

## **Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins**

### **Efexor Depot 75 mg, hart forðahylki Efexor Depot 150 mg, hart forðahylki**

venlafaxín

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Efexor Depot og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Efexor Depot
3. Hvernig nota á Efexor Depot
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Efexor Depot
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

## **1. Upplýsingar um Efexor Depot og við hverju það er notað**

Efexor Depot inniheldur virka efnið venlafaxín.

Efexor Depot er þunglyndislyf sem tilheyrir flokki lyfja sem nefnd eru serótónín og noradrenalín endurupptökuhemlar (SNRI-lyf). Lyf í þessum flokki eru notuð til meðferðar við þunglyndi og öðrum sjúkdómum eins og t.d. kvíðaröskunum. Það er ekki að fullu ljóst hvernig þunglyndislyf verka, en hugsanlega hjálpa þau með því að hækka gildi serótóníns og noradrenalíns í heilanum.

Efexor Depot er ætlað til meðferðar við þunglyndi hjá fullorðnum. Það er einnig ætlað til meðferðar fyrir fullorðna með eftirfarandi kvíðaraskanir: Almenna kvíðaröskun, félagsfælni (að forðast að hitta fólk vegna ótta við slíkar aðstæður) og felmtursröskun (ofsakvíðaköst). Mikilvægt er að veita viðeigandi meðferð við þunglyndi og kvíðaröskun til þess að fólk nái bata. Án meðferðar er ekki víst að bati náist og sjúkdómurinn getur orðið alvarlegri og erfiðara gæti orðið að veita meðferð við honum.

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

## **2. Áður en byrjað er að nota Efexor Depot**

**Ekki má nota Efexor Depot**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir venlafaxíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú tekur einnig eða hefur tekið á síðustu 14 dögum einhver lyf sem nefnast óafturkræfir mónóamínóoxidasahemlar (MAO-hemlar), sem notuð eru til meðferðar við þunglyndi eða Parkinsons-sjúkdómi. Notkun óafturkræfra mónóamínóoxidasahemla með Efexor Depot, getur valdið alvarlegum og jafnvel lífshættulegum aukaverkunum. Einnig verða að líða að minnsta kosti 7 dagar frá því að töku Efexor Depot er hætt áður en byrjað er að taka óafturkræfa

MAO-hemla (sjá einnig kaflann „Notkun annarra lyfja samhliða Efexor Depot“ og upplýsingar í þeim kafla um „serótónínheilkenni“).

### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum **áður** en Efexor Depot er notað:

- ef þú tekur önnur lyf, sem geta aukið hættuna á að fá serótónínheilkenni ef þau eru tekin samhliða Efexor Depot (sjá kaflann „Notkun annarra lyfja samhliða Efexor Depot“).
- ef þú hefur augnsjúkdóm, svo sem tiltekna gerð af gláku (hækkaðan innri augnþrýsting).
- ef þú ert með eða hefur haft of háan blóðþrýsting.
- ef þú ert með eða hefur haft hjartasjúkdóm.
- ef þér hefur verið sagt að hjartsláttur þinn sé óeðlilegur.
- ef þú ert með eða hefur fengið flogaköst (krampa).
- ef þú ert með eða hefur haft lág natriumgildi í blóði (natriumlækkun).
- ef þú hefur haft blæðingarsjúkdóm (tilhneigingu til að fá marbletti eða þér blæðir af litlu tilefni), eða ef þú tekur önnur lyf sem geta aukið líkurnar á blæðingum, t.d. warfarín (lyf notað til að koma í veg fyrir blóðstorkun), eða ef þú ert þunguð (sjá Meðganga og brjóstagið).
- ef þú eða einhver í fjölskyldu þinni hefur verið í geðhæð eða haft geðhvarfasýki (tilfinning um kæti eða ofsakæti).
- ef þú hefur einhvern tíma sýnt árásgirni.

Efexor Depot getur valdið tilfinningu um eirðarleysi eða að það verði ómögulegt að sitja eða standa kyrr á fyrstu vikum meðferðar. Segðu læknum frá því ef þetta á við um þig.

Þú mátt ekki drekka áfengi á meðan þú færð meðferð með Efexor Depot vegna þess að það getur valdið mikilli þreytu og meðvitundarleysi. Notkun samhliða áfengi og/eða sumum lyfjum getur valdið versnun þunglyndiseinkenna og annarra sjúkdóma eins og kvíða.

### **Sjálfsvígshugsanir og versnun þunglyndis eða kvíðaröskunar**

Þeir sem þjáast af þunglyndi og/eða kvíðaröskunum fá stundum hugsanir um að skaða sig eða fyrirfara sér. Þessar hugsanir geta aukist þegar byrjað er að taka þunglyndislyf, þar sem það tekur tíma þangað til að lyfin virka, venjulega um tvær vikur, en stundum lengri tíma. Þessar hugsanir geta einnig komið fram þegar skammtur er minnkaður eða þegar notkun Efexor Depot er hætt.

Auknar líkur eru á að þetta gerist:

- Ef þú hefur áður velt fyrir þér sjálfsvígi eða sjálfskaða.
- Ef þú ert ungur fullorðinn einstaklingur. Upplýsingar úr klínískum rannsóknum hafa sýnt að aukin hætta er á sjálfsvígshæðun hjá ungu fólki (yngra en 25 ára) með geðsjúkdóma sem meðhöndlaðir voru með þunglyndislyfjum.

Ef þú færð einhvern tímann hugsanir um að valda þér skaða eða fyrirfara þér, hafðu samband við læknum eða farðu undir eins á spítala.

Það getur hjálpað þér að segja ættingja eða nánum vini að þú sért þunglynd(ur) eða sért með kvíðaröskun og biðja þá að lesa þennan fylgiseðil. Þú gætir beðið þá um að segja þér ef hann/hún heldur að þunglyndið eða kvíðinn hafi versnað, eða hafi áhyggjur af breytingum á hegðun þinni.

### **Munnþurrkur**

10 % sjúklinga sem fá venlafaxín fá munnþurrk. Munnþurrkur getur aukið hættuna á tannskemmdum. Því skal gæta þess að huga sérlega vel að munnhirðu.

### Sykursýki

Blóðsykursgildi þín geta breyst vegna Efexor Depot og það gæti þurft að breyta skömmtum af sykursýkislyfjum þínum.

### Kynlífstruflun

Lyf eins og Efexor Depot (kallast einnig SNRI-lyf) geta valdið einkennum kynlífstruflunar (sjá kafla 4). Í sumum tilvikum voru einkennin enn til staðar eftir að meðferð var hætt.

### **Börn og unglingar**

Efexor Depot er venjulega ekki ætlað börnum og unglingum yngri en 18 ára. Sjúklingar yngri en 18 ára eru í aukinni hættu á aukaverkunum svo sem sjálfsvígstilraunum og sjálfsvígshugsunum og óvild (aðallega árásgirni, móþróa og reiði), þegar þeir taka inn lyf úr þessum flokki lyfja. Engu að síður gæti lækningin ávísað þessu lyfi handa sjúklingum sem eru yngri en 18 ára, ef hann telur að það sé þeim fyrir bestu. Ef lækningin hefur ávísað þessu lyfi handa sjúklingi yngri en 18 ára og þú vilt ræða það, vinsamlegast farðu aftur til læknisins. Þú átt að upplýsa lækningu ef einhver einkennanna sem talin eru upp að ofan koma fram eða versna þegar sjúklingur undir 18 ára aldri tekur Efexor Depot. Auk þess hefur enn ekki verið sýnt fram á öryggi langtímanotkunar með tilliti til vaxtar, almenns þroska og vitsmunabroska og hegðunar við meðferð með þessu lyfi hjá þessum aldurshópi.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Efexor Depot**

Látið lækningu eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð, eða kynnu að verða notuð.

Lækningin tekur ákvörðun um hvort taka megir Efexor Depot með öðrum lyfjum.

Ekki hefja eða hætta töku annarra lyfja, einnig þeirra sem keypt eru án lyfseðils, náttúrulyfja og jurtalyfja, án þess að ræða það við lækningu eða lyfjafræðing fyrst.

- **Ekki má taka mónóamínóoxidasahemla** (lyf sem notuð eru til meðferðar við þunglyndi eða Parkinsons-sjúkdómi), **samhliða Efexor Depot**. Láttu lækningu vita ef þú hefur tekið þessi lyf á síðustu 14 dögum (MAO-hemlar: sjá kaflann „Áður en byrjað er að nota Efexor Depot“).
- **Serótónínheilkenni:**  
Ástand sem getur verið lífshættulegt eða líkst illkynja sefunarheilkenni (neuroleptic malignant syndrome) (sjá kaflann „Hugsanlegar aukaverkanir“), getur átt sér stað samhliða venlafaxín-meðferð, sérstaklega þegar það er tekið samhliða öðrum lyfjum.  
Dæmi um slík lyf eru m.a.:
  - triptanlyf (lyf notuð við mígreni)
  - önnur lyf við þunglyndi, t.d. SNRI-lyf, SSRI-lyf, þríhringlaga lyf og lyf sem innihalda litíum
  - lyf sem innihalda amfetamín (til meðferðar á athygliröskun með ofvirkni (ADHD), dúraveiki (skyndileg svefnþörf) og offitu)
  - lyf sem innihalda linezólíð (sýklalyf notað sem meðferð við sýkingum)
  - lyf sem innihalda móklóbemíð, MAO-hemlar (lyf sem meðferð við þunglyndi)
  - lyf sem innihalda sibútramín (lyf við offitu)
  - lyf sem innihalda ópíóíða (t.d. búprenorfin, tramadól, fentanýl, tapentadól, petidín eða pentasósín) til meðferðar á svæsum verkjum
  - lyf sem innihalda dextrómetorfan (hóastastillandi lyf)
  - lyf sem innihalda metadón (notað við meðferð á ópíóíðafíkn eða svæsum verkjum)
  - lyf sem innihalda metýlenblátt (lyf notað til meðferðar á of háum methemoglóbínigildum í blóði)
  - vörur sem innihalda jóhannesarjurt (einnig kallað *Hypericum perforatum*, náttúrulyf notað við vægu þunglyndi)
  - vörur sem innihalda tryptófan (notað við vandamálum tengd svefni og þunglyndi)
  - geðrofslyf (notuð til meðhöndlunar sjúkdóms með ofskynjunareinkennum, ranghugmyndum, óeðlilegri tortryggni, óskýrri dómgreind og hlédrægni)

Teikn og einkenni serótónínheilkennis geta verið samsett af einhverjum af eftirtöldum einkennum: Eirðarleysi, ofskynjunum, samhæfingarleysi, hröðum hjartslætti, hækkuðum líkamshita, hröðum breytingum á blóðþrýstingi, ofvirkum vöðvaviðbrögðum, niðurgangi, dái, ógleði og uppköstum.

Í alvarlegustu mynd sinni getur serótónínheilkenni líkst illkynja sefunarheilkenni (neuroleptic malignant syndrome). Einkenni illkynja sefunarheilkennis geta verið m.a. hiti, hraður hjartsláttur, sviti, alvarlegur vöðvastífleiki, rugl og hækkuð gildi vöðvaensíma (mælt í blóðsýni).

**Láttu lækinn vita án tafar eða farðu á næstu bráðamóttöku ef þú telur að þú sért að fá serótónínheilkenni.**

Láttu lækinn vita ef þú tekur lyf sem geta haft áhrif á hjartslátt þinn.

Dæmi um lyf af þessari gerð:

- sláttarglapastillandi lyf svo sem kínidín, amíódarón, sótalól eða dófetilíð (notuð við hjartsláttartruflunum)
- geðrofslyf svo sem thíórídazín (sjá einnig um serótónínheilkenni hér fyrir ofan)
- sýklalyf svo sem erýtrómýcín eða moxifloxacín (notuð við sýkingum)
- andhistamín (notuð við ofnæmi)

Eftirfarandi lyf geta milliverkað við Efexor Depot og á að nota með varúð. Sérstaklega er mikilvægt að segja læknum eða lyfjafræðingi frá því ef eftirfarandi lyf eru tekin:

- ketókónazól (lyf til meðferðar á sveppasýkingum)
- halóperidól eða risperidón (lyf til meðferðar við geðrænum vandamálum)
- metóprólól (lyf til meðferðar við háum blóðþrýstingi og hjartasjúkdómum (beta-blokki))

### **Notkun Efexor Depot með mat, drykk eða áfengi**

Efexor Depot á að taka með mat (sjá kafla 3 „Hvernig nota á Efexor Depot“).

Ekki drekka áfengi á meðan þú færð meðferð með Efexor Depot. Notkun samhliða áfengi getur leitt til mikillar þreytu og meðvitundarleysis og getur valdið versnun þunglyndiseinkenna og annarra sjúkdóma eins og kvíða.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Þú ættir aðeins að nota Efexor Depot eftir að þú hefur ráðfært þig við lækinn um hugsanlegan ávinning og hugsanlega áhættu fyrir fóstrið.

Ef þú tekur Efexor Depot undir lok meðgöngunnar getur verið aukið hættu á miklum blæðingum frá legi skömmu eftir fæðinguna, einkum ef þú ert með aukna tilhneigingu til blæðinga. Læknirinn eða ljósmóðirin eiga að vita um notkun þína á Efexor Depot, svo þau geti veitt þér ráðleggingar. Þegar Efexor Depot eða svipuð lyf (SSRI-lyf) eru tekin á meðgöngu, geta þau aukið hættuna á alvarlegu ástandi hjá börnum sem kallað er varanlegur lungnaháþrýstingur hjá nýburum, sem veldur örari öndun hjá barninu og bláleitum húðlit. Þessi einkenni byrja venjulega á fyrsta sólarhring eftir fæðingu. Ef það gerist hjá barninu þínu áttu strax að hafa samband við ljósmóður og/eða lækni.

Ef þú tekur Efexor Depot á meðgöngu, geta önnur einkenni sem barnið fær eftir að það er fætt verið að það drekki ekki nóg, auk þess að eiga í erfiðleikum með öndun. Ef barnið hefur þessi einkenni eftir fæðingu, hafðu þá samband við lækinn eða ljósmóður sem mun veita þér ráðleggingar.

Efexor Depot skilst út í brjóstamjólki. Hætta er á áhrifum á barnið. Þú átt því að ræða það við lækinn og hann/hún mun ákveða hvort hætta skuli brjóstgjöf eða stöðva meðferð með þessu lyfi.

### **Akstur og notkun véla**

Aktu ekki og notaðu ekki verkfæri eða vélar þar til ljóst er hvaða áhrif þetta lyf hefur á þig.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og

aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Efexor Depot inniheldur natríum**

Efexor Depot 150 mg inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hylki, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

### **3. Hvernig nota á Efexor Depot**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður upphafsskammtur við þunglyndi, almennri kvíðaröskun og félagsfælni er venjulega 75 mg á sólarhring. Læknirinn gæti aukið skammtinn smám saman ef þörf er á, jafnvel upp í hámarksskammt 375 mg á sólarhring við þunglyndi.

Ef þú ert að fá meðferð gegn felmtursröskun, mun læknirinn byrja á minni skammti (37,5 mg) og síðan er skammturinn aukinn smám saman. Hámarksskammtur við almennri kvíðaröskun og félagsfælni er 225 mg á sólarhring.

Taktu Efexor Depot á um það bil sama tíma á hverjum degi, annað hvort að morgni eða á kvöldin. Gleypa þarf hylkin í heilu lagi með vökva, þau má ekki opna, mylja, tyggja né leysa upp.

Efexor Depot á að taka með mat.

Ef þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóma, þarf hugsanlega að breyta skammtinum af þessu lyfi. Ráðfærðu þig við lækinn.

Ekki hætta að taka þetta lyf án þess að ræða það við lækinn (sjá kaflann „Ef hætt er að nota Efexor Depot“).

### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ofskömmtn getur verið lífshættuleg, sérstaklega við samhliða notkun áfengis og/eða sumra lyfja (sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Efexor Depot“).

Einkenni hugsanlegrar ofskömmtnar geta meðal annars verið ör hjartsláttur, breyting á árvekni (getur verið allt frá syfju upp í dá), þokusjón, krampar eða flogaköst, uppköst.

### **Ef gleymist að taka Efexor Depot**

Ef þú gleymir skammti, taktu hann strax og þú manst eftir því. Ef hins vegar er komið að næsta skammti slepptu þá skammtinum sem gleymdist. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Þú mátt ekki taka stærri skammt af Efexor Depot á sólarhring en læknirinn hefur ávísað.

### **Ef hætt er að nota Efexor Depot**

Ekki hætta að taka lyfið eða minnka skammtinn nema læknirinn hafi ráðlagt þér það, jafnvel þó að þér líði betur. Ef læknirinn telur að þú þurfir ekki lengur á Efexor Depot að halda gæti hann viljað minnka skammtinn smám saman áður en meðferðinni er alveg hætt. Aukaverkanir geta komið fram þegar hætt er að taka þetta lyf, sérstaklega ef því er hætt skyndilega eða skammturinn minnkaður of hratt. Sumir sjúklingar geta fengið einkenni svo sem sjálfsvígshugsanir, árásarhneigð, þreytu, sundl, ringl, höfuðverk, svefnleysi, martraðir, munnþurrk, lystarleysi, ógleði, niðurgang, taugaóstyrk, uppnám, rugl, eyrnasuð, náladofa eða í mjög sjaldgæfum tilvikum tilfinningu um rafstuð, máttleysi,

svitamyndun, krampa eða flensulík einkenni, sjónvandamál og hækkun blóðþrýstings (sem getur valdið höfuðverk, sundli, eyrnasuði, svitamyndun o.s.frv.).

Læknirinn mun ráðleggja þér um hvernig á að draga smám saman úr Efexor Depot meðferðinni. Það getur tekið frá nokkrum vikum upp í mánuði. Hjá sumum sjúklingum getur þurft að hætta notkun lyfsins smám saman á nokkrum mánuðum eða lengri tíma. Ef einhver af fyrrgreindum einkennum, eða önnur einkenni sem valda þér óþægindum, gera vart við sig átt þú að fá ráðleggingar hjá læknum.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ef einhver af eftirfarandi einkennum koma fram á ekki að taka meira af Efexor Depot, **hafa skal samband við lækinn samstundis, eða fara á bráðamóttöku næsta sjúkrahúss.**

##### **Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)**

- Þroti í andliti, munni, tungu, hálsi, höndum eða fótum og/eða upphleypit útbrot með kláða (ofsakláði), erfiðleikar við kyngingu eða öndun. Hringið í 112.

##### **Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)**

- Þyngsla fyrir brjósti, surg, erfiðleikar við kyngingu eða öndun.
- Veruleg útbrot, kláði eða ofsakláði (upphleypitir rauðir eða föllir flekkir sem oft valda kláða).
- Teikn og einkenni serótónínheilkennis sem geta m.a. verið eirðarleysi, ofskynjanir, skortur á samhfæingu, hraður hjartsláttur, hækkaður líkamshiti, hraðar breytingar á blóðþrýstingi, ofurnæm ósjálfráð viðbrögð, niðurgangur, meðvitundarleysi, ógleði og uppköst. Í alvarlegustu mynd sinni getur serótónínheilkenni líkst illkynja sefunarheilkenni (neuroleptic malignant syndrome). Teikn og einkenni illkynja sefunarheilkennis geta verið m.a. hiti, hraður hjartsláttur, sviti, alvarlegur vöðvastífleiki, rugl og hækkuð gildi vöðvaensíma (mælt í blóðsýni).
- Merki um sýkingu, svo sem hár hiti, kuldahrollur, skjálfti, höfuðverkur, svitamyndun eða flensulík einkenni. Þetta geta verið afleiðingar blóðkvilla sem veldur aukinni sýkingarhættu.
- Alvarleg húðútbrot, sem geta leitt til alvarlegrar blöðrumyndunar og húðflögnunar.
- Óútskýrðir vöðvaverkir, eymsli eða máttleysi. Þetta geta verið merki um rákvöðvalýsu.

##### **Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):**

- Merki og einkenni um ástand sem kallast „streitu hjartavöðvakvilli“ (stress cardiomyopathy) sem geta falið í sér verki fyrir brjósti, mæði, sundl, yfirlið, óreglulegan hjartslátt.

Meðal annarra aukaverkana sem þú **átt að láta lækinn vita af** eru (tíðni þessara aukaverkana koma fram í „Aðrar aukaverkanir“ hér fyrir neðan):

- Hósti, hvæsandi öndunarhljóð og mæði, sem fylgt getur hár hiti.
- Svartar (tjörukenndar) hægðir eða blóð í hægðum.
- Kláði, gul húð eða augu eða dökkt þvag, sem geta verið einkenni lifrabólgu.
- Einkenni frá hjarta, svo sem hraður eða óreglulegur hjartsláttur eða hækkaður blóðþrýstingur.
- Einkenni frá augum, svo sem þokusýn eða víkkuð ljósop.
- Einkenni frá taugakerfi, svo sem sundl, náladofi, hreyfingatruflanir (vöðvakrampar eða stífleiki), krampar eða flogaköst.
- Geðræn einkenni, svo sem ofvirkni og sterk gleðitilfinning.
- Meðferðarrofseinkenni (sjá kaflann „Ef hætt er að nota Efexor Depot“).
- Lengdur blæðingatími – ef þú meiðir þig, getur blóðstorknun tekið örlítið lengri tíma en vanalega.

Ef hvít korn eða kúlur sjást í hægðum eftir töku Efexor Depot skal ekki hafa af því áhyggjur. Inni í Efexor Depot hylkjunum eru korn eða litlar hvítar kúlur sem innihalda virka efnið (venlafaxín). Þessar kúlur losna úr hylkinu í meltingarfærunum. Kúlurnar ferðast um meltingarfærin og venlafaxín losnar úr þeim smám saman. „Skelin“ utan um kúlurnar leysist ekki upp og skilst út í hægðum. Þó svo að þú sjáir kúlur í hægðunum, hefur venlafaxín skammturinn frásogast.

### **Aðrar aukaverkanir**

#### **Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)**

- Sundl, höfuðverkur, svefnhöfgi
- Svefnleysi
- Ógleði, munnþurrkur, hægðatregða
- Aukin svitamyndun (þ.á m. nætursviti)

#### **Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)**

- Minnkuð matarlyst
- Rugl, tilfinning um að vera utangátta (eða ofaukið), fullnægingarleysi, minnkuð kynhvöt, æsingur, taugaveiklun, óeðlilegir draumar
- Skjálfti; eirðarleysistilfinning eða skortur á getu til að sitja eða standa kyrr, náladofi, breytt bragðskyn, aukin vöðvaspenna
- Sjóntruflanir, þar með talin þokusjón, útvíkkun ljósops, vangeta augans til að stilla skerpu frá fjarlægum til nálægum hluta
- Eyrnasuð (tinnitus)
- Hraður hjartsláttur, hjartsláttarónot
- Hækkaður blóðþrýstingur, andlitsroði
- Mæði, geispi
- Uppköst, niðurgangur
- Væg útbrot, kláði
- Aukin tíðni þvagláta, þvagteppa, erfiðleikar við þvaglát
- Tíðtruflanir, eins og auknar tíðablæðingar eða aukin óregla blæðinga, óeðlilegt sáðlát/fullnæging (karla), rístruflanir (getuleysi)
- Máttleysi (þróttleysi), þreyta, hrollur
- Þyngdaraukning, þyngdartap
- Hækkað kólesteról

#### **Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)**

- Ofurathafnasemi, hraðar hugsanir og minnkuð þörf fyrir svefn (geðhæð).
- Ofskynjanir, tilfinning um að vera raunveruleikafjarrtur, óeðlileg fullnæging, tilfinningaleysi, tilfinning um ofsagleði, tannagnístur
- Yfirlið, ósjálfráðar vöðvahreyfingar, truflun á samhæfingu og jafnvægi
- Sundl (sérstaklega ef skyndilega er staðið upp), minnkaður blóðþrýstingur
- Blóðuppköst, svartar tjörukenndar hægðir eða blóð í hægðum, getur verið merki um innvortis blæðingu
- Sólarljós þolist illa, mar, óeðlilegt hárlos
- Skortur á stjórn þvagláta
- Stirðleiki, krampar og ósjálfráðar vöðvahreyfingar
- Lítils háttar breytingar á gildum lifrarensíma í blóði

#### **Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)**

- Krampar eða flogaköst
- Hósti, önghljóð og mæði sem fylgt getur hiti
- Vistarfíring og rugl, sem oft fylgja ofskynjanir (óráð)
- Óhófleg vatnsdrykkja (þekkt sem SIADH)
- Lækkun natríumgilda í blóði
- Alvarlegur augnverkur og minnkuð eða óskýr sjón

- Óeðlilegur, hraður eða óreglulegur hjartsláttur, sem getur leitt til yfirliðs
- Slæmir verkir í kvið eða baki (sem gætu bent til alvarlegra vandamála í meltingarvegi, lifur eða brisi)
- Kláði, gul húð eða augu, dökkt þvag eða flensulík einkenni, sem eru merki um bólgu í lifur (lifrabólga)

**Koma örsjaldan fyrir (hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)**

- Lengdur blæðingartími, sem getur verið merki um fækkun á blóðflögum í blóði, sem leiðir til aukinnar hættu á marblettum eða blæðingum
- Óeðlileg framleiðsla brjóstamjólkur
- Óvænt blæðing, t.d. blæðing úr tannholdi, blóð í þvagi eða í uppköstum eða óvænt myndun marbletta eða sprunginna æða

**Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):**

- Sjálfsvígshugsanir eða sjálfsvígshæðun, hugsanir um að gera sjálfum sér mein eða fyrirfara sér hafa komið fram við meðferð með venlafaxíni eða stuttu eftir að meðferð var hætt (sjá kafla 2, „Áður en byrjað er að nota Efexor Depot“)
- Árásarhneigð
- Svimi
- Miklar blæðingar frá legi skömmu eftir fæðingu, sjá Meðganga og brjóstagjöf í kafla 2 til að fá frekari upplýsingar.

Efexor Depot veldur stundum óæskilegum áhrifum sem ef til vill gera ekki vart við sig, svo sem blóðþrýstingshækkun eða hjartsláttartruflunum; vægum breytingum á blóðgildum lifrarensíma, natríums eða kólesteróls. Í enn sjaldgæfari tilvikum getur Efexor Depot dregið úr virkni blóðflagna sem getur leitt til aukinnar hættu á marblettum eða blæðingum. Af þessum ástæðum gæti læknirinn óskað eftir því að gera blóðrannsóknir stöku sinnum, sérstaklega ef þú hefur tekið Efexor Depot lengi.

**Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins

## 5. Hvernig geyma á Efexor Depot

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 30°C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

**Efexor Depot inniheldur:**

Virka innihaldsefnið er venlafaxín.

Efexor Depot 75 mg:

Hvert forðahylki inniheldur 84,85 mg af venlafaxínhýdróklóríði, samsvarandi 75 mg af óbundnu venlafaxíni.

Önnur innihaldsefni eru:

Innihald hylkja: Örkristallaður sellúlósi, etýlsellúlósi, hýprómellósi, talkúm.

Skel hylkis: Gelatín, rautt og gult járnoxíð (E172), títantvíoxíð (E171).

Prentblek á hylkjum: Gljálakk, rautt járnoxíð (E172), ammoníumhýdroxíð, símetíkón, própýlenglýkól.

#### Efexor Depot 150 mg:

Hvert forðahylki inniheldur 169,7 mg af venlafaxínhýdroklóríði, samsvarandi 150 mg af óbundnu venlafaxíni.

Önnur innihaldsefni eru:

Innihald hylkja: Örkristallaður sellúlósi, etýlsellúlósi, hýprómellósi, talkúm.

Skel hylkis: Gelatín, rautt og gult járnoxíð (E172), títantvíoxíð (E171).

Prentblek á hylkjum: Gljálakk, natríumhýdroklóríð (sjá kafla 2 „Efexor Depot inniheldur natríum“), póvídón, títantvíoxíð (E171), própýlenglýkól.

### **Lýsing á útliti Efexor Depot og pakkningastærðir**

Efexor Depot 75 mg er ógegnsætt ferskjulitað hart forðahylki (gelatín), 19,4 mm x 6,91 mm, með „W“ og styrkleikanum „75“ áprentað með rauðu lettri.

Efexor Depot 75 mg fæst í:

Þynnupakkningum með 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 eða 100 stk. og í sjúkrahúspakkningum með 500 (10x50) eða 1.000 stk. (10x100)

Stakskammta þynnupakkningum með 14, 28, 84 eða 100 stk

Plast (HDPE) glösum með 14, 20, 50 eða 100 stk. og í sjúkrahúspakkningum með 500 eða 1.000 stk.

Efexor Depot 150 mg er ógegnsætt dökk appelsínugult hart forðahylki (gelatín), 23,5 mm x 7,65 mm, með „W“ og styrkleikanum „150“ áprentað með hvítu lettri.

Efexor Depot 150 mg fæst í:

Þynnupakkningum með 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 eða 100 stk. og í sjúkrahúspakkningum með 500 (10x50) eða 1.000 stk. (10x100)

Stakskammta þynnupakkningum með 14, 28, 84 eða 100 stk

Plast (HDPE) glösum með 14, 20, 50 eða 100 stk. og í sjúkrahúspakkningum með 500 eða 1.000 stk.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

#### **Markaðsleyfishafi:**

Viatrix ApS, Borupvang 1, 2750 Ballerup, Danmörk.

#### **Framleiðandi:**

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Þýskaland.

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

#### **Umboðsmaður**

Icepharma hf., Lynghálsi 13, 110 Reykjavík, Ísland.

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í desember 2025.**