

EFEXOR® XR CAPSULE

Venlafaxine hydrochloride (37.5mg, 75mg, 150mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan EFEXOR XR
2. Bagaimana EFEXOR XR berfungsi
3. Sebelum menggunakan EFEXOR XR
4. Cara menggunakan EFEXOR XR
5. Semasa menggunakan EFEXOR XR
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan EFEXOR XR
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan EFEXOR XR

EFEXOR XR ialah ubat anti-kemurungan. Kapsul EFEXOR XR diberikan kepada orang yang mengalami kemurungan, gangguan keresahan atau gangguan panik.

Bagaimana EFEXOR XR berfungsi

EFEXOR XR tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil serotonin and norepinephrine reuptake inhibitors (SNRI). Serotonin dan noradrenaline adalah isyarat kimia yang mengawal fungsi saraf tertentu dalam otak. Mereka yang mengalami kemurungan dan/atau keresahan dianggap mempunyai tahap serotonin dan noradrenaline yang lebih rendah dalam otak. Walaupun cara tindakan antidepresan belum lagi difahami sepenuhnya, ubat ini boleh membantu dengan meningkatkan tahap serotonin dan noradrenaline dalam otak.

Sebelum menggunakan EFEXOR XR

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah kepada venlafaxine atau mana-mana bahan kandungan lain dalam kapsul EFEXOR XR
- Jika anda juga sedang mengambil, atau telah mengambil dalam tempoh 14 hari yang lalu, sebarang jenis ubat yang dikenali sebagai irreversible monoamine oxidase inhibitors (MAOIs) yang digunakan untuk merawat kemurungan atau penyakit Parkinson (gangguan pergerakan yang progresif). Di samping itu, anda mesti menunggu sekurang-kurangnya 7 hari selepas anda berhenti

mengambil EFEXOR XR sebelum anda mengambil sebarang ubat MAOI.

Mengandung dan menyusukan anak

Beritahu doktor anda sekiranya anda hamil atau merancang untuk hamil. Anda hanya boleh menggunakan EFEXOR XR selepas berbincang dengan doktor anda mengenai manfaat dan risiko yang berpotensi berlaku kepada anak dalam kandungan anda.

Jika anda sedang mengambil ubat ini semasa hamil, sesetengah simptom yang mungkin dihadapi oleh bayi anda apabila dilahirkan ialah masalah menyusu dan kesukaran bernafas. Jika bayi anda mengalami simptom tersebut selepas dilahirkan dan anda berasa bimbang, sila dapatkan nasihat daripada doktor anda.

EFEXOR XR meresap ke dalam susu ibu. Terdapat risiko yang mungkin berlaku terhadap bayi. Oleh itu, anda harus membincangkan perkara tersebut dengan doktor anda, dan beliau akan membuat keputusan sama ada anda harus berhenti menyusukan anak atau menghentikan terapi ubat ini.

Peningkatan risiko pendarahan selepas bersalin berikutan pendedahan kepada SSRI/SNRI dalam tempoh sebelum kelahiran

Jika anda mengambil EFEXOR XR menjelang akhir kehamilan, mungkin akan terdapat peningkatan risiko pendarahan faraj yang banyak sejurus selepas kelahiran, terutamanya jika anda mempunyai sejarah gangguan pendarahan. Doktor anda harus sedar bahawa anda sedang mengambil EFEXOR XR supaya mereka boleh menasihati anda.

- Sebelum mula menggunakan EFEXOR XR

Jika mana-mana perkara berikut berkaitan dengan anda, sila beritahu doktor anda sebelum mengambil EFEXOR XR.

- Jika anda mengalami masalah mata, contohnya jenis glaukoma tertentu (tekanan meningkat dalam mata)
- Jika anda mempunyai sejarah masalah jantung yang berkaitan dengan serangan jantung baru-baru ini, peningkatan kadar degupan jantung atau masalah rentak jantung
- Jika anda mempunyai sejarah tekanan darah tinggi
- Jika anda mempunyai sejarah sawan (epilepsi)
- Jika anda mempunyai sejarah, atau seseorang dalam keluarga anda pernah mengalami, gangguan bipolar.
- Jika anda mempunyai sejarah tingkah laku agresif
- Jika anda sedang mengambil pil air (diuretik) atau anda mengalami dehidrasi
- Jika anda berkecenderungan untuk lebam atau berkecenderungan untuk mengalami lebam atau perdarahan (sejarah gangguan perdarahan), atau jika anda sedang mengambil ubat lain yang boleh meningkatkan risiko perdarahan
- Jika anda mempunyai tahap kolesterol yang tinggi

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Secara khususnya, beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil:

- Ubat-ubat serotonergic lain secara serentak dengan EFEXOR XR. Ini boleh meningkatkan risiko terjadinya sindrom serotonin. Tanda-tanda dan simptom sindrom serotonin mungkin termasuk kegelisahan, khayalan, kehilangan koordinasi, degupan jantung yang pantas, suhu badan yang meningkat, perubahan tekanan darah secara mendadak, refleks yang terlalu aktif, cirit-birit, koma, loya dan muntah. Dalam keadaan yang paling teruk, sindrom serotonin boleh menyerupai *Neuroleptic Malignant Syndrome* (NMS). Tanda-tanda dan simptom NMS mungkin termasuk suhu badan yang tinggi dengan otot

EFEXOR® XR CAPSULE

Venlafaxine hydrochloride (37.5mg, 75mg, 150mg)

tegang, kekeliruan atau agitasi, dan refleks yang kurang aktif

- Ubat-ubat lain untuk merawat kemurungan, seperti MAOIs (contohnya methylene blue), SNRIs lain, selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs), amphetamines, imipramine) atau ubat-ubat yang mengandungi lithium
- Triptans (digunakan untuk migrain)
- Sibutramine atau sebarang ubat untuk menurunkan berat badan
- Fentanyl dan analognya, tramadol, tapentadol, meperidine, methadone dan pentazocine (digunakan untuk merawat kesakitan yang teruk)
- St. John's Wort (juga dipanggil *Hypericum perforatum*, iaitu ramuan herba atau semulajadi yang digunakan untuk merawat kemurungan yang ringan)
- Linezolid, iaitu sejenis antibiotik (digunakan untuk merawat jangkitan)
- Dextromethorphan (ubat untuk menghentikan batuk)
- Tryptophan (digunakan untuk masalah seperti tidur dan kemurungan)
- Haloperidol atau antipsychotics lain atau dopamine antagonists yang lain
- Cimetidine (sejenis ubat untuk merawat masalah perut)
- Ketoconazole (sejenis ubat antikulat)
- Metoprolol (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi dan masalah jantung)

Penggunaan EFEXOR XR boleh menyebabkan keputusan positif palsu semasa ujian air kencing untuk bahan-bahan seperti phencyclidine (PCP) dan amphetamine. Keputusan positif palsu semasa ujian air kencing dijangka berterusan selama beberapa hari selepas anda berhenti menggunakan EFEXOR XR.

Cara menggunakan EFEXOR XR

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor dan ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza daripada maklumat dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada

label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Dos permulaan yang lazimnya disyorkan untuk rawatan

- kemurungan dan gangguan keresahan ialah 75 mg sehari
- gangguan panik memerlukan dos yang lebih rendah, iaitu 37.5 mg sehari

Dos boleh ditingkatkan secara beransur-ansur oleh doktor anda, dan jika perlu, sehingga mencapai dos maksimum 375 mg sehari untuk rawatan kemurungan atau 225 mg sehari untuk gangguan keresahan dan gangguan panik.

Jika anda mengalami masalah hati atau buah pinggang, sila berbincang dengan doktor anda kerana anda mungkin memerlukan dos yang berlainan untuk ubat ini.

Tiada pengalaman yang secukupnya telah direkodkan mengenai penggunaan EFEXOR XR untuk kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun.

- Bila perlu digunakan

Ambil EFEXOR XR dengan makanan, lebih kurang pada masa yang sama setiap hari. Kapsul mesti ditelan sepenuhnya dengan cecair dan tidak boleh dibuka, dihancurkan, dikunyah atau dilarutkan. Sebagai pilihan lain, EFEXOR XR boleh diambil dengan membuka kapsul secara berhati-hati dan menuang seluruh kandungannya pada satu sudu penuh sos epal.

Campuran ubat/makanan ini harus ditelan dengan segera tanpa mengunyah dan diikuti dengan meminum segelas air untuk memastikan pelet ditelan dengan sepenuhnya.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti mengambil kapsul anda atau mengubah dos tanpa nasihat doktor anda walaupun anda berasa lebih sihat. Jika doktor anda berpendapat anda tidak lagi memerlukan EFEXOR XR, beliau

akan menasihatkan anda supaya mengurangkan dos anda secara beransur-ansur sebelum menghentikan rawatan dengan sepenuhnya. Jangka masa dan jumlah dos yang diperlukan untuk mengurangkan dos itu akan bergantung pada dos dan tempoh terapi. Ia mungkin mengambil masa beberapa bulan atau lebih lama untuk menghentikan ubat ini.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda fikir anda atau sesiapa terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Pengambilan ubat ini secara berlebihan mungkin menyebabkan beberapa simptom termasuk degupan jantung yang semakin pantas atau semakin perlahan, tekanan darah rendah, anak mata yang membesar, perubahan tahap kesedaran (daripada mengantuk hingga koma), sawan atau epilepsi, muntah, perubahan ECG, terasa berpusing-pusing dan maut.

Semasa menggunakan EFEXOR XR

- Perkara yang perlu dilakukan

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan EFEXOR XR.

EFEXOR® XR CAPSULE

Venlafaxine hydrochloride (37.5mg, 75mg, 150mg)

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

Hubungi doktor anda sekiranya anda menyedari simptom-simptom kemurungan dan keresahan anda menjadi semakin teruk, terutamanya semasa memulakan terapi atau mengubah regimen pengambilan dos.

Jika anda terfikir untuk membunuh diri atau mencederakan diri anda sendiri pada bila-bila masa, hubungi doktor anda atau pergi ke hospital dengan segera.

Ia mungkin membantu jika anda memberitahu saudara atau kawan rapat anda bahawa anda mengalami

kemurungan atau gangguan keresahan, dan minta mereka membaca risalah ini. Anda boleh meminta mereka supaya memberitahu anda sekiranya mereka berpendapat kemurungan atau keresahan anda bertambah teruk, atau jika mereka bimbang mengenai perubahan tingkah laku anda.

Anda tidak boleh minum alkohol ketika anda sedang mengambil EFEXOR XR.

Jangan bimbang sekiranya anda terlihat bebola atau granula putih yang kecil dalam najis anda selepas mengambil ubat ini. Kapsul EFEXOR XR terdiri daripada sferoid (bebola putih kecil) yang mengandungi bahan aktif (venlafaxine). Sferoid tersebut dilepaskan daripada kapsul ke dalam perut anda. Venlafaxine dibebaskan sedikit demi sedikit ketika ia bergerak melalui perut dan usus. "Kelongsong" sferoid tidak larut dan akan dikumuhkan dalam najis anda. Jadi, walaupun anda mungkin ternampak sferoid dalam najis anda, dos anda untuk ubat ini sebenarnya sudah diserap oleh badan.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan mula mengambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan berkongsi EFEXOR XR dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom-simptom atau keadaan yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau

mengendalikan mesin. Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih atau sakit kepala, dan menjejaskan pertimbangan, pemikiran serta keupayaan motor (pergerakan) anda, jangan memandu atau menggunakan mesin dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubat lain, EFEXOR XR boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Sesetengah orang mengalami kesan sampingan berikut ketika mengambil EFEXOR XR:

Sangat Biasa berlaku (melibatkan lebih daripada atau sehingga 1 dalam 10 orang)

- Sakit kepala*
- Sukar tidur
- Pening
- Sedasi
- Loya
- Mulut kering
- Sembelit
- Berpeluh berlebihan

Biasa berlaku (mungkin melibatkan kurang daripada 1 dalam 10 orang dan lebih daripada atau sehingga 1 dalam 100 orang):

- Kelemahan, kelesuan, berasa sejuk*
- Peningkatan tekanan darah, muka panas kemerahan
- Degupan jantung yang pantas atau

debaran jantung*

- Selera makan yang berkurangan, muntah, cirit-birit*
- Sesak nafas*
- Ruam, kegatalan kulit yang teruk*
- Perasaan gemuruh
- Bunyi berdesing atau berdengung dalam telinga*
- Kurang deria rasa dalam mulut
- Peningkatan atau penurunan berat badan
- Mimpi yang luar biasa, otot kejang, perasaan aneh pada kulit seperti "sesemut" atau terbakar, menggeletar
- Gelisah dan ketidakupayaan untuk duduk diam*
- Menguap
- Berpeluh pada waktu malam*
- Gangguan penglihatan, termasuk anak mata membesar, ketidakupayaan mata untuk memfokus
- Perubahan fungsi seksual, contohnya, pancutan tidak normal pada lelaki, ketidakupayaan untuk mencapai orgasma, nafsu seks yang berkurangan
- Kesukaran membuang air kecil, kerap membuang air kecil*

* Kesan sampingan yang dikenal pasti daripada laporan pascapemasaran.

Kesan sampingan seperti sikap agresif dan pemikiran bunuh diri telah diketahui berlaku apabila penggunaan ubat ini dikurangkan atau dihentikan, terutamanya apabila ia dihentikan secara tiba-tiba atau dos dikurangkan dengan terlalu cepat. Sesetengah orang mungkin mengalami simptom-simptom seperti yang dinyatakan di atas. Masalah koordinasi dan keseimbangan, menggeletar, sawan atau simptom seakan-akan selesema jarang-jarang berlaku.

Kesan pemberhentian ubat ini mungkin berlanjutan untuk tempoh yang lebih lama atau menjadi serius. Oleh itu, anda sekali-kali tidak boleh menghentikan dos anda secara tiba-tiba, sebaliknya anda perlu mendapatkan nasihat doktor anda sebelum menghentikan dos. Ada kalanya, ia mungkin mengambil masa beberapa bulan atau lebih lama untuk menghentikan ubat ini.

EFEXOR® XR CAPSULE

Venlafaxine hydrochloride (37.5mg, 75mg, 150mg)

Terdapat laporan berlaku perubahan fungsi seksual yang berlarutan, apabila simptom terus dialami walaupun ubat ini telah dihentikan.

Di samping itu, anda juga perlu tahu bahawa kanak-kanak (berumur 6 hingga 17 tahun) lebih berisiko mengalami kesan-kesan sampingan, contohnya pemikiran bunuh diri, sifat permusuhan,

mencederakan diri sendiri, sakit perut, agitasi, ketakcernaan, lebam, hidung berdarah dan sakit otot.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF)* or *Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan EFEXOR XR

- Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C.

Jauhkan semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan di tempat yang tidak terdedah kepada cahaya.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah.

Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Efexor® XR 37.5 mg:

Kapsul gelatin keras, penutup yang legap berwarna kelabu muda dan badan yang legap berwarna kuning kemerah-merahan, tertera dengan huruf "W" pada penutup dan "37.5" pada badan dalam

dakwat merah, mengandungi sferoid berwarna putih hingga putih pudar dengan diameter kira-kira 1 mm. 1 kepingan blister mengandungi 7 kapsul.

Efexor® XR 75 mg:

Kapsul gelatin keras, penutup dan badan yang legap berwarna kuning kemerah-merahan, tertera dengan huruf "W" pada penutup dan "75" pada badan dalam dakwat merah, mengandungi sferoid putih hingga putih pudar dengan diameter kira-kira 1 mm. 1 kepingan blister mengandungi 14 kapsul. 2 kepingan blister mengandungi 14 kapsul setiap satu.

Efexor® XR 150 mg:

Kapsul gelatin keras yang panjang, penutup dan badan yang legap berwarna jingga tua, tertera dengan huruf "W" pada penutup dan "150" pada badan dalam dakwat putih, mengandungi sferoid berwarna putih hingga putih pudar dengan diameter kira-kira 1 mm. 1 kepingan blister mengandungi 14 kapsul.

2 kepingan blister mengandungi 14 kapsul setiap satu.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Venlafaxine hydrochloride
- Bahan tidak aktif
Microcrystalline cellulose, hydroxypropylmethylcellulose, ethylcellulose.
Kapsul mengandungi:
Gelatin, iron oxides (E172), titanium dioxide (E171) dan printing ink.

- Nombor MAL

Nama Produk	Nombor Pendaftaran
Efexor XR 37.5mg Capsule	MAL06030815ACRZ
Efexor XR 75mg Capsule	MAL20002460ACRZ

Efexor XR 150mg Capsule	MAL20002459ACRZ
-------------------------	-----------------

Pengilang

Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company
Little Connell, Newbridge, Ireland.

Pemegang Pendaftaran Produk

Viatrix Sdn Bhd
15-03 & 15-04, Level 15, Imazium, No. 8, Jalan SS 21/37, Damansara Uptown, 47400 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

13/06/2025

Nombor Siri

NPRA (R1/4) 03062022/173

PLD-EFEXOR XR-0625