

เอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วย

ข้อมูลผลิตภัณฑ์สำหรับผู้ช้ยา
เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์ 37.5 มก. แคปซูลเปลือกแข็ง
ชนิดปลดปล่อยตัวยาค่อยๆต่อเนื่องกันเป็นเวลานาน
เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์ 75 มก. แคปซูลเปลือกแข็ง
ชนิดปลดปล่อยตัวยาค่อยๆต่อเนื่องกันเป็นเวลานาน
เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์ 150 มก. แคปซูลเปลือกแข็ง
ชนิดปลดปล่อยตัวยาค่อยๆต่อเนื่องกันเป็นเวลานาน
ชื่อสามัญ เวเนลาฟาซีน

โปรดอ่านข้อมูลทั้งหมดในเอกสารฉบับนี้อย่างระมัดระวังก่อนเริ่มช้ยา

- โปรดเก็บเอกสารฉบับนี้ไว้ ท่านอาจต้องนำมาอ่านซ้ำอีกครั้ง
- หากท่านมีคำถามเพิ่มเติม กรุณาสอบถามแพทย์ผู้รักษาหรือเภสัชกร
- แพทย์สั่งช้ยานี้สำหรับท่านเท่านั้น ห้ามส่งต่อให้ผู้อื่นช้เพราะอาจเกิดอันตราย ถึงแม้ว่าผู้
นั้นจะมีอาการคล้ายกับท่านก็ตาม
- หากท่านกังวลเกี่ยวกับอาการข้างเคียงของยา หรือพบอาการข้างเคียงใดๆ ที่ไม่ได้ระบุไว้ใน
เอกสารฉบับนี้ ให้รีบแจ้งแพทย์หรือเภสัชกรทราบ

รายละเอียดในเอกสารฉบับนี้

1. เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์ คืออะไร และช้เพื่ออะไร
2. สิ่งที่ต้องทราบก่อนที่จะช้ เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์
3. วิธีการช้ เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์
4. อาการข้างเคียงที่อาจพบได้
5. ควรเก็บรักษา เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์ อย่างไร
6. ข้อมูลเพิ่มเติม
7. ชื่อผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

1. เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์ คืออะไร และใช้เพื่ออะไร

เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์ คือ ยารักษาอาการซึมเศร้าซึ่งจัดอยู่ในกลุ่มยาที่มีฤทธิ์ยับยั้งการเก็บกลับของนอร์อีพิเนฟริน และซีโรโทนิน (SNRIs) ยาในกลุ่มนี้ถูกนำมาใช้ในการรักษาอาการซึมเศร้า หรือสภาวะผิดปกติอื่นๆ เช่น อาการวิตกกังวล เป็นที่เชื่อกันว่าคนที่มียาอาการซึมเศร้าและ/หรือวิตกกังวลจะมีระดับของซีโรโทนินและนอร์อะดรีนาลีนในสมองต่ำ โดยยังไม่เป็นที่เข้าใจแน่ชัดว่ายาการรักษาอาการซึมเศร้าออกฤทธิ์อย่างไร แต่พบว่ายาในกลุ่มนี้อาจช่วยเพิ่มระดับของซีโรโทนินและนอร์อะดรีนาลีนในสมอง

เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์ ใช้เพื่อรักษาอาการซึมเศร้าในผู้ใหญ่ ซึ่งรวมถึงอาการซึมเศร้าที่มีอาการวิตกกังวลร่วมด้วย

เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์ ใช้เพื่อป้องกันการกลับกำเริบหรือการกลับเป็นใหม่ของอาการซึมเศร้า

เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์ ใช้ในการรักษาอาการวิตกกังวล ซึ่งรวมถึงการรักษาในระยะยาว

เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์ ใช้เพื่อรักษาโรควิตกกังวลเมื่อเข้าสังคม หรือที่รู้จักกันอีกชื่อหนึ่งว่า โรคกลัวการเข้าสังคม

เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์ ใช้เพื่อรักษาโรคตื่นตระหนก (อาการตื่นตระหนก) ทั้งที่มีหรือไม่มีอาการกลัวที่โล่ง (ความรู้สึกกลัวเมื่ออยู่ในสถานที่เปิดโล่งหรือในที่สาธารณะ) ร่วมด้วย

2. สิ่งที่ต้องทราบก่อนที่จะใช้ เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์

ห้ามใช้ เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์ ในกรณีต่อไปนี้

หากท่านแพ้ เวเนลาฟาซีน หรือส่วนประกอบใดๆ ของ เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์

หากท่านกำลังได้รับหรือเคยได้รับยาที่มีฤทธิ์ยับยั้งโมโนเอมีน ออกซิเดส (MAOIs) แบบย้อนกลับไม่ได้ เพื่อรักษาอาการซึมเศร้าหรือโรคพาร์กินสัน ในช่วงเวลา 14 วันที่ผ่านมา การได้รับยาในกลุ่ม MAOI แบบย้อนกลับไม่ได้ ร่วมกับยาอื่นๆ รวมถึง เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์ สามารถทำให้เกิดอาการข้างเคียงที่รุนแรง หรืออาจเป็นอันตรายถึงชีวิต ดังนั้น ท่านจะต้องหยุดยา เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์ อย่างน้อย 7 วันก่อนที่จะเริ่มใช้ยาในกลุ่ม MAOI ใดๆ (กรุณาดูที่หัวข้อ “กลุ่มอาการซีโรโทนิน” และ “การใช้ยาอื่น”)

ข้อควรระวังเป็นพิเศษสำหรับ เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์

ท่าน ครอบครัวของท่าน และผู้ดูแล ควรเฝ้าระวังอาการต่อไปนี้ วิตกกังวล กระวนกระวาย ตื่นตระหนก (อาการวิตกกังวลที่เกิดขึ้นอย่างฉับพลัน โดยมีอาการกลัวและหวาดระแวงอย่างมาก ตามด้วยอาการใจสั่น หายใจลำบาก เหงื่อออก และอาการสั่นเทา) นอนไม่หลับ หงุดหงิด เกรี้ยวกราด

ก้าวร้าว ขาดการไตร่ตรอง กระสับกระส่าย อยู่ไม่สุข อาการที่ไม่สามารถนั่งหรือยืนนิ่งๆ คลุ้มคลั่ง มีพฤติกรรมเปลี่ยนแปลงไปอย่างผิดปกติ อาการซึมเศร้าเลวลง และมีความคิดที่จะฆ่าตัวตาย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในช่วงเริ่มต้นของการรักษา หรือ ช่วงที่มีการปรับเปลี่ยนขนาดยา หรือรูปแบบการรักษา หากท่านมีภาวะเหล่านี้ กรุณาแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบก่อนเริ่มต้นใช้ยา **เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์**

- จากหัวข้อ “การใช้ยาอื่น” หากท่านใช้ยาอื่นตามที่ระบุในหัวข้อดังกล่าว ร่วมกับ **เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์** อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดกลุ่มอาการซีโรโทนิน
- หากท่านมีปัญหาเกี่ยวกับตา เช่น ต้อหินบางชนิด (การมีความดันในลูกตาสูงขึ้น)
- หากท่านมีประวัติความดันโลหิตสูง
- หากท่านมีประวัติของกล้ามเนื้อหัวใจตายเนื่องจากการขาดเลือด (myocardial infarction) หรือโรคหัวใจที่ยังควบคุมไม่ได้ (unstable heart disease) ที่เกิดขึ้นในระยะเวลาไม่นาน
- หากท่านมีประวัติโรคลมชัก
- หากท่านมีประวัติภาวะโซเดียมในเลือดต่ำ
- หากท่านมีแนวโน้มเกิดรอยฟกช้ำหรือเลือดออกง่าย (ประวัติเลือดออกผิดปกติ) หรือหากท่านกำลังได้รับยาที่อาจเพิ่มความเสี่ยงในการทำให้เลือดออกง่ายกว่าปกติ
- หากท่านมีระดับโคเลสเตอรอลสูงขึ้น
- หากท่านมีประวัติหรือบุคคลในครอบครัวคนใดคนหนึ่งมีประวัติโรคอารมณ์แปรปรวนชนิด 2 ขั้ว (bipolar disorder)
- หากท่านมีประวัติพฤติกรรมก้าวร้าว คลุ้มคลั่ง

ห้ามใช้ **เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์** ในการลดน้ำหนัก ไม่ว่าจะใช้เดี่ยวๆ หรือใช้ร่วมกับยาลดน้ำหนัก เช่น phentermine

หากท่านมีภาวะเหล่านี้ กรุณาแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบก่อนเริ่มต้นใช้ยา **เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์**

ความคิดอยากที่จะฆ่าตัวตายและอาการซึมเศร้าเลวลง หรืออาการวิตกกังวล

หากท่านมีอาการซึมเศร้า หรืออาการวิตกกังวล ในบางครั้งอาจมีความคิดที่จะทำร้ายตัวเองหรือฆ่าตัวตาย อาการเหล่านี้อาจรุนแรงขึ้นเมื่อเริ่มใช้ยารักษาอาการซึมเศร้าครั้งแรก

ความคิดที่จะทำร้ายตัวเองหรือฆ่าตัวตาย มักพบบ่อยใน

- เคยมีความคิดที่จะฆ่าตัวตาย หรือทำร้ายตัวเองมาก่อน

- สำหรับผู้ที่เริ่มเป็นหนุ่มสาว จากข้อมูลการศึกษาทางคลินิกพบว่า ในหนุ่มสาว (อายุน้อยกว่า 18-24 ปี) ที่มีความผิดปกติทางจิต ซึ่งได้รับการรักษาด้วยยาการรักษาอาการซึมเศร้า มีความเสี่ยงที่จะมีพฤติกรรมฆ่าตัวตายสูงขึ้น

หากท่านมีความคิดจะทำร้ายตัวเอง หรือความคิดที่จะฆ่าตัวตายเกิดขึ้น ให้ติดต่อแพทย์ของท่าน หรือรีบตรงไปโรงพยาบาลทันที

ท่านอาจแจ้งญาติหรือเพื่อนสนิทให้ทราบว่าคุณมีอาการซึมเศร้า หรือมีอาการวิตกกังวล และขอให้พวกเขาอ่านเอกสารฉบับนี้ ท่านอาจขอให้พวกเขาบอกท่าน เมื่อพวกเขาเห็นว่าท่านมีอาการซึมเศร้าหรืออาการวิตกกังวลที่ทรุดลง หรือเมื่อพวกเขากังวลเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมของท่าน

ปากแห้ง

มีรายงานพบอาการปากแห้งในผู้ป่วย 10% ที่ได้รับยา **เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์** ซึ่งจะเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดฟันผุ ดังนั้น ท่านจึงควรดูแลสุขภาพฟันเป็นพิเศษ

ภาวะหย่อนสมรรถภาพทางเพศ

ยากลุ่ม SNRIs อาจทำให้เกิดอาการต่าง ๆ ของภาวะหย่อนสมรรถภาพทางเพศ มีรายงานการเกิดภาวะหย่อนสมรรถภาพทางเพศระยะยาว ซึ่งอาการยังคงดำเนินต่อไปแม้จะหยุดยา SNRIs แล้วก็ตาม

การใช้ยาในเด็กและวัยรุ่นที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี

โดยทั่วไปแล้ว ไม่ควรใช้ **เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์** ในเด็กและวัยรุ่นอายุต่ำกว่า 18 ปี สิ่งที่ท่านควรทราบคือ ในผู้ป่วยที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี ซึ่งได้รับยากลุ่มนี้ จะมีความเสี่ยงของอาการข้างเคียงสูงขึ้น เช่น ความคิดฆ่าตัวตาย ความคิดที่จะฆ่าตัวตาย และความรู้สึกไม่เป็นมิตร (พฤติกรรมก้าวร้าวต่อต้าน และโกรธอย่างเด่นชัด) และอาจพบความอยากอาหารลดลง น้ำหนักตัวลดลง ความดันโลหิตสูงขึ้น และระดับโคเลสเตอรอลในเลือดสูงขึ้นทั้งในเด็กและวัยรุ่นเช่นเดียวกับที่พบในผู้ใหญ่ จึงแนะนำให้ชั่งน้ำหนัก และวัดความดันโลหิตอย่างสม่ำเสมอ อย่างไรก็ตาม แพทย์ของท่านอาจสั่งจ่าย **เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์** ให้กับผู้ป่วยที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปีเมื่อได้พิจารณาแล้วว่ายานี้ให้ผลการรักษาที่ดีที่สุดสำหรับผู้ป่วย ในกรณีเช่นนี้ หากท่านต้องการหารือ โปรดกลับไปพบแพทย์ท่าน ควรแจ้งให้แพทย์ทราบหากผู้ป่วยอายุต่ำกว่า 18 ปีที่ได้รับยา **เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์** เกิดอาการใดๆ ที่ได้รับบุไว้ข้างต้น หรือมีอาการเลวลง ยังไม่มีการประเมินถึงความปลอดภัยในระยะยาวจากการใช้ยา **เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์** ในผู้ป่วยกลุ่มอายุนี้นี้ ทั้งในด้านการเจริญเติบโต พัฒนาการ และการพัฒนาเชิงความคิดและพฤติกรรม

การใช้ยาในผู้ป่วยสูงอายุ

ไม่แนะนำให้มีการปรับขนาดยาของ **เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์** ที่เฉพาะเจาะจงตามอายุของผู้ป่วย อย่างไรก็ตาม ควรจะใช้ยาอย่างระมัดระวังในผู้สูงอายุ เช่นเดียวกับการใช้ยาอื่นๆ และควรระวังเป็นพิเศษเมื่อมีการเพิ่มขนาดยา

การใช้ยาอื่น

แจ้งให้แพทย์ของท่านหรือเภสัชกรทราบ เมื่อท่านกำลังใช้ยาหรือเพิ่งได้รับยาตัวอื่น รวมถึงยากลุ่มที่ไม่จำเป็นต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์

แพทย์จะเป็นผู้ตัดสินใจว่า ท่านสามารถใช้ยา **เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์** ร่วมกับยาตัวอื่นหรือไม่ ไม่ควรเริ่มหรือหยุดใช้ยาเองก่อนที่จะสอบถามจากแพทย์ผู้รักษาหรือเภสัชกร รวมถึงยาที่แพทย์ไม่ได้สั่งจ่าย ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากธรรมชาติและสมุนไพร

- ยายับยั้งโมโนเอมีน ออกซิเดส (MAOIs: ดูหัวข้อ “สิ่งที่ควรทราบก่อนที่จะใช้ **เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์**”)

การรักษาด้วยยา **เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์** อาจทำให้เกิดกลุ่มอาการซีโรโทนิน หรือ Neuroleptic Malignant Syndrome (NMS)-like reactions ซึ่งเป็นภาวะที่อาจเป็นอันตรายถึงชีวิต (ดูรายละเอียดของอาการเหล่านี้ในหัวข้อ “อาการข้างเคียงที่อาจพบได้”) อาจเกิดขึ้นเมื่อใช้ยา **เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์** โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่ใช้ยาอื่นร่วมด้วย ตัวอย่างของยาเหล่านี้ คือ

- Triptans (ใช้สำหรับรักษาไมเกรน)
- ยาที่ใช้รักษาอาการซึมเศร้า ได้แก่ SNRI, SSRIs, amphetamines, tricyclics หรือยาที่ประกอบด้วยลิเทียม
- ยาที่มีผลทำให้เมตาบอลิซึมของ serotonin บกพร่อง (เช่น MAOI และ methylene blue)
- ยาที่ประกอบด้วย linezolid ซึ่งเป็นยาปฏิชีวนะ (ใช้สำหรับรักษาการติดเชื้อ)
- ยาที่ประกอบด้วย moclobemide ซึ่งเป็นสารยับยั้งโมโนเอมีน ออกซิเดส แบบย้อนกลับไม่ได้ (ใช้สำหรับรักษาอาการซึมเศร้า)
- ยาที่ประกอบด้วย sibutramine (ใช้สำหรับลดน้ำหนัก)
- ยาที่ประกอบด้วย opioids [เช่น fentanyl, tramadol, tapentadol, meperidine, methadone, pentazocine (ใช้สำหรับระงับอาการปวด)]
- ยาที่ประกอบด้วย dextromethorphan (ใช้สำหรับลดอาการไอ)

- ผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วย St. John's Wort (หรือเรียกว่า Hypericum perforatum เป็นสารจากธรรมชาติหรือสมุนไพรที่นำมาใช้รักษาอาการซึมเศร้าชนิดที่ไม่รุนแรง)
- ผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วย tryptophan (ใช้สำหรับรักษาปัญหาเกี่ยวกับการนอนหลับและอาการซึมเศร้า)
- ยารักษาโรคจิตอื่น หรือ ยาต้าน dopamine อื่น

สัญญาณและอาการแสดงของกลุ่มอาการซีโรโทนิน อาจมีอาการดังต่อไปนี้ร่วมกัน: กระสับกระส่าย อยู่ไม่สุข ประสาทหลอน การทำงานของร่างกายไม่ประสานกัน หัวใจเต้นเร็ว อุณหภูมิของร่างกายสูงขึ้น การเปลี่ยนแปลงความดันโลหิตอย่างรวดเร็ว ปฏิกริยาตอบสนองอัตโนมัติของร่างกายมีความไวเกิน ท้องเดิน หมดสติแบบโคมา คลื่นไส้ อาเจียน กลุ่มอาการซีโรโทนินในรูปแบบที่รุนแรงมากที่สุดสามารถทำให้เกิดกลุ่มอาการคล้าย NMS ได้ หากท่านคิดว่ากลุ่มอาการซีโรโทนินเกิดขึ้นกับท่าน ให้รีบเข้ารับการรักษาทันที

ยาต่อไปนี้ อาจเกิดปฏิกริยากับ **เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์** และควรใช้ด้วยความระมัดระวัง จึงเป็นเรื่องที่สำคัญมากที่จะต้องแจ้งให้แพทย์ผู้รักษาหรือเภสัชกรทราบหากท่านกำลังใช้ยาเหล่านี้ :

- Ketoconazole (ยาฆ่าเชื้อรา)
- Haloperidol หรือ risperidone (ใช้สำหรับรักษาอาการทางจิตเวช)
- Metoprolol (ยากลุ่ม beta blocker ใช้สำหรับรักษาความดันโลหิตสูงและโรคหัวใจ)
- Indinavir (ใช้สำหรับรักษาโรคติดเชื้อ เอช ไอ วี)
- ควรหลีกเลี่ยงเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์ ขณะใช้ยา **เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์**
- Cimetidine (ใช้สำหรับรักษาแผลในกระเพาะอาหาร)
- Imipramine (ใช้สำหรับรักษาอาการซึมเศร้า)
- Diazepam (ใช้สำหรับรักษาอาการวิตกกังวล)

ขณะรับประทานยานี้อาจทำให้การตรวจเบื่องต้นเพื่อหาสารเสพติดบางชนิดในปัสสาวะ เกิดผลบวกที่ผิดพลาดได้ ซึ่งผลนี้จะยังคงอยู่แม้ว่าหยุดรับประทานยาไปแล้วหลายวัน แต่อย่างไรก็ดีการตรวจด้วยวิธี gas chromatography หรือ mass spectrometry สามารถยืนยันผลที่ถูกต้องได้

การรับประทาน เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์ ร่วมกับอาหารหรือเครื่องดื่ม

ควรรับประทาน **เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์** พร้อมอาหารและเครื่องดื่ม (ดูหัวข้อ 3 “วิธีการใช้ **เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์**”)

การตั้งครรภ์และให้นมบุตร

แจ้งให้แพทย์ผู้รักษาทราบหากท่านตั้งครรภ์ หรือวางแผนที่จะตั้งครรภ์ ท่านควรใช้ **เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์** หลังจากที่ได้ปรึกษากับแพทย์ถึงประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อทารกในครรภ์แล้ว

หากท่านใช้ **เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์** ในระหว่างการตั้งครรภ์ ควรแจ้งให้พยาบาลผดุงครรภ์และ/หรือแพทย์ทราบ เพราะทารกอาจมีอาการบางอย่างเมื่อแรกคลอด อาการเหล่านี้จะเกิดขึ้นภายใน 24 ชั่วโมงแรกภายหลังการคลอด ซึ่งรวมถึงปัญหาเกี่ยวกับการดูดนมที่ผิดปกติ หรือปัญหาการหายใจ หากทารกมีอาการเหล่านี้ภายหลังคลอดและทำให้ท่านรู้สึกกังวล กรุณาติดต่อแพทย์หรือพยาบาลผดุงครรภ์ เพื่อขอคำแนะนำ

การได้รับยาที่มีฤทธิ์ยับยั้งการเกิดกลับของนอร์อีพิเนฟรินและซีโรโทนิน (SNRIs) ในช่วงการตั้งครรภ์ระยะกลางถึงระยะปลายอาจเพิ่มความเสี่ยงของภาวะครรภ์เป็นพิษ (preeclampsia) และการได้รับยา SNRIs ในช่วงใกล้คลอดอาจเพิ่มความเสี่ยงของการตกเลือดหลังคลอด (postpartum haemorrhage) ได้

เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์ ถูกขับออกทางน้ำนม จึงมีความเสี่ยงที่จะส่งผลกระทบต่อทารก จึงควรปรึกษาแพทย์ เพื่อพิจารณาว่าท่านควรจะหยุดให้นมบุตร หรือหยุดการใช้ยา **เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์** การขับชี่ยานพาหนะและการทำงานกับเครื่องจักร

ไม่ควรขับชี่ยานพาหนะ หรือใช้เครื่องมือหรือเครื่องจักรใดๆ จนกว่าจะแน่ใจถึงผลกระทบของ **เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์** ที่มีต่อท่าน

3. วิธีการใช้ เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์

รับประทานยา **เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์** ตามคำแนะนำของแพทย์อย่างเคร่งครัดเสมอ หากไม่แน่ใจ ควรสอบถามแพทย์หรือเภสัชกร

อาการซึมเศร้า

ขนาดเริ่มต้นปกติของยา **เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์** ที่แนะนำเพื่อรักษาอาการซึมเศร้า คือ 75 มิลลิกรัมต่อวัน แพทย์อาจปรับขนาดยาที่เพิ่มจากขนาดยาเริ่มต้นได้อีกไม่เกินครั้งละ 75 มิลลิกรัมต่อวัน โดยการปรับขนาดยาแต่ละครั้ง ต้องเว้นช่วงไม่น้อยกว่า 4 วัน โดยสามารถปรับจนได้ขนาดยาต่อวันไม่เกิน 225 มิลลิกรัมในผู้ป่วยที่มีอาการซึมเศร้าระดับปานกลาง และ 375 มิลลิกรัมต่อวันในผู้ป่วยที่มีอาการซึมเศร้าระดับรุนแรง

แพทย์อาจสังเกตผลการรักษาอาการซึมเศร้าของยา **เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์** ขนาด 75 มิลลิกรัมได้ หลังจากใช้ยาไปแล้ว 2 สัปดาห์

อาการวิตกกังวล

สำหรับผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อขนาดยาเริ่มต้น 75 มิลลิกรัมต่อวัน อาจให้ขนาดยาเพิ่มขึ้นทีละขั้น (เช่น เพิ่มขึ้นครั้งละ 37.5 มิลลิกรัม) จนได้ขนาดยาสูงสุดต่อวันไม่เกิน 150 มิลลิกรัม หรือ 225 มิลลิกรัมในผู้ป่วยบางราย ในการปรับขนาดยา ควรให้มีช่วงระยะเวลาห่างกันประมาณ 2 สัปดาห์ หรือนานกว่านั้น แต่ไม่น้อยกว่า 4 วัน

แพทย์อาจใช้เวลาจนถึง 1 สัปดาห์ในการสังเกตผลการรักษาอาการวิตกกังวลด้วยยา **เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์** ขนาด 75 มิลลิกรัม

โรควิตกกังวลเมื่อเข้าสู่สังคม (โรคกลัวการเข้าสังคม)

ขนาดยาที่แนะนำคือ 75 มิลลิกรัมต่อวันโดยให้ครั้งเดียว ไม่มีหลักฐานแสดงถึงประโยชน์ที่เพิ่มขึ้นจากการใช้ขนาดยาที่สูงกว่านี้

โรคตื่นตระหนก

แพทย์อาจเริ่มต้นสั่งยาในขนาดต่ำ (37.5 มิลลิกรัมต่อวัน) และค่อยๆ ปรับขนาดยาขึ้น ผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยาในขนาด 75 มิลลิกรัมต่อวัน อาจจะได้รับประโยชน์จากการเพิ่มขนาดยาจนถึงขนาดสูงสุด คือประมาณ 225 มิลลิกรัมต่อวัน การเพิ่มขนาดยาอาจเพิ่มขึ้นจนถึง 75 มิลลิกรัมต่อวันได้ในกรณีที่ต้องการ และควรมีช่วงระยะเวลาห่างกันไม่น้อยกว่า 7 วัน

ควรรับประทาน **เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์** ในช่วงเวลาเดียวกันของแต่ละวัน ซึ่งอาจเป็นตอนเช้าหรือตอนเย็น ควรกลืนยาทั้งแคปซูลพร้อมน้ำ และห้ามนำแคปซูลมาแกะ ทำให้แตก เคี้ยวหรือละลายแคปซูล

ควรรับประทาน **เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์** พร้อมอาหาร ควรกลืนส่วนผสมของยากับอาหารนี้ทันทีโดยไม่ต้องเคี้ยวและดื่มน้ำตามเพื่อให้มั่นใจว่าได้กลืนยาเม็ดกลมเล็ก (pellet) อย่างสมบูรณ์

หากท่านมีปัญหาเกี่ยวกับตับหรือไต กรุณาปรึกษาแพทย์ เพราะอาจจำเป็นต้องปรับขนาดยา **เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์** สำหรับท่าน

ห้ามหยุดรับประทานยา **เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์** เองโดยไม่ได้ปรึกษาแพทย์ (ดูหัวข้อ “หากท่านหยุดรับประทานยา **เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์**”)

หากท่านรับประทานยา **เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์** เกินขนาด

แจ้งแพทย์ของท่านหรือเภสัชกรทันทีหากท่านรับประทาน **เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์** เกินขนาดที่แพทย์สั่ง

อาการที่อาจเกิดขึ้นจากการได้รับยาเกินขนาด คือ หัวใจเต้นเร็ว มีการเปลี่ยนแปลงของระดับความดันตัว (สามารถเกิดได้ตั้งแต่ตั้งแต่วงซึมจนถึงขั้นหมดสติแบบโคมา) สายตาพร่ามัว ชัก และอาเจียน

หากท่านลืมนับรับประทานยา เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์

หากท่านลืมนับรับประทานยาหนึ่งโดส (ครั้ง) ให้รับประทานทันทีที่นึกขึ้นได้ อย่างไรก็ตาม หากใกล้เวลาที่ต้องรับประทานยาโดสถัดไป ให้ข้ามโดสที่ลืมนับไป โดยรับประทานยาในขนาดปกติที่ได้รับ ห้ามรับประทานยา เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์ เกินกว่าขนาดยาที่แพทย์สั่งจ่ายในหนึ่งวัน

หากท่านหยุดรับประทานยา เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์

ห้ามหยุดยาหรือลดขนาดยาเองโดยที่ไม่ได้ปรึกษาแพทย์ถึงแม้ท่านจะมีอาการดีขึ้นแล้วก็ตาม หากแพทย์ประเมินแล้วว่าท่านไม่จำเป็นต้องใช้ เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์ อีกต่อไป แพทย์จะค่อยๆ ลดขนาดยาลงอย่างช้าๆ ก่อนที่จะหยุดให้ยา พบอาการข้างเคียงได้จากการหยุดใช้ยา เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่หยุดยาอย่างฉับพลัน หรือลดขนาดยาลงเร็วเกินไป ผู้ป่วยบางรายอาจมีอาการ เหนื่อย เวียนศีรษะ วิงเวียน ปวดศีรษะ นอนไม่หลับ ผื่นร้าย ปากแห้ง เบื่ออาหาร คลื่นไส้ ท้องเดิน กระวนกระวาย ตื่นเต้น สับสน มีเสียงในหู เป็นเหน็บหรือความรู้สึกเหมือนถูกไฟช็อต อ่อนแรง เหงื่อออก ชัก หรือมีอาการคล้ายไข้หวัดใหญ่ การมองเห็นบกพร่อง และความดันโลหิตสูง

แพทย์ของท่านจะเป็นผู้แนะนำวิธีหยุดรับประทานยา เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์ แบบค่อยเป็นค่อยไป อย่างไรก็ตาม ช่วงระยะเวลาที่ใช้ในการลดขนาดยาและปริมาณของขนาดยาที่ลดลงอาจขึ้นกับขนาดยาที่ใช้ ระยะเวลาของการรักษา และผู้ป่วยแต่ละราย ในผู้ป่วยบางราย อาจจำเป็นต้องค่อยๆ ลดขนาดยาลงทีละน้อยโดยมีระยะเวลาหลายเดือนหรือนานกว่านั้นจึงจะหยุดยาได้ หากท่านมีอาการใดๆ ข้างต้นหรืออาการอื่นๆ ที่ทำให้เกิดความรำคาญ กรุณาขอคำแนะนำจากแพทย์ของท่าน

หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับการใช้ยานี้ กรุณาสอบถามแพทย์ของท่านหรือเภสัชกร

4. อาการข้างเคียงที่อาจพบได้

เช่นเดียวกับยาทั่วไป เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์ อาจทำให้เกิดอาการข้างเคียงได้ แม้ว่าจะไม่ได้เกิดกับทุกคน

ท่านไม่ต้องวิตกกังวลใดๆ หากพบเม็ดหรือก้อนกลมสีขาวเล็กๆ ปนออกมากับอุจจาระ หลังจากรับประทาน เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์ เนื่องจากภายในแคปซูล เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์ ประกอบด้วยเม็ดหรือก้อนทรงกลมสีขาวเล็กๆ ซึ่งบรรจุตัวยา เวเนลาฟาซีน อยู่ภายใน เม็ดทรงกลม

เหล่านี้ จะถูกปล่อยออกมาจากแคลซูลเข้าสู่ทางเดินอาหาร เมื่อเข้าสู่ทางเดินอาหาร เม็ดทรงกลมเหล่านี้จะค่อยๆ ปลดปล่อย เวลลาฟาซีน ออกมาอย่างช้าๆ เหลือเพียงเปลือกของเม็ดทรงกลมที่ไม่ละลาย ซึ่งจะถูกขับออกมาพร้อมอุจจาระ ดังนั้น แม้จะพบเม็ดทรงกลมปนออกมากับอุจจาระ แต่ตัวยา เวลลาฟาซีน ได้ถูกดูดซึมไปแล้ว

ปฏิกิริยาภูมิแพ้

หากท่านมีอาการต่อไปนี้ ให้หยุดรับประทาน **เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์** และรีบแจ้งแพทย์โดยทันที หรือไปยังแผนกฉุกเฉินของโรงพยาบาลที่ใกล้ที่สุด

- แขนหน้าอก หายใจมีเสียงวี๊ด มีปัญหาการกลืนหรือหายใจ
- มีอาการบวมตามใบหน้า ลำคอ มือ หรือเท้า
- ตื่นเต้น หรือวิตกกังวล มีน้ตึรชะ ซึพจรเต้นเร็วและแรง รู้สึกร้อนบริเวณผิวหนังหรือผิวหนังเปลี่ยนเป็นสีแดงอย่างรวดเร็ว
- มีผื่นขึ้นรุนแรง มีอาการคัน หรือลมพิษ (ผิวหนังมีลักษณะนูนเป็นปื้นสีแดงหรือซีด และมักมีอาการคัน)

อาการข้างเคียงที่รุนแรง

หากพบอาการต่อไปนี้ ท่านจะต้องไปพบแพทย์โดยเร็วที่สุด

- อาการผิดปกติของหัวใจ เช่น หัวใจเต้นเร็ว หรือเต้นไม่เป็นจังหวะ ความดันโลหิตสูงขึ้น
- อาการผิดปกติทางตา เช่น สายตาพร่ามัว รูม่านตาขยาย
- อาการผิดปกติทางระบบประสาท เช่น มีน้ตึรชะ รู้สึกเหมือนมีเข็มทิ่มแทง การเคลื่อนไหวผิดปกติ อาการชัก
- อาการผิดปกติทางจิต เช่น อาการตื่นตัวเกินไป และเคลิบเคลิ้ม
- อาการที่เกิดจากการหยุดยา (ดูหัวข้อ “วิธีการใช้ **เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์** หากท่านหยุดรับประทาน **เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์**”)

อาการข้างเคียงทั้งหมดที่อาจพบได้

ระบบอวัยวะ ของร่างกาย	พบบ่อย มาก	พบบ่อย	พบบ่อย น้อย	พบน้อย	พบน้อยมาก
ความผิดปกติ ทางระบบเลือด และน้ำเหลือง				ความผิดปกติของ เลือด ซึ่งรวมถึง ภาวะแกรนูโลไซต์ น้อย โลหิตจาง จากไขกระดูกฝ่อ ภาวะพร่องเม็ด เลือดทุกชนิด ภาวะเม็ดเลือดขาว ชนิดนิวโทรฟิลต่ำ	จำนวนเกล็ด เลือดในเลือด ลดลง ซึ่งจะ เพิ่มความเสี่ยง ต่อการเกิดรอย ฟกช้ำ หรือการ มีเลือดออก
ความผิดปกติ ทางระบบ ภูมิคุ้มกัน				การแพ้แบบรุนแรง	
ความผิดปกติ ทางต่อมไร้ท่อ				การได้รับน้ำมาก เกินไป	มีการสร้าง น้ำนมที่ ผิดปกติ
ความผิดปกติ ทางเมตาบอลิ ซึมและภาวะ โภชนาการ		ความอยาก อาหารลดลง		โซเดียมในเลือดต่ำ	
ความผิดปกติ ทางจิต	นอนไม่ หลับ	ฝันที่ผิดปกติ กระวนกระวาย ความต้องการ ทางเพศลดลง กระสับกระส่าย การไม่บรรลุจุด สุดยอดทางเพศ	สับสน ฟุ้งฟ่วน บุคลิกวิปลาส ประสาทหลอน ความผิดปกติของ การถึงจุดสุดยอด นอนกััดฟัน อารมณ์เฉยชา	อาการแพ้	

<p>ความผิดปกติทางระบบประสาท</p>	<p>ปวดศีรษะ มีเมื่อยง่วงซึม</p>	<p>กระสับกระส่าย อยู่ไม่สุข อาการสั่นชา การรับรสผิดปกติ</p>	<p>หมดสติชั่วคราว กล้ามเนื้อกระตุกริว ความผิดปกติในการทรงตัว ความผิดปกติในการควบคุมการประสานงานการเคลื่อนไหว ไม่สามารถควบคุมกล้ามเนื้อได้</p>	<p>มีอุณหภูมิสูงขึ้น ร่วมกับกล้ามเนื้อแข็งเกร็ง สับสนหรือกระวนกระวาย มีเหงื่อออกหรือมีอาการกล้ามเนื้อกระตุกซึ่งไม่สามารถควบคุมได้ เหล่านี้เป็นอาการที่รุนแรง ซึ่งเรียกว่า neuroleptic malignant syndrome มีการกรอกตาไปมาอย่างรวดเร็ว และเกิดต่อเนื่อง งุ่มง่าม กระสับกระส่าย อยู่ไม่สุข รู้สึกเหมือนเมาสุรา มีเหงื่อออกหรือกล้ามเนื้อแข็งเกร็ง ซึ่งอาการเหล่านี้คือ กลุ่มอาการซีโรโทนิน ลมชัก กล้ามเนื้อแข็งเกร็ง</p>	<p>ไม่สามารถควบคุมการเคลื่อนไหวของกล้ามเนื้อ</p>
---------------------------------	---------------------------------	---	---	---	--

ระบบอวัยวะ ของร่างกาย	พบบ่อย มาก	พบบ่อย	พบบ่อย ไม่บ่อย	พบน้อย	พบน้อย มาก
ความผิดปกติ ทางตา		การมองเห็น บกพร่อง ความผิดปกติ ของการเพ่งมอง รูม่านตาขยาย		ต้อหินเฉียบพลัน	
ความผิดปกติ ทางหูและห้องหู ชั้นใน		หูอื้อ			
ความผิดปกติ ทางหัวใจ		หัวใจเต้นเร็ว ใจสั่น		หัวใจเต้นผิด จังหวะชนิด ร้ายแรง หัวใจห้องล่างเต้น เร็วหรือแผ่วระรัว ซึ่งอาจทำให้เป็น ลมได้ หัวใจเต้นผิดปกติ ภาวะกล้ามเนื้อ หัวใจผิดปกติที่เกิด จากความเครียด	
ความผิดปกติ ในหลอดเลือด		ความดันโลหิต สูง อาการร้อนวูบ วาบ	ความดันตกจากการ เปลี่ยนท่าร่าง ความดันโลหิตต่ำ		

ระบบอวัยวะ ของร่างกาย	พบบ่อย มาก	พบบ่อย	พบบ่อย ไม่บ่อย	พบน้อย	พบน้อยมาก
ความผิดปกติ ของทางเดิน หายใจ ทรวงอก และผนัง กลางช่องอก		หายใจลำบาก การหาวนอน		เนื้อเยื่อในปอด อักเสบ อาการไอ หายใจมีเสียงวี๊ด หายใจเป็นห้วง สั้นๆ และมี อุณหภูมิสูงขึ้น ซึ่ง เป็นอาการของ การอักเสบที่ปอด ที่เกี่ยวข้องกับการ เพิ่มขึ้นของเซลล์ เม็ดเลือดขาว (pulmonary eosinophilia)	
ความผิดปกติ ของทางเดิน อาหาร	คลื่นไส้ ปากแห้ง ท้องผูก	ท้องเสีย อาเจียน	อุจจาระมีสีดำ เหมือนน้ำมันดิน หรือมีเลือดปน ออกมากับอุจจาระ ซึ่งอาจเป็นสัญญาณ ของการมีเลือดออก ในทางเดินอาหาร	ตับอ่อนอักเสบ	
ความผิดปกติ ของตับและ ทางเดินน้ำดี			การเปลี่ยนแปลง ของระดับเอนไซม์ ตับในเลือดผิดปกติ	ตับอักเสบ	

<p>ความผิดปกติทางผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง</p>	<p>เหงื่อออกมาก</p>	<p>ผื่น คัน เหงื่อออกในเวลากลางคืน</p>	<p>ลมพิษ ผมร่วงผิดปกติ เกิดรอยฟกช้ำที่ผิวหนัง ผิวหนังไวผิดปกติ ต่อแสง</p>	<p>กลุ่มอาการทางผิวหนังที่มีแผลขอบแดงบนผิวหนังเป็นอาการที่รุนแรง อาจมีอันตรายถึงชีวิต (Stevens-Johnson) ผื่นที่ผิวหนัง ซึ่งอาจพุพองรุนแรงและอาจเกิดการหลุดลอกของผิวหนัง (toxic epidermal necrolysis) การบวมของผิวหนัง ใต้ผิวหนัง และชั้นใต้เยื่อเมือก มีรอยปื้นแบบสมมาตรสีแดงปรากฏอยู่ทั่วผิวหนังโดยมีลักษณะพองเป็นวง ซึ่งอาจกลายเป็นแผลที่เยื่อเมือกได้ (เช่น เยื่อช่องปาก ทางเดินอาหาร ช่องคลอด และอวัยวะอื่นๆ)</p>
---	---------------------	--	---	---

ระบบอวัยวะ ของร่างกาย	พบบ่อย มาก	พบบ่อย	พบบ่อย ไม่บ่อย	พบน้อย	พบน้อยมาก
				ซึ่งเรียกอาการ เหล่านี้ว่า erythema multiforme	
ความผิดปกติ ทางกระดูก กล้ามเนื้อและ เนื้อเยื่อ เกี่ยวพัน		กล้ามเนื้อตึงตัว มาก		มีอาการปวด กล้ามเนื้ออย่าง ที่ไม่สามารถ อธิบายได้ มี อาการเจ็บตึง ที่กล้ามเนื้อ หรือกล้ามเนื้อ อ่อนแรง (เกิดการแตก สลายของเซลล์ กล้ามเนื้อ)	
ความผิดปกติ ทางไตและ ทางเดิน ปัสสาวะ		ปัสสาวะขำ ปัสสาวะไม่ ออก ปัสสาวะ บ่อย	กลั้นปัสสาวะ ไม่อยู่		
ความผิดปกติ ทางระบบ สืบพันธุ์และ เต้านม		หย่อน สมรรถภาพทาง เพศ การหลั่งน้ำ อสุจิ ผิดปกติ	เลือดออกใน ระหว่างรอบ ประจำเดือน การมีเลือด ออกมาก ขึ้น		
ความผิดปกติ ทั่วไปและ สภาพของ บริเวณตำแหน่ง ที่ฉีดยา		อ่อนล้า อ่อนเพลีย หนาวสั่น			เลือดออกใน เยื่อเมือก

ระบบอวัยวะ ของร่างกาย	พบบ่อย มาก	พบบ่อย	พบไม่บ่อย	พบน้อย	พบน้อยมาก
การตรวจทาง ห้องปฏิบัติการ		น้ำหนักลด น้ำหนักเพิ่ม	คอเลสเตอรอลใน เลือดเพิ่มขึ้น		เลือดไหลนาน กว่าจะหยุด
การบาดเจ็บ การเกิดพิษ และ ภาวะแทรกซ้อน จากการทำ หัตถการ			กระดูกแตกหรือหัก		

5. ควรเก็บรักษา เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์ อย่างไร

เก็บให้พ้นจากมือและสายตาของเด็ก

ห้ามใช้ เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์ หลังจากวันหมดอายุ (EXP) ซึ่งระบุไว้ที่กล่อง

ไม่ควรทิ้งยานี้รวมกับน้ำเสียหรือขยะตามบ้านเรือน ให้สอบถามจากเภสัชกรเกี่ยวกับวิธีการกำจัดยาที่ไม่ต้องการแล้ว

6. ข้อมูลเพิ่มเติม

เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์ ประกอบด้วยอะไรบ้าง

ตัวยาสำคัญคือ เวนลาฟาซีน

ส่วนประกอบอื่น ได้แก่ microcrystalline cellulose, hydroxypropylmethylcellulose 2280.3 cps, hydroxypropylmethylcellulose 2910.6 cps และ ethylcellulose 50 cps

ลักษณะและขนาดยา เอฟเฟกเซอร์ เอ็กซ์อาร์

แคปซูลเปลือกแข็ง ชนิดปลดปล่อยตัวยาต่อเนื่อง

แคปซูล ชนิดปลดปล่อยตัวยาต่อเนื่องขนาด 37.5 มิลลิกรัม เป็นแคปซูลแบบทึบ สีเทาอ่อน-ส้มอ่อน มีตัวอักษร “W” และ “37.5” สีแดงอยู่บนแคปซูล

แคปซูล ชนิดปลดปล่อยตัวยาต่อเนื่องขนาด 75 มิลลิกรัม เป็นแคปซูลแบบทึบ สีส้มอ่อน มีตัวอักษร “W” และ “75” สีแดงอยู่บนแคปซูล

PIL Title: Venlafaxine

PIL Revision: 11.1

PIL Date: May 06, 2022

Country: Thailand

Reference: CDS 35.0 date: June 09, 2021

แคปซูล ชนิดปลดปล่อยตัวยาต่อเนื่องขนาด 150 มิลลิกรัม เป็นแคปซูลแบบทึบ สีส้มเข้มมีตัวอักษร “W” และ “150” สีขาวอยู่บนแคปซูล

7. ชื่อผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร บริษัท เวียร์ทริศ (ประเทศไทย) จำกัด

PIL Revision No. 11.1

PIL Date: May 06, 2022

Country: Thailand