KULLANMA TALİMATI

EFEXOR® XR 75 mg Mikropellet Kapsül

Ağızdan alınır

Etkin madde: Her mikropellet kapsül uzatılmış salım formülasyonunda hidroklorür tuzu halinde 75 mg venlafaksin içerir.
Yardımcı maddeler: Mikrokristalin selüloz, hidroksipropilmetil selüloz 2208 3 cps, hidroksipropilmetil selüloz 2910 6 cps, etil selüloz 50 cps, talk, kırmızı demir oksit (E 172), sarı demir oksit (E 172), titanyum dioksit (E 171), jelatin, mürekkep.

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

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EFEXOR XR nedir ve ne için kullanılır?

- Uzatılmış salımlı mikropellet kapsül formundadır. Serotonin ve noradrenalin geri alım inhibitörleri (SNRI'lar) olarak isimlendirilen ilaç grubuna ait bir antidepresandır.
- Kutuda 14 ve 28 mikropellet kapsül içeren blister ambalajlardadır.
- Major depresyonun tedavisinde, major depresyonun nüksünün ve yeni episodların (atakların) engellenmesinde, yaygın anksiyete bozukluğu (YAB) tedavisinde, sosyal fobi tedavisinde, agorafobi (hastanın panik atağının ortaya çıkabileceğini hissettiği yerlerde bulunmaktan korkması) ile birlikte veya agorafobi olmaksızın görülen panik bozukluğu tedavisinde kullanılır.

2. EFEXOR XR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Majör Depresyon ve diğer psikiyatrik bozuklukları olan çocuk ve gençlerde yapılan kısa dönemli klinik çalışmalarda antidepresanlar intihar düşünce ve davranışlarının (intihara yatkınlık) riskini arttırmıştır. Çocuk veya gençte EFEXOR XR veya herhangi diğer bir antidepresan kullanılması düşünüldüğünde, tanımlanan risk ile klinik ihtiyaç dengelenmelidir. İntihar ile ilgili uyarıya bakınız.
Antidepresan ilaçların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının intihar düşünce ya da davranışlarını artırma olasılığı bulunmaktadır. Bu nedenle özellikle tedavinin başlangıcı ve ilk aylarında, ilaç dozunun artırılma/azaltılma ya da kesilme dönemlerinde hastanın gösterebileceği huzursuzluk, aşırı hareketlilik gibi beklenmedik davranış değişiklikleri ya da intihar olasılığı gibi nedenlerle hastanın gerek ailesi gerekse tedavi ediciler tarafından yakinen izlenmesi gereklidir.
EFEXOR XR pediyatrik hastalarda (18 yaş altı) kullanım için onaylı değildir.

EFEXOR XR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

EFEXOR XR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Başka bir ilaç EFEXOR XR ile eş zamanlı olarak kullanılırsa, serotonin sendromu veya Nöroleptik Malign Sendrom (NMS) benzeri reaksiyon gelişme riskini artırabilir ("Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümüne bkz).

EFEXOR XR'ın da dahil olduğu serotonin geri alım inhibitörü sınıfındaki ilaçları kullanan hastalarda kemik kırığı riskinde artış bildirilmiştir. Bu artışın sebebi tam olarak bilinmemektedir.

- Bazı glokom (göz içerisindeki basınç artışı) çeşitleri gibi göz probleminiz varsa.
- Yüksek kan basıncı geçmişiniz varsa.
- Bir kalp problemi geçmişiniz varsa.
  Tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu (kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) veya Torsades de Pointes (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) hastalarında kullanımından kaçınılmalıdır.
- Bir nöbet (konvülsiyon) geçmişiniz varsa.
- Vücuda su kaybettiren "diüretik" olarak bilinen ilaçlardan kullanıyorsanız veya herhangi bir nedenden dolayı vücudunuz su kaybettiyse.
- Cildinizde kolay morluk oluşuyorsa veya kolaylıkla kanamaya eğiliminiz varsa (kanama bozuklukları geçmişi) ya da kanama riskini artıran başka bir ilacı kullanıyorsanız.
- Kolesterol seviyeniz yüksekse.
- Eğer iki uçlu duygudurum bozukluğu (bipolar bozukluk) geçmişiniz varsa veya ailenizde bir kişide bipolar bozukluk geçmişi varsa.
- Agresif davranış geçmişiniz varsa.
- Madde kötüye kullanımı ve bağımlılık geçmişiniz varsa.

- Zayıflatıcı bir ilaç kullanıyorsanız.

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

İntihar düşüncesi ve depresyon veya anksiyete bozukluklarınızın kötüleşmesi durumu
Şayet ruhsal çöküntü yaşıyorsanız (deprese iseniz) veya belirli bazı psikiyatrik bozukluklarınız varsa zaman zaman kendinizi öldürme düşüncesine sahip olabilirsiniz. Bu düşünceler siz antidepresanları kullanmaya ilk başladığınızda veya toplam doz veya dozaj sıklığında herhangi bir değişiklik olması durumunda artabilir. Klinik denemelerden elde edilen bilgiler antidepresan ilaçların majör depresyon ve diğer psikiyatrik bozukluklara sahip çocuklar, adolesanlar ve genç yetişkinlerde (18-24 yaşlar) intihar eğilimi riskini artırdığını göstermiştir.
Şayet herhangi bir zamanda kendinize zarar verme veya öldürme düşünceniz olmuşsa, derhal doktorunuzla iletişim kurunuz veya bir hastaneye gidiniz.
Depresyonda olduğunuzu veya bir anksiyete bozukluğunuzun olduğunu bir akrabanıza ya da yakın bir arkadaşınıza söylemeniz ve onlardan bu kullanma talimatını okumalarını istemeniz size yardımcı olacaktır. Depresyon veya anksiyetenizin gittikçe kötüleştiğini düşünüyorlarsa veya davranışlarınızdaki herhangi bir değişiklikten endişe duyuyorlarsa bunu size bildirmelerini söyleyiniz.

Çocuklarda ve 18 yaş altı adolesanlarda kullanımı
EFEXOR XR, normalde çocuklarda ve 18 yaşın altındaki adolesanlarda kullanılmaz. Ayrıca, 18 yaşının altındaki hastaların bu sınıf ilaçları kullandıkları zaman düşmanlık (hostilite), intihar düşünceleri ve kendine zarar verme gibi yan etkilerde artış olduğunu bilmeniz gerekir.

EFEXOR XR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
EFEXOR XR'ı yiyeceklerle almanız gerekir ("EFEXOR XR nasıl kullanılır" isimli 3. bölüme bkz).
EFEXOR XR kullandığınız sürece alkol almaktan kaçınmanız gerekir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Gebe iseniz veya gebe kalmaya çalışıyorsanız durumu doktorunuza söyleyiniz. EFEXOR XR'ı sadece doktorunuz ile birlikte potansiyel faydalarının riskinden fazla olduğunu düşünürseniz kullanmanız gerekir.
Eğer gebelik süresince EFEXOR XR kullanırsanız, bebeğiniz doğduğu zaman bazı belirtilere sahip olabileceğinden bunu doktorunuzun veya ebenizin bilmesine izin veriniz. Bu semptomlar genellikle bebek doğduktan hemen sonra meydana gelmektedir. Belirtiler uygun şekilde beslenememe ve nefes alma güçlüğünü içermektedir. Şayet bebeğiniz doğduğu zaman bu semptomları varsa veya siz olabileceğinden endişe ediyorsanız, size tavsiyede bulunabilecek doktorunuz ve/veya ebenizle iletişime geçiniz.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
EFEXOR XR süte geçmektedir. Bebek üzerinde bir etki oluşturması riski bulunmaktadır. Bu yüzden doktorunuzla bu konuyu görüşün, doktorunuz emzirmeyi

mi kesmeniz gerektiğine yoksa EFEXOR XR kullanımını mı bırakmanız gerektiğine karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- MAOI olarak bilinen bir ilaç kullanıyorsanız veya son 14 gün içinde kullandıysanız EFEXOR XR kullanmayınız.
- Potansiyel olarak yaşamı tehdit eden bir durum olan ("Olası yan etkiler" bölümüne bkz) "serotonin sendromu" venlafaksinle tedavi görüldüğü sürece özellikle de diğer serotonerjik ilaçlarla birlikte alındığı zaman meydana gelebilir. Bu ilaçlara aşağıdakiler örnek olarak verilebilir:
  - Triptanlar (migren için kullanılan)
  - SNRI seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI) veya lityum içeren diğer ilaçlar gibi duygudurum bozukluğu tedavisinde kullanılan ilaçlar
  - Bir antibiyotik olan linezolid gibi MAOI olarak bilinen ilaçlar (enfeksiyonların tedavisinde kullanılan) ve metilen mavisi
  - Sibutramin içeren ilaçlar (kilo vermek için kullanılan)
  - St. John's Wort içeren ürünler (aynı zamanda Hypericum perforatum olarak da isimlendirilen hafif dereceli depresyon tedavisinde kullanılan doğal yada bitkisel bir ilaç)
  - Triptofan gibi serotonin öncü maddeleri
  - Fentanil ve türevleri , tramadol, meperidin, tapentadol, metadon, pentazosin gibi çok güçlü ağrı kesiciler
  - Dekstrometorfan (öksürük tedavisinde kullanılan bir ilaç)

Serotonin sendromunun belirtileri ve bulguları aşağıdakilerin bir karışımını içerebilir: Huzursuzluk, hayal görme (halüsinasyonlar), koordinasyon kaybı, hızlı kalp atımı, artmış vücut ısısı, kan basıncındaki hızlı değişiklikler, artmış refleksler , ishal, koma, mide bulantısı, kusma. Eğer sizde serotonin sendromunun meydana geldiğini düşünüyorsanız derhal tıbbi destek alınız.

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

- Ketokonazol (bir antifungal ilaç)
- Haloperidol (psikiyatrik bozuklukları tedavi etmek için)
- Metoprolol (yüksek kan basıncı ve kalp problemlerini tedavi eden birilaç)

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

3. EFEXOR XR nasıl kullanılır?

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

Majör depresyonda tavsiye edilen başlangıç dozu günlük 75 mg EFEXOR XR'dır. 75 mg'lık günlük başlangıç dozuna cevap vermeyen hastalar, günde en fazla 375 mg'lık dozdan yarar görebilirler. Yaygın anksiyete bozukluğunda tavsiye edilen başlangıç dozu günlük 75 mg EFEXOR XR'dır. 75 mg'lık günlük başlangıç dozuna cevap vermeyen hastalar, günde en fazla 225 mg'lık dozdan yarar görebilirler. Sosyal fobide tavsiye edilen doz günlük 75 mg EFEXOR XR'dır. Daha yüksek dozların ilave yarar sağladığına dair bir kanıt bulunmamaktadır. Bununla birlikte, 75 mg'lık günlük başlangıç dozuna cevap vermeyen hastalarda dozun günde en fazla 225 mg'a çıkarılması düşünülebilir. Panik bozukluğunda tavsiye edilen doz ilk 7 gün, günde 1 kez 37.5 mg EFEXOR XR'dır. Daha sonra doz günde 75 mg'a yükseltilmelidir. Günde 75 mg'lık doza cevap vermeyen hastalar, günde en fazla 225 mg'lık dozdan yarar görebilirler.

Doz artışları yaklaşık 2 haftalık veya daha fazla aralıklarla yapılmalıdır, ancak 4 günden kısa aralıklarla yapılmamalıdır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

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

- **Değişik yaş grupları:**

  Çocuklarda kullanımı:

  18 yaşın altındaki çocuklarda venlafaksinin kullanımına bağlı yeterli deneyim yoktur

  Yaşlılarda kullanımı:

  Yaşlı hastalarda, yalnızca yaşlarından dolayı mutad dozda ayarlama yapılması tavsiye edilmez.

- **Özel kullanım durumları:**

  Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

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

Eğer EFEXOR XR'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EFEXOR XR kullandıysanız:

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

Yayımlanmış geriye dönük çalışmalar, venlafaksinin SSRI grubundaki antidepresanlara göre daha fazla, "trisiklik" grubu antidepresanlara göre daha az oranda aşırı doza bağlı ölüme yol açtığına işaret etmektedir. Hastalık sıklığı, dağılımı ve nedenlerini ortaya koyan çalışmalar, venlafaksinle tedavi edilen hastaların SSRI grubu antidepresanlarla tedavi edilenlere oranla intihar risklerinin daha fazla

olduğunu göstermektedir. Aşırı doza bağlı ölümlerin ne kadarının venlafaksin toksisitesine, ne kadarının venlafaksin alan hastaların diğer özelliklerine bağlı olduğu açık değildir.
EFEXOR XR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EFEXOR XR kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EFEXOR XR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Kendinizi daha iyi hissetseniz bile, doktorunuzun tavsiyesi olmaksızın tedavinizi bırakmayınız veya dozu azaltmayınız. Şayet doktorunuz artık EFEXOR XR kullanmaya ihtiyacınız olmadığını düşünüyorsa, size tamamıyla tedaviyi kesmeden önce dozunuzu yavaşça azaltmanızı söyleyebilir. İnsanlarda EFEXOR XR kullanımı bırakıldıktan sonra, özellikle de EFEXOR XR kullanımı aniden kesildiği zaman veya doz çok hızlı azaltıldığı zaman yan etkilerin meydana geleceği bilinmelidir. Bazı hastalarda yorgunluk, baş dönmesi, sersemlik hissi, baş ağrısı, uykusuzluk, kabus görme, ağız kuruluğu, iştahsızlık, bulantı, ishal, sinirlilik, ajitasyon (huzursuzluk), konfüzyon (zihin karışıklığı), kulaklarda çınlama, karıncalanma, nadiren elektrik çarpması hissi, güçsüzlük, terleme, nöbet veya grip benzeri belirtiler gözlenmiştir.
Doktorunuz EFEXOR XR tedavisini aşamalı olarak nasıl bırakacağınızı size tavsiye edecektir. Bu ve diğer belirtilerin herhangi birini kendinizde gözlemlerseniz, daha fazla öneri için doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi EFEXOR XR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa EFEXOR XR kullanmayı durdurunuz ve derhal size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Göğüste sıkışma, hırıltı, yutma veya nefes almada zorluk, yüz boğaz, eller veya ayaklarda şişme gibi vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık reaksiyonları Sinirli veya endişeli hissetme, sersemlik hissi, çarpıntı hissi, deride ani kızarma ve/veya sıcaklık hissi
- Şiddetli döküntü, kaşıntı veya kurdeşen (genellikle kaşıntı ile birlikte, kırmızı veya solgun lekeler halinde deri kabarıklığı)
- Yerinde duramama, halüsinasyon, koordinasyon kaybı, hızlı kalp atımı, vücut sıcaklığında artış, kan basıncında hızlı değişiklikler, aşırı aktif refleksler, ishal, koma, bulantı, kusma gibi belirtileri içerebilen serotonin sendromu bulgu ve belirtileri
- Serotonin sendromunun en ciddi formu Nöroleptik Malign Sendrom (NMS) olarak adlandırılır. NMS belirtileri ateş, kalp atım hızında artış, terleme, ciddi kas sertliği, kafa karışıklığı, kas enzimlerinde yükselme (kan testi ile belirlenir) gibi belirtileri içerebilir.

Doktorunuza söylemeniz gereken diğer yan etkiler:

- Öksürme, hırıltı, nefes yetmezliği ve yüksek sıcaklık
- Siyah dışkı veya dışkıda kan

- Karaciğerde inflamasyon (hepatit) belirtileri olabilecek deri renginde veya gözlerde sararma, kaşıntı veya koyu idrar
- Hızlı veya düzensiz kalp atımı, kan basıncında yükselme gibi kalp sorunları
- Göz bebeğinde genişleme, bulanık görme gibi göz problemleri
- Sersemlik hissi, karıncalanma, hareket bozukluğu, nöbet veya kriz gibi sinirlerle ilgili problemler
- Hiperaktivite ve öfori (kendini beklenmedik şekilde aşırı heyecanlı hissetmek) gibi psikiyatrik problemler
- Tedavi sonlandırıldığında oluşabilen etkiler (bkz. EFEXOR XR nasıl kullanılır, EFEXOR XR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler)

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

Tüm istenmeyen etkilerin listesi:

Çok yaygın yan etkiler (Her 10 kişide 1'den fazla kişiyi etkileyebilecek)
- Baş ağrısı, ağız kuruluğu, terleme (gece terlemelerini de içerir)
- Mide bulantısı

Yaygın yan etkiler (Her 100 kişide 1 – 10 arası kişiyi etkileyebilecek)
- Kilo kaybı, iştah azalması, kabızlık, kusma, kolesterolde artış
- Kendinden ve gerçeklikten kopma hissi, sinirlilik, kafa karışıklığı, anormal rüyalar, uykusuzluk
- Titreme, kas tonusunda artış
- Karıncalanma
- Kan basıncında artış, cilt kızarması, çarpıntı
- İdrara çıkmada artış, idrar yaparken zorlanma
- Cinsel istekte azalma, anormal ejakülasyon/orgazm (erkeklerde), orgazm olamamak, erektil disfonksiyon (sertleşme sorunu)
- Kanamada artış veya düzensiz kanamada artış gibi adet düzensizlikleri
- Kuvvetsizlik (asteni), sersemlik, uyuşukluk, üşüme
- Bulanık görme
- Esneme
- Yorgunluk, halsizlik
- Üşüme

Yaygın olmayan (Her 1000 kişide 1- 10 arası kişiyi etkileyebilecek)
- İç kanama belirtisi olabilecek morarma, siyah dışkı veya dışkıda kan
- Dişleri gıcırdatma, kasların istemsiz hareketi
- Halüsinasyon

- Özellikle yüz, ağız, dil, boğaz bölgesi veya eller ve ayaklar olmak üzere deride kabarma ve/veya kaşıntılı döküntü
- Güneş ışığına duyarlılık, anormal saç kaybı, döküntü
- Koordinasyon ve denge bozukluğu, sersemlik hissi (özellikle ayağa çok hızlı kalkıldığında), bayılma, hızlı kalp atımı
- Kilo alma, ishal
- Tat alma duyusunda değişiklik
- Duygu ve hislerde azalma, ajitasyon (gerginlik)
- Kulaklarda çınlama (tinnitus)
- İdrara çıkamama
- Anormal orgazm (kadınlarda)
- Dispne (nefes darlığı, nefes almada güçlük)

Seyrek ((Her 10000 kişide 1 -10 arası kişiyi etkileyebilecek)

- Yerinde duramama hissi ya da oturamama veya ayakta durma; nöbet veya kriz, aşırı heyecanlı hissetme veya öfori (neşe, güven, güçlülük gibi duyguların aşırı şekilde bulunması)
- İdrarı kontrol edememe

Sıklığı bilinmiyor: (Eldeki verilerle tahmin edilemiyor)

- Vücudunuzdaki trombosit miktarında azalma, yaralanma veya kanama riskinde artışa neden olabilir; enfeksiyon riskinde artışa neden olabilen kan bozuklukları, karaciğer enzimlerinin kandaki miktarlarında ufak değişiklik, kandaki sodyum seviyesinde düşme
- Kaşıntı, derinin veya gözlerin sararması, koyu idrar veya nezle benzeri belirtiler karaciğerde inflamasyon belirtisi olabilir (hepatit)
- Haddinden fazla sıvı alımı (uygunsuz ADH sendromu)
- Göğüslerden anormal süt üretimi
- Kaslarda sertlikle birlikte yüksek ateş, kafa karışıklığı veya gerginlik ve terleme ya da eğer kontrol edemediğiniz düzensiz kas hareketleri deneyimlerseniz bu durum nöroleptik malign sendrom adı verilen ciddi bir durumun belirtisi olabilir
- Aşırı heyecanlı hissetme, uyuşukluk, devamlı hızlı göz hareketleri, sakarlık, yerinde duramama, sarhoşluk hissi, terleme, kaslarda sertlik gibi serotonin sendromu belirtileri
- Halüsinasyon ile birlikte seyreden kafa karışıklığı ve dezoryantasyon (yönelim bozukluğu) (deliryum)
- Kaslarda sertlik, spazm veya istemsiz hareketler
- Kendine zarar verme veya öldürme düşüncesi
- Ciddi göz ağrısı ve görüşte azalma veya bulanıklık
- Bayılmaya yol açabilecek şekilde kan basıncında düşme, anormal, hızlı veya düzensiz kalp atışı
- Öksürük, hırıltı, kesik nefes alma ve yüksek ateş gibi inflamasyonlu bir akciğer hastalığı ile birlikte seyreden beyaz kan hücrelerinin miktarında artış (pulmoner eozinofili)
- Ciddi ve anormal sırt ağrısı (bağırsak, karaciğer veya pankreasta ciddi problemler olduğunu gösterebilir)
- Deride ciddi kabarmalara yol açabilen deri döküntüsü, kaşıntı, hafif şiddette döküntü

- Açıklanamayan kas ağrısı, duyarlılık veya kuvvetsizlik
- Yüzde ve dilde şişme, kesik kesik nefes alma veya nefes almada zorluk, genellikle deride döküntü (ciddi bir alerjik reaksiyon olabilir)
- Kafa karışıklığı
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Sinirlilik
- Kemik kırığı

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

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

5. EFEXOR XR'ın saklanması

EFEXOR XR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C altındaki oda sıcaklıklarında ve kuru bir yerde saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EFEXOR XR'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Pfizer İlaçları Ltd. Şti. Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy-İSTANBUL Telefon no: (212) 310 70 00 - Faks no: (212) 310 70 58
Üretici: Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Little Connel, Newbridge, County Kildare, İrlanda.

Bu kullanma talimatı .....tarihinde onaylanmıştır.