

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Venlafaxin Sandoz 37,5 mg depottabletit**  
**Venlafaxin Sandoz 75 mg depottabletit**  
**Venlafaxin Sandoz 150 mg depottabletit**  
**Venlafaxin Sandoz 225 mg depottabletit**

venlafaksiini

**Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

### **Tässä pakkauselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Venlafaxin Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Venlafaxin Sandoz -valmistetta
3. Miten Venlafaxin Sandoz -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Venlafaxin Sandoz -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Venlafaxin Sandoz on ja mihin sitä käytetään**

Venlafaxin Sandoz sisältää venlafaksiinia vaikuttavana aineena.

Venlafaxin Sandoz on masennuslääke, joka kuuluu serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjien (SNRI-lääkkeiden) lääkeryhmään. Näitä lääkkeitä käytetään masennuksen ja muiden sairauksien, esimerkiksi ahdistuneisuushäiriöiden hoitoon. Masennuslääkkeiden vaikutustapaa ei ymmärretä täysin, mutta vaikutus saattaa johtua aivojen serotoniini- ja noradrenaliinipitoisuuksien suurenemisesta.

Venlafaxin Sandoz -valmistetta käytetään aikuisilla masennuksen hoitoon. Sitä käytetään myös aikuisilla, joilla on yleistynyt ahdistuneisuushäiriö, sosiaalisten tilanteiden pelko (sosiaalisten tilanteiden jännittämistä tai välttämistä) ja paniikkihäiriö (paniikkikohtauksia). On tärkeää, että masennus tai ahdistuneisuus hoidetaan hyvin, jotta voitisi paranisi. Ilman hoitoa sairaus ei välttämättä häviä, vaan voi muuttua vakavammaksi ja hankalammaksi hoitaa.

Venlafaksiini, jota Venlafaxin Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Venlafaxin Sandoz -valmistetta**

#### **Älä käytä Venlafaxin Sandoz -valmistetta**

- Jos olet allerginen venlafaksiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Jos käytät tai olet käyttänyt edeltävien 14 päivän aikana ns. irreversiibejä monoamiinioksidaasin estäjiä eli MAO:n estäjiä, joita käytetään masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon. Irreversiibelien MAO:n estäjien käyttäminen yhdessä Venlafaxin Sandoz -valmisteen kanssa voi

aiheuttaa vakavia tai jopa hengenvaarallisia haittavaikutuksia. Jos lopetat Venlafaxin Sandoz -valmisteen käytön, sinun tulee myös ehdottomasti odottaa vähintään 7 päivää ennen kuin käytät mitään irreversiibeliä MAO:n estäjää (ks. myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Venlafaxin Sandoz” ja siinä oleva tieto serotoniinioireyhtymästä ”Serotoniinioireyhtymä”).

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa **ennen** kuin käytät Venlafaxin Sandoz -valmistetta

- Jos käytät samanaikaisesti muita lääkkeitä, jotka voivat suurentaa serotoniinioireyhtymän riskiä (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Venlafaxin Sandoz”).
- Jos sinulla on nielemishäiriö, joka heikentää kykyäsi niellä tai vatsa- tai suolistosairaus, joka hidastaa ruoan etenemistä normaalin suolen toiminnan kautta.
- Jos sinulla on silmävaivoja, esim. tietyn tyyppinen glaukooma (kohonnut silmänpaine).
- Jos sinulla on ollut korkea verenpaine.
- Jos sinulla on ollut sydänvaivoja.
- Jos sinulla on kerrottu olevan epänormaali sydämen rytmi.
- Jos sinulla on ollut kouristuskohtauksia.
- Jos veresi natriumarvot ovat olleet matalat (hyponatremia).
- Jos sinulla on aiemmin ollut verenvuotohäiriöitä (saat herkästi mustelmia tai sinulla on verenvuototaipumus) tai jos käytät muita lääkkeitä, jotka saattavat lisätä verenvuotojen riskiä, esim. varfariinia (käytetään veritulppien estoon), tai jos olet raskaana (ks. kohta ”Raskaus ja imetys”).
- Jos sinulla tai jollakulla lähisukulaisellasi on ollut mania tai kaksisuuntainen mielialahäiriö (epätavallista vauhdikkuutta tai poikkeavan voimakasta hyvinolontunnetta).
- Jos olet aiemmin käyttäytynyt aggressiivisesti.

Venlafaxin Sandoz voi aiheuttaa levottomuutta, ja paikallaan istuminen tai seisominen voi olla vaikeaa ensimmäisten hoitoviikkojen aikana. Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy tällaista.

Älä juo alkoholia Venlafaxin Sandoz -hoidon aikana, koska se voi aiheuttaa äärimmäistä väsymystä ja tajuttomuutta. Alkoholin ja/tai tiettyjen lääkkeiden samanaikainen käyttö voi pahentaa masennusoireitasi ja muita sairauksiasi: esimerkiksi ahdistuneisuushäiriö voi pahentua.

### Itsemurha-ajatukset ja masennuksen tai ahdistuksen paheneminen

Masennusta ja/tai jotakin ahdistuneisuushäiriötä sairastava saattaa joskus ajatella itsensä vahingoittamista tai jopa itsemurhaa. Tällaiset ajatukset voivat voimistua masennuslääkityksen aloittamisen yhteydessä, sillä lääkkeiden vaikutuksen alkaminen vie aikaa. Se kestää yleensä noin kaksi viikkoa, mutta joskus kauemminkin. Tällaisia ajatuksia voi ilmetä myös, kun Venlafaxin Sandoz -valmisteen annosta pienennetään tai hoitoa lopetetaan.

Tällaisia ajatuksia saattaa esiintyä tavallista herkemmin:

- Jos olet aiemmin ajatellut itsemurhaa tai itsesi vahingoittamista.
- Jos olet nuori aikuinen. Kliinisissä tutkimuksissa on todettu, että itsetuhoisen käyttäytymisen riski suurenee, jos nuori aikuinen (alle 25-vuotias) sairastaa jotakin psyykkistä sairautta ja käyttää masennuslääkitystä.

Jos ajattelet itsesi vahingoittamista tai itsemurhaa, ota heti yhteys lääkäriin tai mene heti sairaalaan.

Sinun voi olla hyvä kertoa jollekin sukulaiselle tai läheiselle ystävälle, että sairastat masennusta tai ahdistuneisuushäiriötä, ja pyytää häntä lukemaan tämä pakkausseloste. Voit pyytää häntä kertomaan, jos hän arvelee masennuksesi tai ahdistuneisuutesi pahenevan tai on huolissaan käyttäytymisessäsi tapahtuneesta muutoksesta.

### Suun kuivuminen

10 %:lla venlafaksiinihoitoa saaneista potilaista on ilmoitettu suun kuivumista, joka voi lisätä hampaiden reikiintymisen (kariuksen) riskiä. Siksi hyvästä hammashygieniasta huolehtiminen on erityisen tärkeää.

## Diabetes

Venlafaxin Sandoz voi muuttaa veren sokeritasoa. Tästä johtuen, diabeteslääkkeiden annostusta pitää mahdollisesti säätää.

## Seksuaaliset ongelmat

Lääkevalmisteet, kuten Venlafaxin Sandoz, (niin kutsutut SNRI-lääkkeet) voivat aiheuttaa seksuaalisen toimintahäiriön oireita (katso kohta 4). Joissain tapauksissa kyseiset oireet ovat jatkuneet hoidon lopettamisen jälkeen.

## **Lapset ja nuoret**

Venlafaxin Sandoz -valmistetta ei tavallisesti pidä käyttää lapsilla eikä alle 18-vuotiailla nuorilla. Sinun on myös hyvä tietää, että alle 18-vuotiailla potilailla esiintyy tämän ryhmän lääkkeitä käytettäessä tavallista enemmän haittavaikutuksia, esimerkiksi itsemurhayrityksiä, itsemurha-ajatuksia ja vihamielisyyttä (pääasiassa aggressiivisuutta, uhmakasta käyttäytymistä ja vihaa). Lääkäri saattaa silti määrätä tätä lääkettä alle 18-vuotiaalle potilaalle, jos hän katsoo sen olevan potilaan edun mukaista. Jos lääkäri on määrännyt tätä lääkettä alle 18-vuotiaalle potilaalle ja haluat keskustella asiasta, käänny uudelleen lääkärin puoleen. Kerro lääkärille, jos edellä mainittuja oireita ilmenee tai ne pahenevat, kun alle 18-vuotias nuori käyttää Venlafaxin Sandoz -valmistetta. Tämän lääkkeen pitkäaikaisen käytön vaikutuksia ja sen turvallisuutta kasvun, kypsymisen, kognitiivisen kehityksen ja käyttäytymisen kehityksen suhteen ei myöskään ole vielä osoitettu tässä ikäryhmässä.

## **Muut lääkevalmisteet ja Venlafaxin Sandoz**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Lääkärin tulee päättää, voitko käyttää Venlafaxin Sandoz -valmistetta muiden lääkkeiden kanssa.

Älä aloita tai lopeta minkään lääkkeen ottoa keskustelematta asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, luontaistuotteita ja rohdosvalmisteita.

- Monoamiinioksidaasin estäjiä, joita käytetään masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon, **ei saa käyttää samanaikaisesti Venlafaxin Sandoz -valmisteen kanssa**. Kerro lääkärille, mikäli olet ottanut näitä lääkkeitä edeltävien 14 päivän aikana. (MAO:n estäjät: ks. kohta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Venlafaxin Sandoz -valmistetta”).
- **Serotoniinioireyhtymä**: Mahdollisesti hengenvaarallinen tila tai malignin neuroleptisyndrooman kaltaisia reaktioita (ks. kohta ”Mahdolliset haittavaikutukset”), jota voi esiintyä venlafaksiinihoidon yhteydessä, erityisesti silloin, kun venlafaksiinia käytetään yhdessä muiden lääkkeiden kanssa.

Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi:

- triptaanit (migreenilääkkeitä)
- muut masennuksen hoitoon käytettävät lääkkeet, esim. SNRI- tai SSRI-lääkkeet, trisykliset masennuslääkkeet tai litiumia sisältävät lääkkeet
- amfetamiinia sisältävät lääkkeet (käytetään tarkkaavaisuushäiriön (ADHD), narkolepsian ja lihavuuden hoitoon)
- linetsolidia (eräs antibiootti) sisältävät lääkkeet (infektioiden hoitoon)
- moklobemidia (MAO:n estäjä) sisältävät lääkkeet (masennuksen hoitoon)
- sibutramiinia (laihutuslääke) sisältävät lääkkeet
- opioidit (esim. buprenorfiinia, tramadolia, fentanylä, tapentadolia, petidiiniä tai pentatsosiinia sisältävät lääkkeet) vaikean kivun hoitoon
- dekstrometorfaania sisältävät lääkkeet (yskänlääkkeitä)
- metadonia sisältävät lääkkeet (opioidiriippuvuuden tai vaikean kivun hoitoon)
- metyleenisineä sisältävät lääkevalmisteet (veren korkean methemoglobiinipitoisuuden hoitoon)

- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät valmisteet (luontaistuotteita tai rohdosvalmisteita, joita käytetään lievän masennuksen hoitoon)
- tryptofaania sisältävät valmisteet (unihäiriöiden ja masennuksen hoitoon)
- psykoosilääkkeet (käytetään sellaisen sairauden hoitoon, jossa potilaalla on aistiharhoja, harhaluuloja, ja/tai potilas on poikkeuksellisen epäluuloinen, ajattelee/puhuu/käyttäytyy hajanaisesti tai vetäytyy).

Serotoniinioireyhtymän merkkeinä tai oireina voi esiintyä joitakin seuraavista: levottomuus, aistiharhat, koordinaatiokyvyn heikkeneminen, sydämen nopealyöntisyys, ruumiinlämmön kohoaminen, verenpaineen nopeat muutokset, epätavallisen voimakkaat refleksit, ripuli, kooma, pahoinvointi, oksentelu.

Serotoniinioireyhtymä voi vaikeimmassa muodossaan muistuttaa malignia neuroleptisyndroomaa, jonka merkit ja oireet ovat yhdistelmä seuraavista: kuume, nopea syke, hikoilu, vaikea lihasjäykkyys, sekavuus, suurentuneet lihasentsyymipitoisuudet (todettu verikokeella).

**Ota heti yhteys lääkäriin tai hakeudu lähimmän sairaalan päivystykseen, jos epäilet, että sinulle on kehittymässä serotoniinioireyhtymä.** Kerro lääkärillesi, jos käytät lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa sydänrytmiin.

Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi:

- rytmihäiriölääkkeet, kuten kinidiini, amiodaroni, sotaloli tai dofetilidi (käytetään sydämen rytmihäiriöiden hoitoon)
- psykoosilääkkeet, kuten tioridatsiini (ks. myös yllä 'Serotoniinioireyhtymä')
- antibiootit, kuten erytromysiini tai moksifloksasiini (käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon)
- antihistamiinit (käytetään allergioiden hoitoon).

Myös seuraavilla lääkkeillä saattaa olla yhteisvaikutuksia Venlafaxin Sandoz -valmisteen kanssa, ja niitä tulee käyttää varoen. On erityisen tärkeää kertoa lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät lääkkeitä, jotka sisältävät:

- ketokonatsolia (sieni-infektiolääke)
- haloperidolia tai risperidonia (psykykenlääkkeitä)
- metoprololia (beetasalpaaja korkean verenpaineen ja sydänvaivojen hoitoon).

### **Venlafaxin Sandoz ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Venlafaxin Sandoz -tabletit tulee ottaa ruoan kanssa (ks. kohta 3 "Miten Venlafaxin Sandoz -valmistetta käytetään").

Älä juo alkoholia Venlafaxin Sandoz -hoidon aikana. Alkoholin samanaikainen käyttö voi aiheuttaa äärimmäistä väsymystä ja tajuttomuutta ja pahentaa masennusoireitasi ja muita sairauksiasi: esimerkiksi ahdistuneisuushäiriö voi pahentua.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Älä käytä Venlafaxin Sandoz -valmistetta ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa hoidon mahdollisista hyödyistä ja sikiöön kohdistuvista mahdollisista riskeistä.

Kerro kättilölle ja/tai lääkärille, että käytät Venlafaxin Sandoz -valmistetta. Käytettäessä raskauden aikana, samankaltaiset lääkkeet (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät), saattavat lisätä riskiä kohonneen keuhkoverenkierron vastukseen vastasyntyneillä (PPHN), aiheuttaen hengitystiheyden nopeutumista ja sinisyyttä. Nämä oireet ilmenevät yleensä 24 tunnin kuluessa synnytyksestä. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota välittömästi yhteyttä kättilöön ja/tai lääkäriin.

Jos otat Venlafaxin Sandoz -valmistetta raskauden loppupuolella, sinulla voi olla tavallista suurempi riski erittäin runsaan emätinverenvuodon kehittymisestä pian synnytyksen jälkeen etenkin, jos sinulla

on aiemmin ollut verenvuotohäiriöitä. Kerro lääkärille tai kättilölle, että käytät Venlafaxin Sandoz -valmistetta, jotta he osaavat antaa sinulle asianmukaiset ohjeet.

Jos käytät tätä lääkettä raskauden aikana, saattaa vauvasi synnytyksen jälkeen ilmetä hengitysvaikeuksia ja tämän lisäksi vauva saattaa syödä huonosti. Jos vauvasi on näitä oireita synnytyksen jälkeen ja asia huolestuttaa sinua, ota yhteys lääkäriin ja/tai kättilöön, joka neuvoo sinua.

Venlafaxin Sandoz erittyy äidinmaitoon, joten lääke saattaa vaikuttaa vauvan terveyteen. Keskustele asiasta lääkärin kanssa. Lääkäri päättää, tuleeko joko imettäminen tai tämän lääkkeen hoito lopettaa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Älä aja autoa tai käytä työkaluja tai koneita ennen kuin tiedät, miten tämä lääke vaikuttaa sinuun.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Venlafaxin Sandoz sisältää laktoosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Venlafaxin Sandoz -valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Masennuksen, yleistyneen ahdistuneisuushäiriön ja sosiaalisten tilanteiden pelon hoidossa suositeltu aloitusannos on tavallisesti 75 mg vuorokaudessa. Lääkäri voi suurentaa annosta vähitellen, tarvittaessa jopa 375 mg maksimiannokseen vuorokaudessa, jos lääkettä käytetään masennuksen hoitoon. Jos lääkettä käytetään paniikkihäiriön hoitoon, lääkäri aloittaa hoidon pienemmällä annoksella (37,5 mg) ja suurentaa sitten annosta vähitellen. Yleistyneen ahdistuneisuushäiriön, sosiaalisten tilanteiden pelon ja paniikkihäiriön hoidossa maksimiannos on 225 mg vuorokaudessa.

Ota Venlafaxin Sandoz suurin piirtein samaan aikaan joka päivä, joko aamulla tai illalla. Tabletit niellä kokonaisina nesteen kera, eikä niitä saa jakaa, murskata, pureskella eikä liuotata nesteeseen.

Venlafaxin Sandoz otetaan ruoan kanssa.

Jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja, neuvottele lääkärin kanssa, sillä tämän lääkkeen annosta tulee ehkä muuttaa.

Älä lopeta Venlafaxin Sandoz -valmisteen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa (ks. kohta ”Jos lopetat Venlafaxin Sandoz -valmisteen käytön”).

### **Jos otat enemmän Venlafaxin Sandoz -valmistettä kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannos voi olla hengenvaarallinen etenkin, jos samanaikaisesti käytetään alkoholia ja/tai tiettyjä lääkkeitä (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Venlafaxin Sandoz”).

Mahdollisen yliannoksen oireita voivat olla nopea sydämen syke, vireystilan muutokset (jotka vaihtelevat unisuudesta koomaan), näön hämärtyminen, kouristuskohtaukset ja oksentelu.

### **Jos unohdat ottaa Venlafaxin Sandoz -valmistetta**

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se niin pian kuin muistat. Jos on kuitenkin jo aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos väliin ja ota vain yksi annos tavanomaisen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Älä ota saman päivän aikana enempää Venlafaxin Sandoz -valmistetta kuin sinulle on vuorokautta kohti määrätty.

### **Jos lopetat Venlafaxin Sandoz -valmisteen käytön**

Älä lopeta hoitoa äläkä pienennä annosta ilman lääkärin neuvoa, vaikka olisi olisikin jo parempi. Jos lääkäri arvelee, että et enää tarvitse Venlafaxin Sandoz -valmistetta, hän saattaa kehottaa sinua vähentämään annosta vähitellen ennen kuin lopetat hoidon kokonaan. On tiedossa, että tämän lääkkeen käytön lopettamiseen saattaa liittyä haittavaikutuksia etenkin, jos lääkkeen käyttö lopetetaan äkillisesti tai annosta vähennetään liian nopeasti. Joillakuilla saattaa esiintyä esimerkiksi itsemurha-ajatuksia, aggressiivisuutta, väsymystä, heitehuimausta, pyöritystä, päänsärkyä, unettomuutta, painajaisia, suun kuivumista, ruokahalun heikkenemistä, pahoinvointia, ripulia, hermostuneisuutta, kiihtyneisyyttä, sekavuutta, korvien soimista, pistelyä tai joskus sähköiskumaisia tuntemuksia, heikotusta, hikoilua, kouristuskohtauksia tai flunssankaltaisia oireita, näköhäiriöitä ja verenpaineen nousua (josta voi aiheutua päänsärkyä, heitehuimausta, korvien soimista, hikoilua jne.).

Lääkäri kertoo sinulle, miten Venlafaxin Sandoz -hoito lopetetaan vähitellen. Hoidon lopettaminen voi kestää useita viikkoja tai kuukausia. Joillakin potilailla hoito on lopetettava hyvin hitaasti kuukausien tai pidemmän ajanjakson aikana. Pyydä lääkäriltä tarkempia ohjeita, jos sinulla esiintyy tällaisia oireita tai muita hankalia oireita.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulla esiintyy jotakin seuraavista, älä ota enempää Venlafaxin Sandoz -valmistetta. **Ota heti yhteys lääkäriin tai hakeudu lähimmän sairaalan päivystykseen:**

### **Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):**

- turvotus kasvoissa, suussa, kielessä, kurkussa, käsissä tai jaloissa ja/tai kutiavat paukamat iholla (nokkosihottuma), nielemis- ja hengitysvaikeudet.

### **Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta):**

- rinnan kireys, hengityksen pihinä, nielemis- tai hengitysvaikeudet
- voimakas ihottuma iholla, kutina tai nokkosihottuma (punaiset tai vaaleat, usein kutiavat paukamat iholla)
- serotoniinioreyhtymän merkit ja oireet: levottomuus, aistiharhat, kömpelyys, nopea sydämen syke, kohonnut kehonlämpö, verenpaineen nopeat muutokset, vilkkaat refleksit (lihasnykäykset), ripuli, kooma, pahoinvointi, oksentelu. Serotoniinioreyhtymä voi vaikeimmassa muodossaan muistuttaa malignia neuroleptisyndroomaa, jonka merkit ja oireet ovat yhdistelmä seuraavista: kuume, nopea sydämen syke, hikoilu, vaikea lihasjäykkyys, sekavuus, suurentuneet lihasentsyymipitoisuudet (todettu verikokeella).
- infektion merkit, kuten korkea kuume, vilunväristykset, vapina, päänsärky ja flunssan kaltaiset oireet. Nämä voivat olla merkki veriarvojen häiriöstä, joka lisää tulehdusalttiutta.
- voimakas ihottuma, joka voi johtaa voimakkaaseen rakkulamuodostukseen ja ihon kuoriutumiseen
- selittämätön lihaskipu, -aristus tai -heikkous. Tämä voi olla merkki rabdomyolysistä.

### **Esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):**

- niin kutsutun stressikardiomyopatian merkit ja oireet: rintakipu, hengenahdistus, huimaus, pyörtyminen, epäsäännöllinen sydämensyke.

Muita haittavaikutuksia, joista sinun tulee **kerroa lääkärille** (näiden haittavaikutusten yleisyys on lisätty alla olevaan listaan ”Muut mahdolliset haittavaikutukset”):

- yskiminen, hengityksen vinkuminen ja hengenahdistus, johon voi liittyä korkea kehonlämpö
- ulosteiden musta, tervainen väri tai verta ulosteessa
- kutina, ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus, tumma virtsa, mitkä voivat olla oireita maksatulehduksesta (hepatiitti)
- sydänvaivat, esim. sydämen sykkeen muuttuminen nopeaksi tai epäsäännölliseksi, kohonnut verenpaine
- silmävaivat, esim. näköhäiriöt, mustuaisten laajeneminen
- hermostovaivat: esim. huimaus, kihelmöinti/pistely iholla, liikehäiriöt (lihaskouristus tai -jäykkyys), kouristuskohtaukset
- mielenterveysongelmat, esim. yliaktiivisuus tai epätavallisen voimakas hyvän olon tunne
- lopettamisoireet (ks. kohta ”Miten Venlafaxin Sandoz -valmistetta käytetään” ja ”Jos lopetat Venlafaxin Sandoz -valmisteen käytön”)
- pidentynyt vuotoaika – jos saat haavan tai loukkaat itseäsi, voi kestää hieman pidempään kuin normaalisti, että vuoto loppuu
- erittäin runsas emätinverenvuoto pian synnytyksen jälkeen (synnytyksenjälkeinen verenvuoto), ks. lisätietoja otsikon ”Raskaus ja imetys” alta kohdasta 2.

**Älä huolestu, jos näet tabletin ulosteessa tämän lääkkeen ottamisen jälkeen. Kun tabletti kulkee ruoansulatuskanavan läpi, venlafaksiinia vapautuu hitaasti. Tabletin muoto pysyy liukene mattomana ja poistuu ulosteesi mukana. Venlafaksiiniannoksesi on imeytynyt, vaikka näet tabletin ulosteessasi.**

### Muut mahdolliset haittavaikutukset

#### **Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):**

- huimaus, päänsärky, uneliaisuus
- unettomuus
- pahoinvointi, suun kuivuminen, ummetus
- hikoilu (mukaan lukien yöhikoilu).

#### **Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):**

- ruokahalun heikkeneminen
- sekavuus, itsensä epätodelliseksi ja vieraaksi tunteminen, orgasmin puuttuminen, sukupuolivietin heikkeneminen, kihtymys, hermostuneisuus, epätavalliset unet
- vapina, levottomuuden tunne tai kyvyttömyys istua tai seistä paikallaan, kihelmöinti/pistely, makuaistin muutokset, lisääntynyt lihasjänteys
- näköhäiriöt sisältäen näön hämärtymisen, mustuaisten laajeneminen, silmän kyvyttömyys tarkentaa automaattisesti kaukana olevista kohteista lähellä oleviin
- korvien soiminen (tinnitus)
- nopea sydämen syke, sydämentykytys
- verenpaineen nousu, punastuminen
- hengenahdistus, haukottelu
- oksentelu, ripuli
- lievä ihottuma, kutina
- lisääntynyt virtsaamistarve, virtsaamiskyvyttömyys, virtsaamisvaikeudet
- kuukautishäiriöt, kuten kuukautisvuodon tai epäsäännöllisten vuotojen lisääntyminen, siemensyöksy/orgasmihäiriöt (miehillä), erektiohäiriöt (impotenssi)
- voimattomuus, väsymys, vilunväristykset
- painon nousu, painon lasku
- kolesteroliarvojen nousu.

#### **Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):**

- ylivilkkaus, ajatuksen lento ja vähentynyt unen tarve (mania)
- aistiharhat, epätodellisuuden ja vierauden tunne, orgasmihäiriöt, tunteiden puute, yliinnostuneisuus, hampaiden narskuttelu

- pyörtyminen, tahattomat nykivät lihasliikkeet, koordinaatiokyvyn ja tasapainon heikkeneminen
- huimaus (etenkin nopeasti seisomaan noustessa), verenpaineen lasku
- verioksennus, ulosteiden musta, tervainen väri tai verta ulosteessa, mikä voi viitata sisäiseen verenvuotoon
- herkkyyys auringonvalolle, mustelmat, epätavallinen hiustenlähtö
- virtsanpidätyskyvyttömyys
- lihasjäykkyys, -krampit ja tahattomat lihasliikkeet
- veren maksaentsyymien vähäiset muutokset.

#### **Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta):**

- kouristuskohtaukset
- yskiminen, hengityksen vinkuminen ja hengenahdistus, johon voi liittyä korkea kehonlämpö
- hämmentyneisyys ja sekavuus, joihin liittyy usein aistiharhoja (delirium)
- liiallinen veden kertyminen (ns. SIADH-oireyhtymä)
- veren natriumpitoisuuden pieneneminen
- voimakas silmäkipu ja näön heikkeneminen tai sumentuminen
- sydämen sykkeen muuttuminen epätavallisen nopeaksi tai epäsäännölliseksi, mikä voi johtaa pyörtymiseen
- voimakas vatsa- tai selkäkipu (joka saattaa johtua vakavasta suolisto-, maksa- tai haimavaivasta)
- kutina, ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus, tumma virtsa tai flunssan kaltaiset oireet, mitkä voivat olla oireita maksatulehduksesta (hepatiitti).

#### **Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):**

- pidentynyt vuotoaika, mikä voi olla merkki verihäiriöiden niukkuudesta, joka lisää mustelma- ja verenvuotoriskiä
- poikkeava maidoneritys rinnoista
- odottamaton verenvuoto, esim. vuotavat ikenet, verta virtsassa tai oksennuksessa tai odottamattomia mustelmia tai pinnallisten verisuonten katkeamisia.

#### **Esiintyvyys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):**

- itsemurha-ajatukset ja itsemurhakäyttäytyminen; itsemurha-ajatuksia ja itsemurhakäyttäytymistä on raportoitu venlafaksiinin käytön aikana tai hoidon lopettamisen jälkeen (ks. kohta 2. ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Venlafaxin Sandoz -valmistetta”)
- aggressiivisuus
- huimaus
- erittäin runsas emätinverenvuoto pian synnytyksen jälkeen (synnytyksenjälkeinen verenvuoto), ks. lisätietoja otsikon ”Raskaus ja imetys” alta kohdasta 2.

Venlafaxin Sandoz voi aiheuttaa joskus haittavaikutuksia, joita et välttämättä huomaa, esim. verenpaineen kohoamista, sydämen syketiheyden muutoksia tai veren maksaentsyymi-, natrium- tai kolesteroliarvojen vähäisiä muutoksia. Venlafaxin Sandoz saattaa harvemmin heikentää verihäiriöiden toimintaa, joka voi suurentaa mustelmien ja verenvuotojen riskiä. Lääkäri saattaa ottaa tästä syystä verikokeita etenkin, jos olet käyttänyt Venlafaxin Sandoz -valmistetta pitkiä aikoja.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Venlafaxin Sandoz -valmisteen säilyttäminen**



Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.  
Läpipainopakkaus: Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.  
Muovipurkki: Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Venlafaxin Sandoz sisältää**

Vaikuttava aine on venlafaksiini.  
Yksi depottabletti sisältää 37,5 mg, 75 mg, 150 mg tai 225 mg venlafaksiinia (hydrokloridina).

Muut apuaineet ovat:

Tabletin ydin: mannitoli (E421), povidoni K-90, makrogoli 400, mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti.

Tabletin päällyste: selluloosa-asetatti, makrogoli 400, hypromelloosi, laktoosimonohydraatti, titaanidioksidi (E171), triasetiini.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

37,5 mg depottabletti: Pyöreä, kaksoiskupera, valkoinen tabletti. Halkaisija 7 mm.  
75 mg depottabletti: Pyöreä, kaksoiskupera, valkoinen tabletti. Halkaisija 7,5 mm.  
150 mg depottabletti: Pyöreä, kaksoiskupera, valkoinen tabletti. Halkaisija 9,5 mm.  
225 mg depottabletti: Pyöreä, kaksoiskupera, valkoinen tabletti. Halkaisija 11 mm.

Pakkauskoot:

#### 37,5 mg:

Läpipainopakkaus: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 ja 500 depottablettia.

Muovipurkki: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 ja 500 depottablettia.

#### 75 mg, 150 mg ja 225 mg:

Läpipainopakkaus: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 70, 98, 100 ja 500 depottablettia.

Muovipurkki: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 ja 500 depottablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### *Myyntiluvan haltija*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

#### *Valmistaja*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.09.2023**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Venlafaxin Sandoz 37,5 mg depottabletter**  
**Venlafaxin Sandoz 75 mg depottabletter**  
**Venlafaxin Sandoz 150 mg depottabletter**  
**Venlafaxin Sandoz 225 mg depottabletter**

venlafaxin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

### **I denna bipacksedel finns information om följande**

1. Vad Venlafaxin Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Venlafaxin Sandoz
3. Hur du använder Venlafaxin Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Venlafaxin Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Venlafaxin Sandoz är och vad det används för**

Venlafaxin Sandoz innehåller den aktiva substansen venlafaxin.

Venlafaxin Sandoz är ett antidepressivt läkemedel som tillhör en grupp läkemedel som kallas serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI-preparat). Denna grupp läkemedel används för att behandla depression och andra tillstånd som exempelvis ångeststörningar. Det är inte fullständigt klarlagt hur antidepressiva läkemedel verkar, men de kan hjälpa genom att öka nivåerna av serotonin och noradrenalin i hjärnan.

Venlafaxin Sandoz är en behandling för vuxna med depression. Venlafaxin Sandoz är även en behandling för vuxna med följande ångeststörningar: generaliserad ångest, social fobi (rädsla för eller undvikande av sociala situationer) och panikångest (panikattacker). Det är viktigt att behandla depression eller ångeststörningar på rätt sätt för att hjälpa dig må bättre. Om tillståndet inte behandlas kanske det inte går över utan blir allvarigare och svårare att behandla.

Venlafaxin som finns i Venlafaxin Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Venlafaxin Sandoz**

##### **Använd inte Venlafaxin Sandoz**

- Om du är allergisk mot venlafaxin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du också tar eller inom de senaste 14 dagarna har tagit något läkemedel som kallas irreversibel monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) som används för behandling av depression eller Parkinsons sjukdom. Att ta en irreversibel MAO-hämmare tillsammans med Venlafaxin Sandoz kan orsaka allvarliga eller till och med livshotande biverkningar. Dessutom

måste du vänta i minst 7 dagar efter att du slutat ta Venlafaxin Sandoz innan du tar en MAO-hämmare (se även avsnittet ”Andra läkemedel och Venlafaxin Sandoz” och informationen i det avsnittet om ”Serotonergt syndrom”).

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal **innan** du använder Venlafaxin Sandoz

- Om du använder andra läkemedel som om de tas tillsammans med Venlafaxin Sandoz kan öka risken för att utveckla serotonergt syndrom (se avsnittet ”Andra läkemedel och Venlafaxin Sandoz”).
- Om du har svalg-, mag- eller tarmstörning som minskar din förmåga att svälja eller överföra livsmedel genom normala tarmrörelser.
- Om du har ögonproblem, exempelvis vissa typer av glaukom (förhöjt tryck i ögat).
- Om du tidigare haft högt blodtryck.
- Om du tidigare haft hjärtproblem.
- Om du har blivit informerad om att du har en onormal hjärtrytm.
- Om du tidigare haft krampanfall (epileptiska anfall).
- Om du tidigare haft låga natriumnivåer i blodet (hyponatremi).
- Om du tidigare haft blödningsrubbningsrubbningar (lätt för att få blåmärken eller om du blöder lätt) eller om du tar andra läkemedel som kan öka risken för blödning t.ex. warfarin (används för att förebygga blodproppar), eller om du är gravid (se ”Graviditet och amning”).
- Om du eller någon i din familj har haft mani eller bipolär störning (känsla av överdriven upphetsning eller eufori).
- Om du tidigare haft aggressivt beteende.

Venlafaxin Sandoz kan orsaka en känsla av rastlöshet eller oförmåga att stå eller sitta still under de första veckorna av behandlingen. Berätta för din läkare om detta händer dig.

Drick inte alkohol medan du behandlas med Venlafaxin Sandoz. Det kan leda till extrem trötthet och medvetlöshet. Samtidigt intag av alkohol och/eller vissa läkemedel kan förvärra dina symtom på depression och andra tillstånd, t.ex. ångeststörningar.

#### Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv

Du som är deprimerad och/eller lider av oro/ångest kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid. Dessa tankar kan också förekomma när dosen minskas eller när behandlingen med Venlafaxin Sandoz avslutas.

Dessa tankar kan vara vanliga:

- Om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord.
- Om du är ung vuxen. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad och/eller lider av oro/ångest. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

#### Muntorrhet

Muntorrhet har rapporterats hos 10 % av patienter som behandlats med venlafaxin. Detta kan öka risken för tandröta (karies). Du bör därför vara extra noggrann med tandhygien.

#### Diabetes

Venlafaxin Sandoz kan förändra dina blodsockernivåer. Dosen för ditt läkemedel mot diabetes kan därför behöva justeras.

### Sexuell dysfunktion

Läkemedel såsom Venlafaxin Sandoz (s.k. SNRI-preparat) kan orsaka symtom på sexuell dysfunktion (se avsnitt 4). I vissa fall har dessa symtom kvarstått efter avbruten behandling.

### **Barn och ungdomar**

Venlafaxin Sandoz ska normalt inte användas för behandling av barn och ungdomar under 18 år. Risken för biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos patienter under 18 år, när de tar läkemedel av denna typ. Trots detta kan detta läkemedel skrivas ut av läkare till patienter under 18 år, om läkaren anser att detta är lämpligt. Om du är under 18 år och vill diskutera varför du fått detta läkemedel, ska du vända dig till din läkare igen. Du ska också informera din läkare om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om de förvärras. De långsiktiga effekter som detta läkemedel har på tillväxt, mognad och kognitiv och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för denna åldersgrupp.

### **Andra läkemedel och Venlafaxin Sandoz**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Din läkare avgör om du kan ta Venlafaxin Sandoz tillsammans med andra läkemedel.

Du ska inte börja eller sluta ta några läkemedel, inklusive sådana som du köpt receptfritt, natur- och örtmediciner, innan du har frågat läkare eller apotekspersonal.

- Monoaminoxidashämmare, som används för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom **får inte användas med Venlafaxin Sandoz**. Tala om för läkaren om du tagit dessa läkemedel inom de senaste 14 dagarna. (MAO-hämmare se avsnittet ”Vad du behöver veta innan du tar Venlafaxin Sandoz”).
- **Serotonergt syndrom**: Ett potentiellt livshotande tillstånd eller reaktioner som liknar malignt neuroleptikasyndrom (NMS), (se avsnitt ”Eventuella biverkningar”) kan förekomma vid behandlingen med venlafaxin, i synnerhet när det tas tillsammans med andra läkemedel.

Exempel på sådana läkemedel är bland andra:

- triptaner (används mot migrän)
- andra läkemedel för att behandla depression t.ex. SNRI-preparat, SSRI-preparat, tricykliska antidepressiva läkemedel eller läkemedel som innehåller litium
- läkemedel som innehåller amfetaminer (används till behandling av hyperaktivitetssyndrom med uppmärksamhetsstörning (ADHD) narkolepsi och fetma)
- läkemedel som innehåller linezolid, ett antibiotikum (används för att behandla infektioner)
- läkemedel som innehåller moklobemid, en MAO-hämmare (används för att behandla depression)
- läkemedel som innehåller sibutramin (används för viktminskning)
- läkemedel som innehåller opioider (t.ex. buprenorfin, tramadol, fentanyl, tapentadol, petidin och pentazocin) (används för att behandla svår smärta)
- läkemedel som innehåller dextrometorfan (används för att behandla hosta)
- läkemedel som innehåller metadon (används för att behandla opioidmissbruk eller svår smärta)
- läkemedel som innehåller metylenblått (används för att behandla höga nivåer av methemoglobin i blodet)
- produkter som innehåller johannesört (kallas också *Hypericum perforatum*, ett natur- eller örtmedel som används för att behandla lätt depression)
- produkter som innehåller tryptofan (används för sömnproblem och depression)
- antipsykotiska läkemedel (används för att behandla en sjukdom med symtom som till exempel att se, höra eller känna sådant som inte finns, felaktiga övertygelser, ovanlig misstänksamhet, oklart resonerande eller att bli tillbakadragen).

Tecken och symtom på serotonergt syndrom kan innefatta en kombination av följande: rastlöshet, hallucinationer, förlust av koordinationsförmåga, snabb hjärtrytm, förhöjd kroppstemperatur, snabba förändringar av blodtrycket, överaktiva reflexer, diarré, koma, illamående, kräkning.

I sin svåraste form kan serotonergt syndrom likna malignt neuroleptikasyndrom (NMS). Tecken och symtom på NMS kan innefatta en kombination av feber, hjärtklappning, svettningar, svår muskelstelhet, förvirring, ökade mängder muskelenzymer (avgörs med blodprov).

**Tala omedelbart med läkare eller uppsök akutmottagningen på närmaste sjukhus, om du tror att du har fått serotonergt syndrom.** Du måste berätta för din läkare om du tar läkemedel som kan påverka din hjärtrytm.

Exempel på dessa läkemedel är:

- antiarytmika t.ex. kinidin, amiodaron, sotalol eller dofetilid (används för behandling av onormal hjärtrytm)
- antipsykotiska läkemedel t.ex. tioridazin (se också "Serotonergt syndrom" ovan)
- antibiotika t.ex. erytromycin och moxifloxacin (används för behandling av infektioner som orsakas av bakterier)
- antihistaminer (används för behandling av allergi).

Även följande läkemedel kan påverka eller påverkas av (interagera) med Venlafaxin Sandoz och ska användas med försiktighet. Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du tar läkemedel som innehåller:

- ketokonazol (ett läkemedel mot svamp)
- haloperidol eller risperidon (för att behandla psykiatriska tillstånd)
- metoprolol (en betablockare för att behandla högt blodtryck och hjärtproblem).

### **Venlafaxin Sandoz med mat, dryck och alkohol**

Venlafaxin Sandoz bör tas i samband med mat (se avsnitt 3 "Hur du använder Venlafaxin Sandoz").

Drick inte alkohol medan du behandlas med Venlafaxin Sandoz. Samtidigt intag av alkohol kan leda till extrem trötthet och medvetlöshet och kan förvärra dina symtom på depression och andra tillstånd, t.ex. ångeststörningar.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Använd inte Venlafaxin Sandoz förrän du har diskuterat den potentiella nyttan och de potentiella riskerna för ditt ofödda barn med läkaren.

Tala om för din barnmorskan och/eller läkaren att du använder Venlafaxin Sandoz. När liknande läkemedel (SSRI) används under graviditet kan risken öka för ett allvarligt tillstånd kallat persistent pulmonell hypertension hos den nyfödde (PPHN). Detta tillstånd gör att barnet andas snabbare och ser blåfärgat ut. Symtomen uppkommer vanligtvis inom 24 timmar från det att barnet är fött. Om detta drabbar ditt barn, kontakta barnmorskan och/eller läkaren omedelbart.

Om du tar Venlafaxin Sandoz i slutet av graviditeten kan det finnas ökad risk för kraftig vaginalblödning kort efter förlossningen, särskilt om du tidigare har haft blödningsstörningar. Läkaren eller barnmorskan bör informeras om att du tar Venlafaxin Sandoz så att de kan ge dig råd om detta.

Andra symtom som ditt barn kan ha när det föds om du tar detta läkemedel under graviditeten är att barnet har andningssvårigheter och inte äter ordentligt. Om ditt barn har dessa symtom när det föds och du är orolig ska du kontakta läkaren och/eller barnmorskan som kan ge dig råd.

Venlafaxin Sandoz passerar över i bröstmjölk. Det finns risk att barnet påverkas. Du ska därför tala med din läkare som kommer att besluta om du ska sluta amma eller avbryta behandlingen med detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Kör inte bil och använd inte maskiner tills du vet hur Venlafaxin Sandoz påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Venlafaxin Sandoz innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du använder Venlafaxin Sandoz**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig rekommenderad startdos för behandling av depression, generaliserad ångest och social fobi är 75 mg per dag. Dosen kan ökas stegvis av läkaren och vid behov upp till högst 375 mg per dag för depression. Om du behandlas för panikångest kommer läkaren att starta med en lägre dos (37,5 mg) och sedan öka dosen stegvis. Den högsta dosen för generaliserad ångest, social fobi och panikångest är 225 mg dagligen.

Ta Venlafaxin Sandoz vid ungefär samma tid varje dag, antingen på morgonen eller på kvällen. Tabletterna ska sväljas hela med vätska och får inte öppnas, krossas, tuggas eller lösas upp.

Venlafaxin Sandoz bör tas i samband med måltid.

Om du har problem med lever eller njurar ska du tala med läkaren eftersom din dos av detta läkemedel kan behöva ändras.

Sluta inte ta Venlafaxin Sandoz utan att först rådgöra med läkaren (se avsnitt "Om du slutar att använda Venlafaxin Sandoz").

### **Om du har använt för stor mängd av Venlafaxin Sandoz**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoserering kan vara livshotande, särskilt vid samtidigt intag av alkohol och/eller vissa läkemedel (se "Andra läkemedel och Venlafaxin Sandoz").

Symtom vid en eventuell överdoserering kan vara snabb hjärtrytm, förändringar i vakenhetsgrad (från dåsighet till koma), dimsyn, krampanfall och kräkningar.

### **Om du har glömt att använda Venlafaxin Sandoz**

Om du missar en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Om det är dags för din nästa dos ska du dock hoppa över den missade dosen och bara ta en dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta inte mer än den mängd Venlafaxin Sandoz som du har blivit ordinerad per dag.

### **Om du slutar att använda Venlafaxin Sandoz**

Du ska inte sluta att ta behandlingen eller minska dosen utan att först rådgöra med läkaren, även om du känner dig bättre. Om läkaren anser att du inte längre behöver Venlafaxin Sandoz kan han/hon be dig att minska dosen långsamt innan du slutar med behandlingen helt. Det är känt att man kan få

biverkningar när man slutar med detta läkemedel, särskilt om man slutar plötsligt eller om dosen minskas för snabbt. En del patienter kan få symtom som självmordstankar, aggressivitet, trötthet, yrsel, berusningskänsla, huvudvärk, sömnlöshet, mardrömmar, muntorrhet, aptitförlust, illamående, diarré, nervositet, oro, förvirring, ringningar i öronen, myrkrypningar eller i sällsynta fall känsla av elektriska stötar, svaghet, svettning, krampanfall eller influensaliknande symtom, problem med synen och förhöjt blodtryck (vilket kan orsaka huvudvärk, yrsel, ringningar i öronen, svettningar osv.).

Läkaren talar om för dig hur du gradvis ska avsluta behandlingen med Venlafaxin Sandoz. Detta kan ta några veckor eller månader. Hos en del patienter kan det behöva ske gradvis under flera månader eller längre. Om du får något av dessa eller andra symtom som besvärar dig, rådfråga läkaren.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om något av följande inträffar ska du inte ta mer Venlafaxin Sandoz. **Tala genast om det för läkare, eller uppsök närmaste akutmottagning:**

##### **Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):**

- svullnad i ansikte, mun, tunga, hals, händer eller fötter och/eller ett upphöjt kliande utslag (nässelutslag), svårigheter att svälja eller andas.

##### **Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):**

- trånghet i bröstet, väsande andning, svårigheter att svälja eller andas
- allvarliga hudutslag, klåda eller nässelutslag (upphöjda fläckar av röd eller blek hud som ofta kliar)
- tecken och symtom på serotonergt syndrom, som kan innefatta rastlöshet, hallucinationer, försämrad koordinationsförmåga, hjärtklappning, förhöjd kroppstemperatur, snabba förändringar av blodtrycket, överaktiva reflexer, diarré, koma, illamående, kräkningar. I sin svåraste form kan serotonergt syndrom likna malignt neuroleptikasyndrom (NMS). Tecken och symtom på NMS kan innefatta en kombination av feber, hjärtklappning, svettningar, svår muskelstelhet, förvirring, eller ökade mängder muskelenzymer (avgörs med blodprov).
- tecken på infektion, såsom feber, frossa, skakningar, huvudvärk, svettningar, influensaliknande symtom. Detta kan bero på en blodsjukdom som leder till en ökad infektionsrisk.
- allvarliga utslag, som kan leda till svåra blåsor och att huden fjällar
- oförklarlig muskelsmärta, ömhet eller svaghet. Detta kan vara ett tecken på rabdomyolys.

##### **Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):**

- tecken och symtom på ett tillstånd som kallas "stresskardiomyopati" som kan inkludera bröstsmärta, andenöd, yrsel, svimning, ojämn hjärtrytm.

Andra biverkningar du ska **tala om för din läkare** är (frekvensen av dessa biverkningar är inkluderade i listan "Andra biverkningar som kan förekomma" nedan):

- hosta, väsande andning och andnöd vilket kan förekomma tillsammans med en hög kroppstemperatur
- svart (tjårliknande) avföring eller blod i avföringen
- klåda, gulfärgning av hud eller ögon, eller mörk urin, som kan vara symtom på leverinflammation (hepatit)
- hjärtproblem, exempelvis snabb eller oregelbunden hjärtfrekvens, höjt blodtryck
- ögonproblem, exempelvis dimsyn, vidgade pupiller
- nervproblem, exempelvis yrsel, stickningar och domningar, rörelsestörning (muskelspasm eller stelhet), krampanfall
- psykiska problem, exempelvis hyperaktivitet och känsla av ovanlig upprymdhet

- utsättningssymtom (se avsnitt 3 ”Hur du använder Venlafaxin Sandoz”, ”Om du slutar att använda Venlafaxin Sandoz”).
- förlängd blödningstid – om du skär dig eller skadar dig kan det ta litet längre tid innan blödningen slutar
- kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumbldning), se ”Graviditet och amning” i avsnitt 2 för mer information.

**Bli inte orolig om du ser en tablett i din avföring efter att du tagit detta läkemedel. Medan tabletten vandrar genom magtarmkanalen frisätts sakta venlafaxin. Formen på tabletten förblir ouplöst/oförändrad och försvinner tillsammans med din avföring. Din dos venlafaxin har absorberats, även om du ser en tablett i din avföring.**

### Andra biverkningar som kan förekomma

#### **Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):**

- yrsel, huvudvärk, dåsighet
- sömnlöshet
- illamående, muntorrhet, förstoppning
- svettningar (inklusive nattsvettningar).

#### **Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):**

- minskad aptit
- förvirring, känsla av att vara avskild från sig själv, oförmåga att få orgasm, sänkt libido, upprördhet, nervositet, onormala drömmar
- darrningar, en känsla av rastlöshet eller en oförmåga att sitta eller stå still, stickningar och domningar, förändrad smakupplevelse, ökad muskelspänning
- synrubbingar inklusive dimsyn, vidgade pupiller, oförmåga för ögat att automatiskt fokusera om från avlägsna till närbelägna objekt
- ringningar i öronen (tinnitus)
- snabb hjärtrytm, hjärtklappning
- förhöjt blodtryck, blodvallningar
- andnöd, gäspning
- kräkningar, diarré
- lätta hudutslag, klåda
- behov att kissa oftare än vanligt, oförmåga att kissa, svårighet att kissa
- oregelbunden menstruation såsom ökad blödning eller ökad oregelbunden blödning, onormal ejakulation/orgasm (män), erektil dysfunktion (impotens)
- svaghet (asteni), trötthet, frossbrytningar
- viktökning, viktninskning
- förhöjt kolesterolvärde.

#### **Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):**

- överaktivitet, tankeflykt och minskat sömnbehov (mani)
- hallucinationer, känsla av att vara avskild från verkligheten, onormal orgasm, brist på känslor, känsla av överdriven upphetsning, tandagnisslan
- svimning, ofrivilliga muskelrörelser, försämrade koordination och balans
- yrsel (särskilt om man ställer sig upp för snabbt), minskat blodtryck
- blodiga kräkningar, svart, tjärliknande avföring eller blod i avföringen, vilket kan vara tecken på inre blödning
- känslighet mot solljus, blåmärken, onormalt håravfall
- oförmåga att kontrollera urinen
- stelhet, spasmer och ofrivilliga muskelrörelser
- viss förändring av leverenzymnivå i blodet.

#### **Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):**

- krampanfall
- hosta, väsande andning, andfäddhet, vilket kan förekomma tillsammans med feber



- förändrad rumsuppfattning och förvirring, ofta i kombination med hallucinationer (delirium)
- överdrivet vätskeintag (så kallat SIADH)
- minskade natriumnivåer i blodet
- svår smärta i ögonen och försämrad syn eller dimsyn
- onormal, snabb eller ojämn hjärtrytm, vilket kan leda till svimning
- svår smärta i mage eller rygg (som kan tyda på en allvarlig sjukdom i buken, levern eller bukspottkörteln)
- klåda, gul hud eller gula ögon, mörk urin eller influensaliknande symptom, som är tecken på leverinflammation (hepatit).

**Mycket sällsynta (kan förekomma hos 1 av 10 000 användare):**

- förlängd blödning vilket kan vara tecken på minskat antal blodplättar i blodet, vilket leder till ökad risk för blåmärken eller blödningar
- onormal produktion av bröstmjök
- oväntad blödning, t.ex. blödande tandkött, blod i urinen eller blodiga kräkningar, eller uppkomst av oväntade blåmärken eller brustna blodkärl.

**Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):**

- självmordstankar eller självmordsförsök: fall av självmordstankar eller självmordsförsök har rapporterats under venlafaxinbehandling eller strax efter behandlingsavslut (se avsnitt 2, ”Vad du behöver veta innan du använder Venlafaxin Sandoz”)
- aggression
- yrsel
- kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumbldning), se ”Graviditet och amning” i avsnitt 2 för mer information.

Venlafaxin Sandoz orsakar ibland biverkningar som du kanske inte är medveten om, exempelvis förhöjt blodtryck eller onormala hjärtslag, små förändringar i blodets nivåer av leverenzym, natrium eller kolesterol. I mer sällsynta fall kan Venlafaxin Sandoz påverka funktionen hos blodplättarna (trombocyterna) i blodet, vilket leder till en ökad risk för blåmärken eller blödning. Därför kanske läkaren vill ta blodprover då och då, särskilt om du har tagit Venlafaxin Sandoz under lång tid.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB55

00034 FIMEA

**5. Hur Venlafaxin Sandoz ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Blisterförpackning: Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Plastburk: Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är venlafaxin.

En depottablett innehåller 37,5 mg, 75 mg, 150 mg respektive 225 mg venlafaxin (som hydroklorid).

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: mannitol (E421), povidon K-90, makrogol 400, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.

Tabletthölje: cellulosacetat, makrogol 400, hypromellos, laktosmonohydrat, titandioxid (E171), triacetin.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

37,5 mg depottabletter: Runda, bikonvexa, vita tabletter. Diameter 7 mm.

75 mg depottabletter: Runda, bikonvexa, vita tabletter. Diameter 7,5 mm.

150 mg depottabletter: Runda, bikonvexa, vita tabletter. Diameter 9,5 mm

225 mg depottabletter: Runda, bikonvexa, vita tabletter. Diameter 11 mm.

Förpackningsstorlekar:

37,5 mg:

Blisterförpackning: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 och 500 depottabletter.

Plastburk: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 och 500 depottabletter.

75 mg, 150 mg och 225 mg:

Blisterförpackning: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 70, 98, 100 och 500 depottabletter.

Plastburk: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 och 500 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

*Tillverkare*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

**Denna bipacksedel ändrades senast 22.09.2023**