



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 rhabdmiolisi.

**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'infiammazione 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 po' 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 degli sferoidi 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 frequenza 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 diminuto 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 come base libera. 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 come base libera.

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 come base libera. 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 (vedere paragrafo 2 "Efexor contiene sodio"), 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'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio nel Paese di origine:**  
UPJOHN HELLAS LTD  
253-255, Mesogion Avenue, 154 51 Neo Psychiko, Grecia

**Produttore**  
Pfizer Ireland Pharmaceuticals  
Little Connell - Newbridge  
County Kildare - Irlanda

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Freiburg  
Mooswaldallee 1  
Freiburg im Breisgau  
Baden-Wuerttemberg, 79090 - Germania

**Titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela in Italia:**

GMM Farma S.r.l. – via Lambretta, 2 20054 Segrate (MI)

**Riconfezionato nell'officina indicata con l'ultima lettera accanto al numero di lotto:**

- Ⓐ PHARMA PARTNERS S.r.l. - Via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO)
- Ⓑ DE SALUTE S.r.l. - Via Antonio Biasini 26 - 26015 Soresina (CR)
- Ⓒ GMM FARMA S.r.l. - Interporto di Nola, Lotto C A1 80035 - Nola (NA)

**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]

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

Tutti i marchi ed i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi Proprietari.