

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Venlafaxin Orion 37,5 mg kovat depotkapselit**  
**Venlafaxin Orion 75 mg kovat depotkapselit**  
**Venlafaxin Orion 150 mg kovat depotkapselit**  
**Venlafaxin Orion 225 mg kovat depotkapselit**

venlafaksiini

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. 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 pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Venlafaxin Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Venlafaxin Orion -depotkapseleita
3. Miten Venlafaxin Orion -depotkapseleita otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Venlafaxin Orion -depotkapseleiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Venlafaxin Orion sisältää venlafaksiinia vaikuttavana aineena.

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

Venlafaxin Orion -depotkapseleita käytetään aikuisilla masennuksen hoitoon. Venlafaxin Orion -depotkapseleita 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.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Venlafaxin Orion –depotkapseleita**

**Älä ota Venlafaxin Orion -depotkapseleita**

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

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Venlafaxin Orion – depotkapseleita, jos:

- käytät samanaikaisesti muita lääkkeitä, jotka voivat suurentaa serotoniinioireyhtymän riskiä (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Venlafaxin Orion”)
- sinulla on silmävaivoja, esim. tietyn tyyppinen glaukooma (kohonnut silmänpaine)
- sinulla on ollut korkea verenpaine
- sinulla on ollut sydänvaivoja
- sinulla on kerrottu olevan epänormaali sydänrytmi
- sinulla on ollut kouristuskohtauksia
- veresi natriumarvot ovat olleet matalat (hyponatremia)
- saat herkästi mustelmia, sinulla on verenvuototaipumus (verenvuotohäiriötä) tai käytät muita lääkkeitä, jotka saattavat lisätä verenvuotojen riskiä, esim. varfariinia (käytetään veritulppien estoon) tai jos olet raskaana (ks. kohta ”Raskaus ja imetys”)
- sinulla tai jollakulla lähisukulaissasi on ollut mania tai kaksisuuntainen mielialahäiriö (epätavallista vauhdikkuutta tai poikkeavan voimakasta hyvänolontunnetta)
- olet aiemmin käyttäytynyt aggressiivisesti.

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

### 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 esiintyä myös, kun Venlafaxin Orion -annosta pienennetään tai hoitoa lopetetaan.

Tällaisia ajatuksia saattaa esiintyä tavallista herkemmin jos

- olet aiemmin ajatellut itsemurhaa tai itsesi vahingoittamista
- olet nuori aikuinen. Kliinisissä tutkimuksissa on todettu, että itsetuhoisen käyttäytymisen riski suurenee, jos nuori (alle 25-vuotias) aikuinen 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 Orion voi muuttaa veren sokeritasoa. Tästä johtuen diabeteslääkkeiden annostusta pitää mahdollisesti säätää.

### Seksuaaliset ongelmat

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

### **Lapset ja nuoret**

Venlafaxin Orion -depotkapseleita 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 Orion -depotkapseleita. 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 Orion**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Lääkärin pitää päättää, voitko ottaa Venlafaxin Orion -depotkapseleita 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 Orion -depotkapselien kanssa**. Kerro lääkärille, mikäli olet ottanut näitä lääkkeitä edeltävien 14 päivän aikana (MAO:n estäjät: ks. kohta ”Älä ota Venlafaxin Orion -depotkapseleita”).

### Serotoniinioireyhtymä

Mahdollisesti hengenvaarallinen tila tai malignin neuroleptisyndrooman kaltaisia reaktioita (ks. kohta 4), 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 (infektoiden hoitoon)
- moklobemidia (MAO-estäjä) sisältävät lääkkeet (masennuksen hoitoon)
- sibutramiinia (laihutuslääke) sisältävät lääkkeet
- tramadolia, fentanylä, tapentadolia, petidiiniä, buprenorfiinia 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 suureneminen, 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 lääkäriillesi, 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 Orion -depotkapseleiden kanssa, ja niitä tulee käyttää varoen. On erityisen tärkeää kertoa lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät:

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

**Venlafaxin Orion ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Venlafaxin Orion -depotkapselit otetaan ruoan kanssa (ks. kohta 3).

Vältä alkoholin käyttöä Venlafaxin Orion -hoidon aikana.

**Raskaus ja imetys**

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

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

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

Jos otat Venlafaxin Orion -valmistetta raskauden loppupuolella, sinulla voi olla tavallista suurempi riski erittäin runsaan emätinverenvuodon kehittymisessä pian synnytyksen jälkeen etenkin, jos sinulla on aiemmin ollut verenvuotohäiriöitä. Kerro lääkärille tai kättilölle, että käytät Venlafaxin Orion valmistetta, jotta he osaavat antaa sinulle asianmukaiset ohjeet.

Venlafaksiini erittyy äidinmaitoon, joten lääke saattaa vaikuttaa vauvan terveyteen. Keskustele asiasta lääkärin kanssa. Lääkäri päättää, tuleeko joko imettäminen tai Venlafaxin Orion -hoito lopettaa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Älä aja autoa tai käytä työkaluja tai koneita ennen kuin tiedät, miten Venlafaxin Orion 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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Venlafaxin Orion 150 mg depotkapselit sisältävät paraoranssia (E110) ja alluranpunaista (E129)**

Venlafaxin Orion 150 mg depotkapselit sisältävät väriaineita nimeltä paraoranssi (E110) ja alluranpunainen (E129), jotka saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita.

### **Venlafaxin Orion 225 mg depotkapselit sisältävät karmosiinia (E122)**

Venlafaxin Orion 225 mg depotkapselit sisältävät väriainetta nimeltä karmosiini (E122), joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

## **3. Miten Venlafaxin Orion –depotkapseleita otetaan**

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

Masennuksen, yleistyneen ahdistuneisuushäiriön ja sosiaalisten tilanteiden pelon hoidossa suositeltava 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 Orion -depotkapselit suurin piirtein samaan aikaan joka päivä, joko aamulla tai illalla. Depotkapselit niellään kokonaisina nesteen kera, eikä niitä saa jakaa, murskata, pureskella eikä liuotaa nesteeseen.

Venlafaxin Orion -depotkapselit otetaan ruoan kanssa.

Jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja, neuvottele lääkärin kanssa, sillä Venlafaxin Orion -annostasi tulee ehkä muuttaa.

Älä lopeta Venlafaxin Orion -depotkapseleiden käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa (ks. kohta ”Jos lopetat Venlafaxin Orion -depotkapseleiden oton”).

### **Jos otat enemmän Venlafaxin Orion -depotkapseleita 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.

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

### **Jos unohtat ottaa Venlafaxin Orion -depotkapseleita**

Jos unohtat 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 Orion -depotkapseleita kuin sinulle on vuorokautta kohti määrätty.

### **Jos lopetat Venlafaxin Orion -depotkapseleiden oton**

Älä lopeta hoitoa äläkä pienennä annosta ilman lääkärin neuvoa, vaikka olosi olisikin jo parempi. Jos lääkäri arvelee, että et enää tarvitse Venlafaxin Orion -depotkapseleita, 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, flunssankaltaisia oireita, näköhäiriöitä ja verenpaineen nousua (josta voi aiheutua päänsärkyä, heitehuimausta, korvien soimista, hikoilua jne).

Lääkäri kertoo sinulle, miten Venlafaxin Orion -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 Orion -depotkapseleita. **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 paukammat iholla (nokkosihottuma), nielemis- ja hengitysvaikeudet.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- rinnan kireys, hengityksen pihinä, nielemis- tai hengitysvaikeudet
- voimakas ihottuma, kutina tai nokkosihottuma (punaiset tai vaaleat, usein kutiavat paukammat iholla)
- serotoniinioireyhtymän merkit ja oireet: levottomuus, aistiharhat, kömpelyys, nopea sydämen syke, kohonnut kehonlämpö, verenpaineen nopeat muutokset, vilkkaat refleksit (lihasnykäykset), ripuli, kooma, pahoinvointi, oksentelu.

Serotoniinireseptiä 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, hikoilu ja flunssan kaltaiset oireet. Nämä voivat olla merkki veriainvojen häiriöstä, joka lisää tulehdusalttiutta.
- voimakas ihottuma, joka voi johtaa voimakkaaseen rakkulamuodostukseen ja ihon kuoriutumiseen
- selittämätön lihaskipu, -aristus tai –heikkous. Tämä voi olla merkki raskautuolyytistä.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

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

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

- yskiminen, hengityksen vinkuminen, 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. heitehuimaus, kihelmöinti/pistely iholla, liikehäiriöt (lihaskouristus tai jäykkyys), kouristuskohtaukset
- mielenterveysongelmat, esim. yliaktiivisuus tai epätavallisen voimakas hyvän olon tunne
- lopettamisoireet (ks. kohta ”Jos lopetat Venlafaxin Orion –depotkapseleiden oton”)
- pidentynyt vuotoaika – jos saat haavan tai loukkaat itseäsi, voi kestää hieman pidempään kuin normaalisti, että vuoto loppuu.

## **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, kiihtymys, hermostuneisuus, epätavalliset unet
- vapina, levottomuuden tunne tai kyvyttömyys istua tai seistä paikallaan, kihelmöinti/pistely, makuaistin muutokset, lisääntynyt lihasjänteys
- näköhäiriöt sisältäen näön hämärtyminen, 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
- verioksenus, musta (tervamainen) uloste tai verta ulosteessa. Nämä voivat viitata sisäiseen verenvuotoon.
- herkkyys auringonvalolle, mustelmat, epätavallinen hiustenlähtö
- virtsanpidätyskyvyttömyys
- lihasjäykkyys, -krampit ja tahattomat lihasliikkeet
- veren maksaentsyymien vähäiset muutokset.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- kouristuskohtaukset
- yskiminen, hengityksen vinkuminen ja hengenahdistus, johon voi liittyä korkea kehonlämpö
- hämmentyneisyys ja sekaavuus, 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 silmänvalkuaisen 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.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

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

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

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Orion sisältää

- Vaikuttava aine on venlafaksiini. Yksi depotkapseli sisältää 37,5 mg, 75 mg, 150 mg tai 225 mg venlafaksiinia venlafaksiinihydrokloridina.
- Muut aineet ovat  
*Depotkapselin sisältö:* mikrokiteinen selluloosa, povidoni, talkki, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, etyyliiselluloosa ja kopovidoni.  
*Venlafaxin Orion 37,5 mg depotkapselin kuori:* liivate, titaanidioksidi (E171), musta rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172) ja painomuste (shellakka; punainen rautaoksidi, E172).  
*Venlafaxin Orion 75 mg depotkapselin kuori:* liivate, titaanidioksidi (E171), musta rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172) ja painomuste (shellakka; punainen rautaoksidi, E172).  
*Venlafaxin Orion 150 mg depotkapselin kuori:* liivate, titaanidioksidi (E171), paraoranssi (E110), alluranpunainen (E129), briljanttisininen (E133) ja painomuste (shellakka; titaanidioksidi, E171).  
*Venlafaxin Orion 225 mg depotkapselin kuori:* liivate, titaanidioksidi (E171), karmosiini (E122) ja painomuste (shellakka; indigokarmiini, E132; propyleeniglykoli, väkevä ammoniakki).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Venlafaxin Orion 37,5 mg depotkapseli: vaaleanharmaa ja persikanvärinen läpikuultamaton, kova liivatekapseli (koko 3), jonka ylä- ja alaosa ympäröi leveä ja kapea punainen raita. Depotkapselin sisällä on 3 pientä, päällystettyä tablettia, jotka ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä ja kaksoiskuperia.

Venlafaxin Orion 75 mg depotkapseli: persikanvärinen läpikuultamaton kova liivatekapseli (koko 1), jonka ylä- ja alaosa ympäröi leveä ja kapea punainen raita. Depotkapselin sisällä on 6 pientä, päällystettyä tablettia, jotka ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä ja kaksoiskuperia.

Venlafaxin Orion 150 mg depotkapseli: tummanoranssi läpikuultamaton kova liivatekapseli (koko 0), jonka ylä- ja alaosa ympäröi leveä ja kapea valkoinen raita. Depotkapselin sisällä on 12 pientä, päällystettyä tablettia, jotka ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä ja kaksoiskuperia.

Venlafaxin Orion 225 mg depotkapseli: pinkki läpikuultamaton kova liivatekapseli (koko 00), jonka ylä- ja alaosa ympäröi leveä ja kapea sininen raita. Depotkapselin sisällä on 18 pientä, päällystettyä tablettia, jotka ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä ja kaksoiskuperia.

Pakkauskoot:

37,5 mg, 75 mg ja 150 mg: Läpipainopakkauksessa on 28 ja 98 depotkapselia.

225 mg: Läpipainopakkauksessa on 7, 14, 28, 56, 84, 98 ja 100 depotkapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

### **Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.6.2021**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Venlafaxin Orion 37,5 mg hårda depotkapslar**

**Venlafaxin Orion 75 mg hårda depotkapslar**

**Venlafaxin Orion 150 mg hårda depotkapslar**

**Venlafaxin Orion 225 mg hårda depotkapslar**

venlafaxin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Venlafaxin Orion
3. Hur du tar Venlafaxin Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Venlafaxin Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Venlafaxin Orion innehåller den aktiva substansen venlafaxin.

Venlafaxin Orion 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 anses att personer som är deprimerade och/eller har ångest har lägre nivåer av serotonin och noradrenalin i hjärnan. Det är inte fullständigt klarlagt hur antidepressiva läkemedel verkar, men de kan hjälpa genom att öka nivåerna av serotonin och noradrenalin i hjärnan.

Venlafaxin Orion är en behandling för vuxna med depression. Det 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 allvarligare och svårare att behandla.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Venlafaxin Orion**

**Ta inte Venlafaxin Orion**

- om du är allergisk mot venlafaxin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du också tar eller någon gång 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

andra läkemedel, inklusive Venlafaxin Orion kan orsaka allvarliga eller till och med livshotande biverkningar. Dessutom måste du vänta i minst 7 dagar efter att du slutat ta Venlafaxin Orion innan du tar en MAO-hämmare (se även avsnitten ”Andra läkemedel och Venlafaxin Orion” och informationen i detta avsnitt om ”Serotonergt syndrom”).

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Venlafaxin Orion, om:

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

Venlafaxin Orion kan orsaka en känsla av rastlöshet eller oförmåga att stå eller sitta stilla under de första behandlingsveckorna. Berätta för din läkare om detta händer dig.

### 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 Orion avslutas.

Dessa tankar kan vara vanliga om:

- du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord
- 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 karies. Du bör därför vara extra noggrann med tandhygien.

### Diabetes

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

### Sexuella problem

Läkemedel såsom Venlafaxin Orion (s.k. SSRI-/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 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 läkare igen. Du bör också informera läkaren om något av ovan angivna symtom uppträder eller förvärras hos patienter under 18 år som tar Venlafaxin Orion. De långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad och kognitiv och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för denna åldersgrupp.

### **Andra läkemedel och Venlafaxin Orion**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Din läkare avgör om du kan ta Venlafaxin Orion 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 tillsammans med Venlafaxin Orion**. Tala om för din läkare om du har tagit något sådant läkemedel under de senaste 14 dagarna (MAO-hämmare: se avsnitt ”Ta inte Venlafaxin Orion”).

### Serotonergt syndrom

Ett potentiellt livshotande tillstånd eller reaktioner som vid malignt neuroleptikasyndrom (NMS), (se avsnitt 4) kan förekomma vid behandling med venlafaxin, i synnerhet när det tas tillsammans med andra läkemedel.

Exempel på sådana läkemedel är bland andra:

- triptaner (används för migrän)
- andra läkemedel för att behandla depression, till exempel SNRI-preparat, SSRI-preparat, tricykliska antidepressiva läkemedel eller läkemedel som innehåller litium
- läkemedel som innehåller amfetaminer (används för att behandla 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 tramadol, fentanyl, tapentadol, petidin, buprenorfin 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 symtom då man hör, ser eller känner sådant som inte finns, vanföreställningar, onormal misstänksamhet, förvirring och tillbakadragenhet).

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 mest allvarliga form kan serotonergt syndrom likna malignt neuroleptikasyndrom (NMS). Tecken och symtom på NMS kan inkludera en kombination av feber, snabb puls, svettningar, svår muskelstelhet, förvirring, förhöjd halt muskelenzymer (fastställs genom blodprov).

**Tala omedelbart om för din läkare, eller uppsök närmaste akutmottagning, 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 Orion och ska användas med försiktighet. Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du tar:

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

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

Venlafaxin Orion bör tas i samband med måltid (se avsnitt 3).

Undvik alkohol medan du tar Venlafaxin Orion.

### **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 Orion förrän du har diskuterat den potentiella nyttan och de potentiella riskerna för ditt ofödda barn med läkaren.

Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Venlafaxin Orion. 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 barnmorska eller läkare omedelbart.

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.

Om du tar Venlafaxin Orion 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 Orion så att de kan ge dig råd om detta.

Venlafaxin Orion passerar över i bröstmjolk. 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 Venlafaxin Orion.

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

Kör inte bil och använd inte maskiner tills du vet hur detta läkemedel 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Venlafaxin Orion 150 mg depotkapslar innehåller paraorange (E110) och alluraröd (E129)**

Venlafaxin Orion 150 mg depotkapslar innehåller paraorange (E110) och alluraröd (E129) som färgämnen vilka kan ge allergiska reaktioner.

### **Venlafaxin Orion 225 mg depotkapslar innehåller karmosin (E122)**

Venlafaxin Orion 225 mg depotkapslar innehåller karmosin (E122) som färgämne vilka kan ge allergiska reaktioner.

## **3. Hur du tar Venlafaxin Orion**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens 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 Orion vid ungefär samma tid varje dag, antingen på morgonen eller på kvällen. Depotkapslarna ska sväljas hela med vätska och får inte öppnas, krossas, tuggas eller lösas upp.

Venlafaxin Orion bör tas i samband med måltid.

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

Sluta inte ta Venlafaxin Orion utan att först råd göra med läkaren (se avsnitt "Om du slutar att ta Venlafaxin Orion").

### **Om du har tagit för stor mängd av Venlafaxin Orion**

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.

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

### **Om du har glömt att ta Venlafaxin Orion**

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 Orion som du har blivit ordinerad per dag.

#### **Om du slutar att ta Venlafaxin Orion**

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 Orion 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 Venlafaxin Orion, särskilt om man slutar plötsligt med Venlafaxin Orion 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, 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 Orion. Detta kan ta flera 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 Orion. **Tala genast om det för läkaren, 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 symtom såsom rastlöshet, hallucinationer, förlust av koordinationsförmåga, snabb hjärtrytm, förhöjd kroppstemperatur, snabba blodtrycksförändringar, överaktiva reflexer, diarré, koma, illamående, kräkningar.  
I sin mest allvarliga form kan serotonergt syndrom likna malignt neuroleptikasyndrom (NMS). Tecken och symtom på NMS kan inkludera en kombination av feber, snabb puls, svettningar, svår muskelstelhet, förvirring, förhöjd halt muskelenzymer (fastställs genom 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 muskelvärk, 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, andnöd, yrsel, svimning, oregelbundna hjärtslag.



Andra biverkningar som 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, andfåddhet, vilket kan förekomma tillsammans med feber
- svart (tjärliknande) avföring eller blod i avföringen
- klåda, gulaktig hud eller gula ögon, eller mörk urin, som kan vara symtom på en inflammation i levern (hepatit)
- hjärtproblem, exempelvis snabb eller oregelbunden hjärtfrekvens, höjt blodtryck
- ögonproblem, exempelvis dimsyn, vidgade pupiller
- nervproblem, exempelvis svindel, stickningar och domningar, rörelsestörning, (muskelspasmer eller stelhet), krampanfall
- psykiska problem, exempelvis hyperaktivitet och känsla av ovanlig upprymdhet
- utsättningssymtom (se avsnitt ”Om du slutar att ta Venlafaxin Orion”)
- förlängd blödning – om du skär eller skadar dig kan det ta lite längre tid än vanligt för blödningen att sluta.

### **Andra biverkningar som kan förekomma**

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

- yrsel, huvudvärk, dåsighet
- sömnlöshet
- illamående, muntorrhet, förstoppning
- svettningar (även nattetid).

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

- aptitförlust
- förvirring, känsla av att vara avskild från sig själv, utebliven orgasm, sänkt libido, upprördhet, nervositet, onormala drömmar
- darrningar, en känsla av rastlöshet eller en oförmåga att sitta eller stå still, domningar och stickningar, förändrad smakupplevelse, ökad muskelspänning
- synstörningar inklusive dimsyn, vidgade pupiller, oförmåga i ögat att automatiskt ändra fokus från avlägsna till nära föremål
- ringningar i öronen (tinnitus)
- snabb hjärtrytm, hjärtklappning
- förhöjt blodtryck, rodnad
- andnöd, gäspningar
- kräkningar, diarré
- lätta hudutslag, klåda
- behov att kissa oftare än vanligt, oförmåga att kissa, svårighet att kissa
- oregelbundna menstruationer som ökad blödning eller mer oregelbunden blödning, onormal ejakulation/orgasm (hos 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, tandgnissling
- svimning, ofrivilliga muskelrörelser, försämrad koordination och balans
- yrselkänsla (särskilt om man reser sig alltför snabbt), minskat blodtryck
- blodiga kräkningar, svart tjärliknande avföring eller blod i avföringen, vilket kan tyda på invärtes blödning

- känslighet för solljus, blåmärken, onormalt håravfall
- oförmåga att kontrollera urinen
- stelhet, spasmer och frivilliga muskelrörelser
- viss förändring av leverenzymnivå i blodet.

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

- krampanfall
- hosta, väsande andning, andfåddhet, 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 bröstmjölk
- oväntad blödning, t.ex. blödande tandkött, blod i urinen eller blodiga kräkningar, eller uppkomstav oväntande blåmärken eller brutna blodkärl.

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

- självmordstankar och självmordsbenägenhet, fall av självmordstankar och självmordsbenägenhet har rapporterats under behandling med venlafaxin eller direkt efter avslutad behandling (se avsnitt 2)
- aggression
- yrsel
- kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumblödning), se ”Graviditet och amning” i avsnitt 2 för mer information.

Venlafaxin Orion orsakar ibland biverkningar som du kanske inte är medveten om, exempelvis förhöjt blodtryck eller onormala hjärtslag, små förändringar i blodets nivåer av leverenzymmer, natrium eller kolesterol. I mer sällsynta fall kan Venlafaxin Orion 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 Orion länge.

**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

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Venlafaxin Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är venlafaxin. Varje depotkapsel innehåller venlafaxinhydroklorid motsvarande 37,5 mg, 75 mg, 150 mg eller 225 mg venlafaxin.
- Övriga innehållsämnen är  
*Kapselinnehåll:* mikrokristallin cellulosa, povidon, talk, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, etylcellulosa och kopovidon.  
*Venlafaxin Orion 37,5 mg kapselhölje:* gelatin, titandioxid (E171), svart järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172) och tryckbläck (shellack; röd järnoxid, E172).  
*Venlafaxin Orion 75 mg kapselhölje:* gelatin, titandioxid (E171), svart järnoxid (E172), röd järnoxid (E172) och tryckbläck (shellack; röd järnoxid, E172).  
*Venlafaxin Orion 150 mg kapselhölje:* gelatin, titandioxid (E171), paraorange (E110), alluraröd (E129), briljantblå (E133) och tryckbläck (shellack; titandioxid, E171).  
*Venlafaxin Orion 225 mg kapselhölje:* gelatin, titandioxid (E171), karmosin (E122) och tryckbläck (shellack; indigokarmin, E132; propylenglykol, koncentrerad ammoniak).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Venlafaxin Orion 37,5 mg depotkapsel: ljusgrå och persikofärgad ogenomskinlig, hård gelatinkapsel (storlek 3) med tjocka och tunna radiella cirkulära röda ränder på över- och underdelen. Depotkapseln innehåller 3 små, dragerade tabletter vilka är vita eller nästan vita, runda och bikonvexa.

Venlafaxin Orion 75 mg depotkapsel: persikofärgad ogenomskinlig hård gelatinkapsel (storlek 1) med tjocka och tunna radiella cirkulära röda ränder på över- och underdelen. Depotkapseln innehåller 6 små, dragerade tabletter vilka är vita eller nästan vita, runda och bikonvexa.

Venlafaxin Orion 150 mg depotkapsel: mörkorange ogenomskinlig hård gelatinkapsel (storlek 0) med tjocka och tunna radiella cirkulära röda ränder på över- och underdelen. Depotkapseln innehåller 12 små, dragerade tabletter vilka är vita eller nästan vita, runda och bikonvexa.

Venlafaxin Orion 225 mg depotkapsel: pink ogenomskinlig hård gelatinkapsel (storlek 00) med tjocka och tunna radiella cirkulära blåa ränder på över- och underdelen. Depotkapseln innehåller 18 små, dragerade tabletter vilka är vita eller nästan vita, runda och bikonvexa.

Förpackningsstorlekar:

37,5 mg, 75 mg och 150 mg: Blisterförpackningar med 28 och 98 depotkapslar.

225 mg: Blisterförpackningar med 7, 14, 28, 56, 84, 98 och 100 depotkapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

**Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast 1.6.2021**