riduca la dose senza il parere del medico anche se si sente meglio. Se il medico ritiene che lei non ha più bisogno di Efexor, può chiederle di ridurre la dose gradualmente prima di interrompere completamente il trattamento. È noto che si verificano effetti indesiderati quando i pazienti interrompono il trattamento con Efexor, soprattutto quando Efexor è sospeso bruscamente o quando si riduce la dose troppo velocemente. Alcuni pazienti possono riportare dei sintomi come stanchezza, capogiro, sensazione di leggerezza della testa, cefalea, insonnia, incubi, secchezza del cavo orale, perdita di appetito, nausea, diarrea, nervosismo, agitazione, confusione, tinnito (ronzio nelle orecchie), formicolio o raramente sensazioni di shock elettrico, debolezza, sudorazione, convulsioni o sintomi simil-influenzali.

Il medico le illustrerà come deve interrompere gradualmente il trattamento con Efexor. Se riporta qualsiasi di questi o altri sintomi che le provochino fastidio, si rivolga al medico per un parere ulteriore.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Efexor può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche

Se si verifica uno qualsiasi degli effetti di seguito riportati, non prenda altro Efexor. Si rivolga immediatamente al medico, o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

- Oppressione toracica, respiro sibilante, difficoltà a deglutire o a respirare
- Gonfiore di volto, gola, mani o piedi
- Sensazione di nervosismo o ansia, capogiro, sensazione di pulsazione, improvviso arrossamento della pelle e/o sensazione di calore.
- Rash intenso, prurito, o orticaria (chiazze in rilievo di pelle rossa o pallida che spesso danno prurito).

Effetti indesiderati gravi

Se nota la comparsa di uno qualsiasi dei sintomi elencati di seguito, può avere bisogno di cure mediche urgenti:

- Problemi al cuore, come battito cardiaco rapido o irregolare, pressione del sangue aumentata.
- Problemi agli occhi, come visione offuscata, pupille dilatate
- Problemi di natura nervosa, come capogiro, formicolio, disordini del movimento, convulsioni.
- Problemi psichiatrici, come iperattività ed euforia
- Sindrome da astinenza (consulti il paragrafo "Come prendere Efexor, Se interrompe il trattamento con Efexor").

Elenco completo degli effetti indesiderati

La frequenza (probabilità che si verifichino) degli effetti indesiderati è classificata come di seguito:

Molto comune	Si verifica in più di 1 paziente su 10
Comune	Si verifica in 1–10 pazienti su 100
Non comune	Si verifica in 1–10 pazienti su 1000
Raro	Si verifica 1–10 pazienti su 10000
Frequenza non nota	Frequenza non definibile dai dati disponibili

• **Disturbi del sangue**

Non comune: lividi; feci di colore nero catrame o sangue nelle feci, che possono essere segno di sanguinamento interno.

Frequenza sconosciuta: numero ridotto di piastrine nel sangue, che comporta un aumentato rischio di lividi o sanguinamento; feci di colore nero catrame, che possono essere indizio di sanguinamento interno; disordini ematici che possono portare ad un aumentato rischio di infezione.

• **Metabolismo/nutrizione**

Comune: perdita di peso; aumento del colesterolo

Non comune: aumento di peso

Frequenza sconosciuta: lievi cambiamenti dei livelli ematici di enzimi epatici; diminuzione dei livelli ematici di sodio; prurito, pelle o occhi gialli, urina scura, o sintomi simil-influenzali, che sono segni di infiammazione del fegato (epatite); confusione, eccessiva assunzione di acqua (conosciuto come SIADH); produzione anormale di latte al seno.

• **Disturbi del sistema nervoso**

Molto comune: secchezza delle fauci, cefalea

Comune: sogni anormali; diminuzione della libido; capogiro; aumento del tono muscolare; insonnia; nervosismo; formicolio; sedazione; tremore; confusione; sensazione di distacco da se stessi e dalla realtà

Non comune: assenza di sensazioni o emozioni; allucinazioni; movimento involontario dei muscoli; agitazione; compromissione della coordinazione e dell'equilibrio

Raro: sensazione di irrequietezza o incapacità a rimanere seduti o fermi; convulsioni; sensazione di ipereccitazione o euforia

Frequenza sconosciuta: febbre alta con rigidità muscolare, confusione o agitazione, e sudorazione, o se riporta movimenti spasmodici dei muscoli che non riesce a controllare, ciò può essere indice di una condizione grave conosciuta come sindrome neurolettica maligna; sensazione di euforia, sonnolenza, movimento continuo e rapido degli occhi, movimenti impacciati, irrequietezza, sensazione di ebbrezza, sudorazione o rigidità muscolare, che sono indizio di sindrome serotoninergica; disorientamento e confusione spesso accompagnati da allucinazioni (delirio); rigidità, spasmi e movimenti involontari dei muscoli; pensieri di autolesionismo o suicidio.

- **Disturbi della vista e dell'udito**

Comune: visione offuscata

Non comune: sensazione di alterazione del gusto; ronzio nelle orecchie (tinnito)

Frequenza sconosciuta: intenso dolore agli occhi e visione diminuita o offuscata

- **Disturbi cardiaci o circolatori**

Comune: aumento della pressione ematica; vampate; palpitazioni

Non comune: sensazione di capogiro (specialmente quando ci si alza troppo velocemente), svenimento, battito cardiaco accelerato

Frequenza sconosciuta: abbassamento della pressione ematica; battito cardiaco anormale, rapido o irregolare, che può portare allo svenimento.

- **Disturbi respiratori**

Comune: sbadigli

Frequenza sconosciuta: tosse, respiro sibilante, respiro corto e temperatura alta, che sono sintomi di infiammazione dei polmoni associata con un aumento di globuli bianchi (eosinofilia polmonare)

- **Disturbi della digestione**

Molto comune: nausea

Comune: diminuzione dell'appetito; stipsi; vomito

Non comune: bruxismo (digrignamento dei denti); diarrea

Frequenza sconosciuta: intenso dolore addominale o alla schiena (che può indicare un problema grave all'intestino, al fegato o al pancreas)

- **Disturbi della pelle**

Molto comune: sudorazione (compresa sudorazione notturna)

Non comune: rash; perdita anormale di capelli

Frequenza sconosciuta: rash cutaneo, che può comportare gravi vescicolazioni ed esfoliazione della pelle; prurito; rash lieve

- **Disturbi muscolari**

Frequenza sconosciuta: dolore, tenerezza o debolezza muscolare inspiegabile (rabbdomiolisi)

- **Disturbi del sistema urinario**

Comune: difficoltà ad emettere l'urina; aumento delle frequenza di urinazione

Non comune: incapacità ad emettere l'urina

- **Disturbi sessuali e della riproduzione**

Comune: eiaculazione/orgasmo anormali (maschi); assenza di orgasmo, disfunzione erettile (impotenza); irregolarità mestruali come sanguinamento aumentato o aumento dell'irregolarità di sanguinamento

Non comune: orgasmo anormale (femmine)

- **Generali**

Comune: debolezza (astenia); brividi

Non comune: sensibilità alla luce solare

Frequenza sconosciuta: gonfiore del volto o della lingua, respiro corto o difficoltà a respirare, spesso con rash cutaneo (ciò può essere una reazione allergica grave)

Talvolta Efexor causa effetti indesiderati di cui può non essere consapevole, come aumenti della pressione ematica o battito cardiaco anormale; lievi cambiamenti nei livelli ematici di enzimi epatici, sodio o colesterolo. Più raramente, Efexor può ridurre la funzionalità delle piastrine nel suo sangue, comportando un aumentato rischio di lividi e sanguinamento. Pertanto, il medico può voler fare controlli del suo sangue occasionalmente, in particolare se sta assumendo Efexor da molto tempo.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE EFEXOR

Tenere Efexor fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Efexor dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone.

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Efexor

Il principio attivo è la venlafaxina.

EFEXOR 25 mg compresse

Ogni compressa contiene:

principio attivo: venlafaxina cloridrato 28,28 mg pari a venlafaxina base 25 mg.

EFEXOR 37,5 mg compresse

Ogni compressa contiene:

principio attivo: venlafaxina cloridrato 42,42 mg pari a venlafaxina base 37,5 mg.

EFEXOR 50 mg compresse

Ogni compressa contiene:

principio attivo: venlafaxina cloridrato 56,56 mg pari a venlafaxina base 50 mg.

EFEXOR 75 mg compresse

Ogni compressa contiene:

principio attivo: venlafaxina cloridrato 84,84 mg pari a venlafaxina base 75 mg.

Eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio, sodio amido glicolato, magnesio stearato, ossido di ferro giallo, ossido di ferro marrone.

Descrizione dell'aspetto di Efexor e contenuto della confezione

Compresse

EFEXOR 25 mg compresse: astuccio contenente 28 compresse

EFEXOR 37,5 mg compresse: astuccio contenente 28 compresse

EFEXOR 50 mg compresse: astuccio contenente 14 compresse

EFEXOR 75 mg compresse: astuccio contenente 14 compresse

EFEXOR 50 mg compresse: astuccio contenente 28 compresse

EFEXOR 75 mg compresse: astuccio contenente 28 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Wyeth Medica Ireland
Little Connell – Newbridge,
Co. Kildare
Irlanda

Rappresentante per l'Italia: WYETH LEADERLE S.p.A. - Aprilia (LT)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con i nomi seguenti:

Austria	Efectin 50 mg -Tabletten
Cipro , Danimarca , Finlandia, Grecia, Islanda, Irlanda, Malta, Norvegia, Regno Unito	Efexor
Francia	Effexor Trevilor
Germania	Trevilor Tabletten 25mg Trevilor Tabletten 37,5mg Trevilor Tabletten 50mg Trevilor Tabletten 75mg
Italia	Efexor Faxine
Spagna	Vandral 37,5 mg comprimidos Vandral 50 mg comprimidos Vandral 75 mg comprimidos

*[È possibile che non tutti i prodotti e i dosaggi elencati siano disponibili in commercio]

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 11 maggio 2009