

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore



**Efexor® 37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato**

**Efexor® 75 mg capsule rigide a rilascio prolungato**

**Efexor® 150 mg capsule rigide a rilascio prolungato**

**Efexor® 225 mg capsule rigide a rilascio prolungato**  
venlafaxina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale, perché contiene importanti informazioni per lei.**

- 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 soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Efexor e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Efexor
3. Come prendere Efexor
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Efexor
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### 1. Cos'è Efexor e a cosa serve

Efexor contiene il principio attivo venlafaxina.

Efexor è un antidepressivo appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori della ricaptazione della serotonina e della norepinefrina (SNRI). Questo gruppo di medicinali è utilizzato per il trattamento della depressione e di altre condizioni, come i disturbi d'ansia. Non si conosce pienamente il modo in cui gli antidepressivi agiscono, tuttavia essi possono essere d'aiuto innalzando i livelli di serotonina e norepinefrina nel cervello. Efexor è un trattamento per adulti affetti da depressione. È anche un trattamento per adulti con i seguenti disturbi d'ansia: disturbo d'ansia generalizzata, disturbo d'ansia sociale (paura di o tendenza ad evitare situazioni sociali) e disturbo da panico (attacchi di panico). Un appropriato trattamento della depressione o dei disturbi d'ansia 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. Cosa deve sapere prima di prendere Efexor

**Non prenda Efexor**

- se è allergico alla venlafaxina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta assumendo o ha assunto 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 a 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 (vedere anche il paragrafo denominato "Altri medicinali e Efexor" e le informazioni nello stesso paragrafo relativo a "Sindrome serotoninergica").

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Efexor:

- Se utilizza altri medicinali che, assunti insieme ad Efexor possono far aumentare il rischio di sviluppare una sindrome serotoninergica (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Efexor").
- 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 le è stato detto che ha un ritmo cardiaco anormale.
- Se ha precedenti di crisi convulsive.
- Se ha precedenti di livelli bassi di sodio nel sangue (iponatriemia).
- Se ha precedenti di disturbi di sanguinamento, (tendenza a sviluppare lividi o una tendenza a sanguinare facilmente), o se sta usando altri medicinali che possono far aumentare il rischio di sanguinamento, come il warfarin (utilizzato per prevenire coaguli di sangue) o se è in corso una gravidanza (vedere Gravidanza e allattamento).
- Se lei o qualcuno nella sua famiglia ha sofferto precedentemente di mania o disturbo bipolare (sensazione di ipereccitazione o di euforia).
- Se ha precedenti di comportamento aggressivo.

Durante le prime settimane di trattamento Efexor può causare una sensazione di irrequietezza o di incapacità a rimanere seduti o fermi. Se presenta questi sintomi, deve riferirli al medico.

### Pensieri suicidari e peggioramento della sua depressione o disturbo ansioso

Se è depresso e/o soffre di disturbi d'ansia, talvolta può elaborare pensieri di farsi del male o uccidersi. Questi pensieri possono aumentare quando inizia per la prima volta ad usare antidepressivi, poiché questi medicinali hanno bisogno di tempo per agire, di solito circa due settimane ma talvolta anche di più. Potrebbe avere questi pensieri anche in caso di diminuzione della dose o durante l'interruzione del trattamento con Efexor.

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 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.

### Bocca secca

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

### Diabete

I livelli di glucosio nel sangue possono essere alterati da Efexor.

Pertanto può essere necessario adeguare la dose della sua terapia per il diabete.

### Problemi sessuali

Medicinali quali Efexor (i cosiddetti inibitori della ricaptazione della serotonina –norepinefrina SNRI) possono causare sintomi di disfunzione sessuale (vedere paragrafo 4). In alcuni casi, si è osservata la persistenza di questi sintomi dopo l'interruzione del trattamento.

### **Bambini e adolescenti**

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 quando assumono questi medicinali come, tentativo di suicidio, pensieri suicidari ed ostilità (principalmente aggressività, comportamento oppositivo e rabbia). Nonostante questo, il medico può prescrivere questo medicinale per pazienti di età inferiore ai 18 anni, perché ritiene che ciò sia nel loro miglior interesse. Se il medico ha prescritto questo medicinale 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 questo medicinale sulla crescita, la maturazione e lo sviluppo cognitivo e comportamentale in questa fascia d'età.

### **Altri medicinali e Efexor**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. 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 proprio medico o farmacista.

- Inibitori delle monoamminossidasi che sono utilizzati per trattare la depressione o il morbo di Parkinson **non devono esser assunti con Efexor**. Informi il medico se ha assunto questi medicinali nell'arco degli ultimi 14 giorni (I-MAO: vedere il paragrafo "Cosa deve sapere prima di prendere Efexor")
- **Sindrome serotoninergica**: Una condizione potenzialmente rischiosa per la vita o reazioni tipo la Sindrome Neurolettica Maligna (SNM) (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati") possono verificarsi con un trattamento con venlafaxina, soprattutto quando assunta con altri medicinali.

Esempi di questi medicinali includono:

- Triptani (utilizzati per l'emicrania)
- Altri medicinali per il trattamento della depressione, per esempio SNRIs, SSRIs, i triciclici, o i medicinali contenenti litio
- Medicinali contenenti anfetamine (utilizzati per trattare la sindrome da deficit di attenzione e iperattività (ADHD), la narcolessia e l'obesità)
- Medicinali contenenti linezolid, un antibiotico (utilizzato per il trattamento di infezioni)
- Medicinali contenenti moclobemide, un I-MAO (utilizzato per il trattamento della depressione)
- Medicinali contenenti sibutramina (utilizzato per la perdita di peso)
- Medicinali contenenti oppioidi (per es. buprenorfina, tramadolo, fentanil, tapentadolo, petidina, o pentazocina) utilizzati per il trattamento del dolore forte
- Medicinali contenenti destrometorfano (usato per il trattamento della tosse)
- Medicinali contenenti metadone (usato per il trattamento della dipendenza da sostanze oppioidi o del dolore forte)
- Medicinali contenenti blu di metilene (usato per trattare alti livelli di metaemoglobina nel sangue)
- Preparati a base di erba di San Giovanni (chiamata anche Hypericum Perforatum, un rimedio naturale 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)
- Antipsicotici (usati per trattare una malattia con sintomi quali sentire, vedere o percepire cose che non sono reali, opinioni sbagliate, strani sospetti, ragionamento confuso ed estraniamento)

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.

Nella sua forma più grave la sindrome serotoninergica può somigliare alla Sindrome Neurolettica Maligna (SNM). Segni e sintomi della SNM possono comprendere una combinazione di febbre, battito cardiaco accelerato, sudorazione, grave rigidità muscolare, confusione, aumento degli enzimi muscolari (determinati mediante un'analisi del sangue).

### **Se ritiene di avere la sindrome serotoninergica, informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.**

E' necessario informare il medico se sta assumendo medicinali che possono influenzare il ritmo cardiaco.

Esempi di questi medicinali includono:

- Antiaritmici come chinidina, amiodarone, sotalolo o dofetilide (usati per trattare il ritmo cardiaco anormale)
- Antipsicotici come la tioridazina (Vedi anche sopra: Sindrome Serotoninergica)
- Antibiotici come eritromicina o moxifloxacin (usati per trattare infezioni batteriche)
- Antistaminici (usati per il trattamento di allergie)

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)
- 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)

### **Efexor con cibi, bevande e alcool**

Deve assumere Efexor con del cibo (vedere il paragrafo "Come prendere Efexor").

Non beva alcool durante il trattamento con Efexor. L'uso concomitante con l'alcool può causare stanchezza estrema e stato di incoscienza e peggiorare i sintomi della depressione e di altre patologie, come i disturbi d'ansia.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con il latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Deve

utilizzare Efexor solo dopo aver discusso con il medico i potenziali benefici e i rischi potenziali per il feto.

Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico sappiano che lei assume Efexor. Quando assunti durante la gravidanza, farmaci analoghi (detti SSRIs) possono aumentare il rischio di una condizione grave nei neonati, denominata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN). Tale condizione causa una respirazione veloce del neonato e un colore bluastro. Questi sintomi cominciano di solito durante le prime 24 ore di vita del bambino. Se ciò si verifica deve contattare immediatamente la sua ostetrica e/o il suo medico.

Se assume Efexor in prossimità del termine della gravidanza può esserci un rischio aumentato di abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto, specialmente se soffre di disordini emorragici (facilità al sanguinamento). Informi il medico o l'ostetrica/o del fatto che sta assumendo Efexor, in modo che possano consigliarle cosa fare. Se sta usando questo medicinale durante la gravidanza, oltre ad avere difficoltà di respirazione , un altro sintomo che il suo bambino potrebbe presentare alla nascita è la difficoltà di alimentazione adeguata. Se è preoccupata perché ritiene che il suo bambino manifesti questi sintomi alla nascita, contatti il medico e/o l'ostetrica che sapranno assisterla. Efexor è escreto nel latte materno. Esiste il 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 questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non guidi e non usi strumenti o macchinari finché non capisce quali effetti questo medicinale ha su di lei.

### **Efexor contiene sodio**

Efexor 150 mg e 225 mg contengono meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente "senza sodio".

### 3. Come prendere Efexor

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose abituale iniziale raccomandata per il trattamento della depressione, del disturbo d'ansia generalizzata e del disturbo d'ansia sociale è di 75 mg 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. Se è in trattamento per il disturbo da panico, il medico inizierà con una dose inferiore (37,5 mg) e successivamente aumenterà la dose gradualmente. La dose massima per il disturbo d'ansia generalizzata, il disturbo d'ansia sociale e il disturbo da panico è di 225 mg al giorno.

Prenda Efexor circa alla stessa ora ogni giorno, al mattino o alla sera. Le capsule devono essere ingoiate intere con del liquido e non devono essere aperte, rotte, masticate né sciolte.

Deve prendere Efexor con del cibo.

Se ha problemi al fegato o ai reni, ne parli con il medico, poiché può rendersi necessario un adattamento della dose di questo medicinale. Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza aver consultato il medico (vedere 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 medicinale della quantità che le è stata prescritta dal medico. Il sovradosaggio può essere pericoloso per la vita, specialmente con l'uso concomitante di alcool e/o determinati medicinali (vedere "Altri medicinali e Efexor").

I sintomi di un possibile sovradosaggio possono comprendere battito cardiaco rapido, alterazioni dello stato di coscienza (variabili dalla sonnolenza al coma), visione offuscata, crisi convulsive 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 prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. 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 questo medicinale, soprattutto quando esso è sospeso bruscamente o quando si riduce la dose troppo velocemente. Alcuni pazienti possono riportare dei sintomi come pensieri suicidari, aggressività, stanchezza, capogiro, sensazione di leggera confusione mentale, mal di testa , insonnia, incubi, bocca secca, perdita di appetito, nausea, diarrea, nervosismo, agitazione, confusione, ronzio nelle orecchie, formicolio o raramente sensazioni di shock elettrico, debolezza, sudorazione, convulsioni o sintomi simil-influenzali, problemi alla vista e aumento della pressione sanguigna (che può causare cefalea, capogiro, ronzio nelle orecchie, sudorazione ecc.). Il medico le illustrerà come deve interrompere gradualmente il trattamento con Efexor. Questo processo potrebbe protrarsi per settimane o mesi. In alcuni pazienti, potrebbe essere necessario procedere all'interruzione in modo molto graduale, nell'arco di mesi o di periodi anche più lunghi. Se riporta uno qualsiasi di questi o altri sintomi che le provocano fastidio, si rivolga al medico per un parere ulteriore.

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

### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. 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:**

#### **Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)**

- Gonfiore di volto, bocca, lingua, gola, mani o piedi e/o rilevata eruzione cutanea con prurito (orticaria), difficoltà a deglutire o a respirare

#### **Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- Costrizione toracica, respiro sibilante, difficoltà a deglutire o a respirare.
- Grave eruzione cutanea, sensazione di prurito o orticaria (chiazze in rilievo di pelle rossa o pallida che spesso danno prurito).
- Segni e sintomi della sindrome serotoninergica possono comprendere agitazione, allucinazioni, perdita di coordinazione,

- battito cardiaco accelerato, aumento della temperatura corporea, veloci modifiche della pressione del sangue, riflessi iperattivi, diarrea, coma, nausea, vomito. Nella sua forma più grave la sindrome serotoninergica può somigliare alla Sindrome Neurolettica Maligna (SNM). Segni e sintomi della SNM possono comprendere una combinazione di febbre, battito cardiaco accelerato, sudorazione, grave rigidità muscolare, confusione, aumento degli enzimi muscolari (determinati mediante un'analisi del sangue).
- Segni di infezione, quali temperatura elevata, brividi, tremori, cefalee, sudorazione, sintomi simil-influenzali. Ciò può essere dovuto a una malattia del sangue che provoca un aumentato rischio di infezione.
- Eruzione cutanea intensa che può provocare grave vescicolazione ed esfoliazione della cute.
- Dolore muscolare inspiegabile, dolorabilità o debolezza. Ciò può essere un segno di rabdomiolisi.

#### **Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- Segni e sintomi di una condizione chiamata "cardiomiopatia da stress", che può includere dolore toracico, respiro affannoso, capogiro, mancamento, battito cardiaco irregolare.
- Altri effetti indesiderati che **deve riferire al medico** sono (le frequenze di questi effetti indesiderati sono incluse nell'elenco "Altri effetti indesiderati"):
  - Tosse, respiro sibilante e respiro affannoso che possono essere accompagnati da temperatura alta.
  - Feci nere (color catrame) o sangue nelle feci.
  - Prurito, occhi o pelle ingialliti o urine scure, che possono essere i sintomi di un'inflammatione del fegato (epatite).
  - 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, disturbo del movimento (spasmi muscolari o rigidità), crisi convulsive.
  - Problemi psichiatrici, come iperattività e sentirsi eccessivamente eccitati.
  - Sindrome da astinenza (vedere il paragrafo "Come prendere Efexor, Se interrompe il trattamento con Efexor").
  - Sanguinamento prolungato – in caso di tagli o ferite potrebbe essere necessario un pò più tempo del solito per interrompere il sanguinamento.

**Non si preoccupi se nota dei piccoli granuli o sfere bianche nelle feci dopo aver assunto questo medicinale. All'interno delle capsule di Efexor sono contenuti degli sferoidi (piccole sfere bianche) che contengono il principio attivo venlafaxina. Tali sferoidi sono rilasciati dalla capsula nello stomaco. Poiché gli sferoidi attraversano il suo tratto gastrointestinale, la venlafaxina è rilasciata lentamente. Il rivestimento dello sferoide non si scioglie e si ritrova nelle feci. Pertanto, anche se nota la presenza di sferoidi nelle feci, la dose di medicinale è stata assorbita.**

#### **Altri effetti indesiderati**

#### **Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)**

- Capogiro; cefalea; sonnolenza
- Insonnia
- Nausea; bocca secca; stipsi
- Sudorazione (compresa sudorazione notturna)

#### **Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)**

- Appetito ridotto
- Confusione; sensazione di distacco da se stessi; assenza di orgasmo; diminuzione della libido; agitazione; nervosismo; sogni anormali
- Tremore; sensazione di irrequietezza o incapacità a stare seduti o a rimanere fermi; formicolio; sensazione di alterazione del gusto; aumento del tono muscolare
- Disturbi visivi compresa visione offuscata; pupille dilatate; incapacità dell'occhio a cambiare automaticamente focus dagli oggetti lontani a quelli vicini
- Ronzio nelle orecchie (tinnito)
- Battito cardiaco accelerato; palpitazioni
- Aumento della pressione del sangue; vampate
- Fiato corto; sbadigli
- Vomito; diarrea
- Eruzione cutanea lieve; sensazione di prurito
- Aumento delle frequenze nella minzione; incapacità ad urinare; difficoltà di minzione
- Irregolarità mestruali come sanguinamento aumentato o aumento dell'irregolarità di sanguinamento; orgasmo/eiaculazione anormale (maschi); disfunzione erettile (impotenza)
- Debolezza (astenia); stanchezza; brividi
- Aumento di peso; perdita di peso
- Colesterolo aumentato

#### **Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)**

- Iperattività, pensieri che si rincorrono e diminuito bisogno di dormire (mania)
- Allucinazioni; sensazione di distacco dalla realtà; orgasmo anormale; assenza di sensazioni o emozioni; sensazione di ipereccitazione; digrignamento dei denti
- Mancamento; movimento involontario dei muscoli; compromissione della coordinazione e dell'equilibrio
- Sensazione di capogiro (specialmente quando ci si alza troppo velocemente); abbassamento della pressione del sangue
- Vomitare sangue; feci di colore nero catrame o sangue nelle feci; che possono essere segno di sanguinamento interno
- Sensibilità alla luce solare; lividi; perdita anormale di capelli
- Incontinenza urinaria
- Rigidità, spasmi e movimenti involontari dei muscoli
- Lievi cambiamenti dei livelli ematici degli enzimi epatici

#### **Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)**

- Crisi convulsive
- Tosse, respiro sibilante e respiro corto che possono essere accompagnati da temperatura alta.
- Disorientamento e confusione spesso accompagnati da allucinazioni (delirio)
- Eccessiva assunzione di acqua (conosciuto come SIADH)
- Diminuzione dei livelli ematici di sodio
- Intenso dolore agli occhi e visione diminuita o offuscata
- Battito cardiaco anormale, rapido o irregolare, che può portare allo svenimento

- Intenso dolore addominale o alla schiena (che può indicare un problema grave all'intestino, al fegato o al pancreas)
- Prurito, pelle o occhi gialli, urina scura, o sintomi simil-influenzali, che sono segni di infiammazione del fegato (epatite)

#### **Molto raro (può interessare meno di 1 persona su 10.000)**

- Sanguinamento prolungato, che potrebbe indicare una riduzione del numero di piastrine nel sangue, che comporta un aumentato rischio di lividi o sanguinamento
- Produzione anormale di latte al seno
- Sanguinamento inatteso, ad esempio sanguinamento delle gengive, sangue nelle urine o nel vomito, o comparsa di lividi inaspettati o rottura delle vene

#### **Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- Ideazione suicidaria e comportamenti suicidari: casi di ideazione suicidaria e comportamenti suicidari sono stati segnalati durante il trattamento con venlafaxina o subito dopo aver interrotto il trattamento con venlafaxina (vedere paragrafo 2, Cosa deve sapere prima di prendere Efexor)
- Aggressività
- Vertigini
- Abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere Gravidanza e allattamento al paragrafo 2 per ulteriori informazioni.

Talvolta Efexor causa effetti indesiderati di cui può non essere consapevole, come aumenti della pressione del sangue 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.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Efexor**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C. Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni**

##### **Cosa contiene Efexor**

Il principio attivo è la venlafaxina.

Efexor 37,5 mg:

Ciascuna capsula a rilascio prolungato contiene 42,43 mg di venlafaxina cloridrato, pari a 37,5 mg di venlafaxina base.

Gli eccipienti sono:

*Contenuto della capsula:* cellulosa microcristallina, etilcellulosa, ipromellosa, talco

*Involucro della capsula:* gelatina, ossidi di ferro nero, rosso e giallo (E172), titanio diossido (E171)

*Inchiostro di stampa della capsula:* lacca, ossido di ferro rosso (E172), ammonio idrossido, simeticone, glicole propilenico

Efexor 75 mg:

Ciascuna capsula a rilascio prolungato contiene 84,85 mg di venlafaxina cloridrato, pari a 75 mg di venlafaxina base.

Gli eccipienti sono:

*Contenuto della capsula:* cellulosa microcristallina, etilcellulosa, ipromellosa, talco

*Involucro della capsula:* gelatina, ossidi di ferro rosso e giallo (E172), titanio diossido (E171)

*Inchiostro di stampa della capsula:* lacca, ossido di ferro rosso (E172), ammonio idrossido, simeticone, glicole propilenico

Efexor 150 mg:

Ciascuna capsula a rilascio prolungato contiene 169,7 mg di venlafaxina cloridrato, pari a 150 mg di venlafaxina base.

Gli eccipienti sono:

*Contenuto della capsula:* cellulosa microcristallina, etilcellulosa, ipromellosa, talco

*Involucro della capsula:* gelatina, ossidi di ferro rosso e giallo (E172), titanio diossido (E171)

*Inchiostro di stampa della capsula:* lacca, sodio idrossido, povidone, titanio diossido (E171), glicole propilenico.

Efexor 225 mg:

Ciascuna capsula a rilascio prolungato contiene 254,52 mg di venlafaxina cloridrato, pari a 225 mg di venlafaxina base.

Gli eccipienti sono:

*Contenuto della capsula:* cellulosa microcristallina, etilcellulosa, ipromellosa, talco

*Involucro della capsula:* gelatina, ossidi di ferro nero, rosso e giallo (E172), titanio diossido (E171)

*Inchiostro di stampa della capsula:* lacca, sodio idrossido (vedere paragrafo 2 "Efexor contiene sodio"), povidone, titanio diossido (E171), glicole propilenico.

##### **Descrizione dell'aspetto di Efexor e contenuto della confezione**

Efexor 37,5 mg è una capsula opaca rigida (gelatina) a rilascio prolungato di colore grigio chiaro e color pesca, di 15,9 mm x 5,82 mm, con stampato in rosso una "W" e il dosaggio "37.5".

Efexor 37,5 mg è disponibile in:

Confezioni blister contenenti 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 35, 50, 60, 100 capsule e nelle confezioni ospedaliere contenenti 70 capsule (10x7, 1x70)

Confezioni blister in dose unitaria contenenti 14, 28, 84, 100 capsule Flaconi in plastica (HDPE) contenenti 7, 14, 20, 21, 35, 50, 100 capsule e in confezioni ospedaliere contenenti 70 capsule.

Efexor 75 mg è una capsula opaca rigida (gelatina) a rilascio prolungato color pesca, di 19,4 mm x 6,91 mm, con stampato in rosso una "W" e il dosaggio "75".

Efexor 75 mg è disponibile in:

Confezioni blister contenenti 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 capsule e nelle confezioni ospedaliere contenenti 500 (10x50) e 1000 (10x100) capsule

Confezioni blister in dose unitaria contenenti 14, 28, 84, 100 capsule Flaconi in plastica (HDPE) contenenti 14, 20, 50, 100 capsule e in confezioni ospedaliere contenenti 500 e 1000 capsule. Efexor 150 mg è una capsula opaca rigida (gelatina) a rilascio prolungato di color arancio scuro, di 23,5 mm x 7,65 mm, con stampato in bianco una "W" e il dosaggio "150".

Efexor 150 mg è disponibile in:

Confezioni blister contenenti 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 capsule e nelle confezioni ospedaliere contenenti 500 (10x50) e 1000 (10x100) capsule

Confezioni blister in dose unitaria contenenti 14, 28, 84, 100 capsule Flaconi in plastica (HDPE) contenenti 14, 20, 50, 100 capsule e in confezioni ospedaliere contenenti 500 e 1000 capsule.

Efexor 225 mg sono capsule con cappuccio di colore grigio chiaro e corpo opaco color arancio scuro, con stampato in bianco "W" e "225".

Efexor 225 mg è disponibile in

Confezioni blister contenenti 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 capsule e nelle confezioni ospedaliere contenenti 500 (10x50) e 1000 (10x100) capsule.

Confezioni blister in dose unitaria contenenti 14, 28, 84, 100 capsule. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'A.I.C. in Austria**

Upjohn EESV, Capelle aan den IJssel, Paesi Bassi

#### **Produttore**

Pfizer Ireland Pharmaceuticals

Little Connell – Newbridge

Co. Kildare

Irlanda

oppure

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg

Mooswaldallee 1

D-79090 Freiburg

Germania

#### **Importatore parallelo in Italia**

Medifarm S.r.l., Via Tiburtina 1166/1168, 00156 Roma

#### **Riconfezionato da**

European Pharma B.V., 9482 WG, Tynaarlo, Paesi Bassi

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni\*:**

Austria	Efectin ER 37,5 mg Kapseln Efectin ER 75 mg Kapseln Efectin ER 150 mg Kapseln
Belgio, Lussemburgo	Efexor-Exel 37,5 Efexor-Exel 75 Efexor-Exel 150 Efexor-Exel 225
Bulgaria	Efectin ER 75 mg Efectin ER 150 mg
Repubblica Ceca	Efectin ER 37.5 mg Efectin ER 75 mg Efectin ER 150 mg
Cipro, Grecia, Estonia, Lituania, Portogallo	Efexor XR
Lettonia	Efexor XR Efexor XR 75 Efexor XR 150
Danimarca, Finlandia, Islanda, Norvegia, Svezia	Efexor Depot
Francia	Effexor L.P.
Germania	Trevilor retard 37,5 mg Trevilor retard 75 mg Trevilor retard 150 mg
Irlanda, Malta, Regno Unito (Irlanda del Nord)	Efexor XL
Paesi Bassi	Efexor XR 37,5 Efexor XR 75 Efexor XR 150
Italia	Efexor
Polonia	Efectin ER 37,5 Efectin ER 75 Efectin ER 150
Romania	Efectin EP 37.5 mg Efectin EP 75 mg Efectin EP 150 mg
Slovenia	Efectin ER 37,5 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem Efectin ER 75 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem Efectin ER 150 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Spagna	Vandral Retard 75 mg cápsulas de liberación prologada Vandral Retard 150 mg cápsulas de liberación prologada Vandral Retard 225 mg cápsulas de liberación prologada

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

Efexor® è un marchio registrato di proprietà della UPJOHN US 1 LLC.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 08/2023**