

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Venorion 37,5 mg kovat depotkapselit

Venorion 75 mg kovat depotkapselit

Venorion 150 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 Venorion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Venorion-valmistetta
3. Miten Venorion-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Venorion-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Venorion on ja mihin sitä käytetään

Venorion 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 ahdistuneisuuspotilaiden aivojen serotoniini- ja noradrenaliinipitoisuuksien arvellaan olevan tavallista pienemmät. Masennuslääkkeiden vaikutustapaa ei ymmärretä täysin, mutta vaikutus saattaa johtua aivojen serotoniini- ja noradrenaliinipitoisuuksien suurenemisesta.

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

Venlafaksiinia, jota Venorion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa 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 otat Venorion-valmistetta

Älä ota Venorion-valmistetta

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

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Venorion-valmistetta, jos

- käytät muita lääkkeitä, jotka samanaikaisesti Venorion-valmisteen kanssa otettuina voisivat suurentaa serotoniinioireyhtymän riskiä (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Venorion”)
- 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 lähisukulaisellasi on ollut joko mania tai kaksisuuntainen mielialahäiriö (epätavallista vauhdikkuutta tai poikkeavan voimakasta hyvinolontunnetta)
- olet aiemmin käyttäytynyt aggressiivisesti.

Venorion voi aiheuttaa levottomuutta tai vaikeutta istua tai seisoa paikoillaan ensimmäisten hoitoviikkojen aikana. Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy tällaista.

Itsemurha-ajatukset ja masennuksen tai ahdistuneisuushäiriön paheneminen

Masennusta ja/tai jotakin ahdistuneisuushäiriötä sairastava saattaa joskus ajatella itsensä vahingoittamista tai jopa itsemurhaa. Tällaiset ajatukset voivat voimistua masennuslääkityksen aloittamisen yhteydessä, sillä kaikkien masennuslääkkeiden vaikutuksen alkaminen vie aikaa. Se kestää yleensä noin kaksi viikkoa, mutta joskus kauemminkin. Tällaisia ajatuksia voi ilmetä myös, kun Venorion-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 prosentilla venlafaksiinihoitoa saaneista potilaista on ilmoitettu suun kuivumista, joka voi lisätä hampaiden reikiintymisen (kariuksen) riskiä. Siksi hyvästä hammashygieniasta huolehtiminen on erityisen tärkeää.

Diabetes

Venorion voi muuttaa veren sokeritasoa. Tästä johtuen diabeteslääkkeiden annostusta pitää mahdollisesti säätää.

Seksuaaliset ongelmat

Lääkevalmisteet, kuten Venorion, (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

Venorion-valmistetta ei tavallisesti pidä käyttää lapsilla eikä alle 18-vuotiailla nuorilla. Sinun on myös hyvä tietää, että tämän ryhmän lääkkeitä käytettäessä alle 18-vuotiailla potilailla on tavallista suurempi riski saada haittavaikutuksia, joita ovat esimerkiksi itsemurhayritykset, itsemurha-ajatukset ja vihamielisyys (pääasiassa aggressiivisuus, uhmakas käyttäytyminen ja viha). 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 Venorion-valmistetta. Tämän lääkkeen pitkäaikaisen käytön turvallisuutta kasvun, kypsyntymisen, kognitiivisen kehityksen ja käyttäytymisen kehityksen suhteen ei myöskään ole vielä osoitettu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Venorion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Lääkärin tulee päättää, voitko käyttää Venorion-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 ottaa samanaikaisesti Venorion-valmisteen kanssa**. Kerro lääkärille, mikäli olet ottanut näitä lääkkeitä edeltävien 14 päivän aikana. (MAO:n estäjät: ks. kohta ”Älä ota Venorion-valmistetta”).

Serotoniinioireyhtymä

Mahdollisesti hengenvaarallinen tila tai malignin neuroleptioireyhtymän 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
- tramadolia, fentanylia, tapentadolia, petidiiniä, buprenorfiinia tai pentatsosiinia sisältävät lääkkeet (vaikean kivun hoitoon)
- deksametorfaania sisältävät lääkkeet (yskänlääkkeitä)
- metadonia sisältävät lääkkeet (opioidi-riippuvuuden tai vaikean kivun hoitoon)
- metyleenisinä 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 näkö-, kuulo- tai tuntoharhoja, harhaluuloja, poikkeavaa epäluuloisuutta, ajattelun hajanaisuutta tai vetäytymistä).

Serotoniinioireyhtymän merkkeinä tai oireina voi olla yhdistelmä 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 neuroleptioireyhtymää, jonka merkit ja oireet voivat olla yhdistelmä seuraavista: kuume, nopea syke, hikoilu, vaikea lihasjäykkyys, sekavuus, suurentuneet lihasentsyymipitoisuudet (todetaan 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 edellä ”Serotoniinioireyhtymä”)
- antibiootit, kuten erytromysiini tai moksifloksasiini (käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon)
- antihistamiinit (käytetään allergioiden hoitoon).

Myös seuraavilla lääkkeillä saattaa olla yhteisvaikutuksia Venorion-valmisteen 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).

Venorion ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Venorion otetaan ruoan kanssa (ks. kohta 3. ”Miten Venorion-valmistetta otetaan”).

Vältä alkoholin käyttöä Venorion-hoidon aikana.

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 Venorion-valmistetta, ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa hoidon mahdollisista hyödyistä ja sikiöön kohdistuvista mahdollisista riskeistä.

Kerro kättilölle ja/tai lääkäriille, että käytät Venorion-valmistetta. 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 käytät tätä lääkettä raskauden aikana, saattaa vauvallasi syntymänsä jälkeen ilmetä hengitysvaikeuksia ja tämän lisäksi vauva saattaa syödä huonosti. Jos vastasyntyneellä vauvallasi on näitä oireita ja asia huolestuttaa sinua, ota yhteys lääkäriin ja/tai kättilöön, joka neuvoo sinua.

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

Venorion erittyy äidinmaitoon, joten lääke saattaa vaikuttaa vauvan terveyteen. Keskustele asiasta lääkärin kanssa. Lääkäri päättää, tuleeko joko imettäminen tai tämä lääkehoito 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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Venorion sisältää sakkaroosia

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

Muut apuaineet

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per kapseli, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Venorion-valmistetta 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 suositeltu aloitusannos on tavallisesti 75 mg vuorokaudessa. Lääkäri voi suurentaa annosta vähitellen, tarvittaessa jopa 375 mg:n 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 Venorion suurin piirtein samaan aikaan joka päivä, joko aamulla tai illalla. Kapselit niellään kokonaisina nesteen kera, eikä niitä saa avata, murskata, pureskella eikä liuottaa nesteeseen.

Venorion otetaan ruoan kanssa.

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

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa (ks. kohta ”Jos lopetat Venorion-valmisteen oton”).

Jos otat enemmän Venorion-valmistetta 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 Venorion-valmistetta

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 tavanomaiseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota enintään päivittäinen Venorion-annoksesi, joka sinulle on määrätty yhtä vuorokautta kohti.

Jos lopetat Venorion-valmisteen oton

Älä lopeta hoitoa äläkä pienennä annosta ilman lääkärin neuvoa, vaikka olosi olisikin jo parempi. Jos lääkäri arvelee, että et enää tarvitse Venorion-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 harvinaisissa tapauksissa sähköiskumaisia tuntemuksia, heikotusta, hikoilua, kouristuskohtauksia, flunssankaltaisia oireita tai näköhäiriöitä ja verenpaineen nousua (josta voi aiheutua päänsärkyä, heitehuimausta, korvien soimista, hikoilua jne.).

Lääkäri kertoo sinulle, miten Venorion-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 Venorion-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 kutiava paukamaihottuma (nokkosihottuma), nielemis- tai hengitysvaikeudet.

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

- puristava tunne rinnassa, hengityksen vinkuminen, nielemis- tai hengitysvaikeudet
- voimakas ihottuma, kutina tai nokkosihottuma (punaiset tai vaaleat, usein kutiavat paukamat iholla)
- serotoniinioireyhtymän merkit ja oireet, joita voivat olla levottomuus, aistiharhat, kömpelyys, nopea sydämen syke, kohonnut ruumiinlämpö, verenpaineen nopeat muutokset, vilkkaat refleksit, ripuli, kooma, pahoinvointi, oksentelu. Serotoniinioireyhtymä voi vaikeimmassa muodossaan muistuttaa malignia neuroleptioireyhtymää, jonka merkit ja oireet voivat olla yhdistelmä seuraavista: kuume, nopea sydämen syke, hikoilu, vaikea lihasjäykkyys, sekavuus, suurentuneet lihasentsyymipitoisuudet (todetaan verikokeella).
- infektion merkit, kuten korkea kuume, vilunväristykset, vapina, päänsärky, hikoilu, flunssan kaltaiset oireet. Nämä voivat olla merkki verisairaudesta, joka lisää infektoriskiä.
- voimakas ihottuma, joka voi johtaa voimakkaaseen rakkalamuodostukseen ja ihon kuoriutumiseen
- selittämätön lihaskipu, -aristus tai -heikkous. Tämä voi olla merkki rbdomyolyysistä.

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 lääkärille** (näiden haittavaikutusten yleisyys näkyy jäljempänä olevassa listassa ”Muut mahdolliset haittavaikutukset”):

- yskiminen, hengityksen vinkuminen, hengenahdistus, johon voi liittyä korkea kehonlämpö
- musta (tervamainen) uloste tai verta ulosteessa
- kutina, ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus tai tumma virtsa. Nämä 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 (lihaskouristukset tai -jäykkyys), kouristuskohtaukset
- mielenterveysongelmat, esim. yliaktiivisuus tai epätavallisen voimakas hyvinolontunne
- lopettamisoireet (ks. ”Miten Venorion-valmistetta otetaan” -kohdasta ”Jos lopetat Venorion-valmisteen oton”)
- pidentynyt vuotoaika – jos saat haavan tai loukkaat itseäsi, voi kestää hieman pidempään kuin normaalisti, että verenvuoto loppuu.

Älä huolestu, vaikka ulosteessa näkyy pieniä valkoisia rakeita tai palloja tämän lääkkeen ottamisen jälkeen. Venorion-kapseleiden sisällä on rakeita (pieniä valkoisia palloja), jotka sisältävät vaikuttavaa ainetta (venlafaksiinia). Rakeet vapautuvat kapseleista ruoansulatuskanavaan, jossa niistä vapautuu vähitellen venlafaksiinia. Rakeiden kuori ei liukene, vaan poistuu ulosteen mukana. Lääkeannoksesi on siis imeytynyt, vaikka ulosteessa näkyisikin rakeita.

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 ja pistely, makuuainin muutokset, lisääntynyt lihasjänteys
- näköhäiriöt, mukaan lukien 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), erektiohäiriö (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, orgasmihäiriö, tunteiden puute, yli-innostuneisuus, hampaiden narskuttelu
- pyörtyminen, tahattomat nykivät lihasliikkeet, koordinaatiokyvyn ja tasapainon heikkeneminen
- huimaus (etenkin nopeasti seisomaan noustessa), verenpaineen lasku
- verioksennus, 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
- hämmennyneisyys 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 verihutaleiden 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 venlafaksiinihoidon aikana tai pian hoidon lopettamisen jälkeen (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”)
- aggressiivisuus
- huimaus
- erittäin runsas emätinverenvuoto pian synnytyksen jälkeen (synnytyksenjälkeinen verenvuoto), ks. lisätietoja otsikon ”Raskaus ja imetys” alta kohdasta 2.

Venorion aiheuttaa toisinaan epätoivottavia vaikutuksia, joita et välttämättä huomaa, esim. verenpaineen kohoamista, sydämen syketiheyden muutoksia tai veren maksaentsyymi-, natrium- tai kolesteroliarvojen vähäisiä muutoksia. Venorion saattaa harvemmin heikentää verihutaleiden toimintaa, mikä voi suurentaa mustelmien ja verenvuotojen riskiä. Lääkäri saattaa toisinaan ottaa tästä syystä verikokeita, etenkin jos olet ottanut Venorion-valmistetta pitkään.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Venorion-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä, kotelossa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Venorion sisältää

- Vaikuttava aine on venlafaksiini. Yksi kova kapseli sisältää venlafaksiinihydrokloridia, joka vastaa 37,5 mg:aa, 75 mg:aa tai 150 mg:aa venlafaksiinia.
- Muut aineet ovat
Kapselin sisältö: Sokeripallot (sakkaroosi, maissitärkkelys), hypromelloosi, talkki, etyyliiselluloosa.
Kapselin kuori: Liivate, natriumlauryylisulfaatti, punainen rautaoksidi, musta rautaoksidi (vain 37,5 mg:n kapseleissa), titaanidioksidi.
Painomuste: Sellakka, musta rautaoksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

37,5 mg kapselit: Läpikuultamaton, harmaa kansiosa / läpikuultamaton, persikanvärinen pohjaosa, merkinnät 'E' ja '73', pituus 16 mm.

75 mg kapselit: Läpikuultamaton, persikanvärinen kansiosa / läpikuultamaton, persikanvärinen pohjaosa, merkinnät 'E' ja '74', pituus 19 mm.

150 mg kapselit: Läpikuultamaton, tummanoranssi kansiosa / läpikuultamaton, tummanoranssi pohjaosa, merkinnät 'E' ja '89', pituus 21 mm.

Pakkauskoost

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 kapselia läpipainopakkauksessa.
30, 100, 500 kapselia muovipurkissa.

Kaikkia pakkauskoostia 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 28.10.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Venorion 37,5 mg hårda depotkapslar

Venorion 75 mg hårda depotkapslar

Venorion 150 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 Venorion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Venorion
3. Hur du tar Venorion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Venorion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Venorion är och vad det används för

Venorion 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.

Venorion 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.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Venorion

Ta inte Venorion

- 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 Venorion kan orsaka allvarliga eller till och med livshotande biverkningar. Dessutom måste du vänta i minst 7 dagar efter att du slutat ta Venorion innan du tar en MAO-hämmare (se även

avsnittet med rubriken ”Andra läkemedel och Venorion ” och informationen i detta avsnitt om ”Serotonergt syndrom”).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Venorion, om du

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

Venorion 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 Venorion avslutas.

Dessa tankar kan vara vanliga:

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

Diabetes

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

Sexuella problem

Läkemedel såsom Venorion (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

Venorion ska normalt inte användas vid 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 läkaren om något av ovan angivna symtom uppträder eller förvärras hos patienter under 18 år som tar Venorion. De långsiktiga effekterna av detta läkemedel på tillväxt, mognad och kognitiv och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Venorion

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 Venorion 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 Venorion**. Tala om för din läkare om du har tagit något sådant läkemedel under de senaste 14 dagarna. (MAO-hämmare: se avsnittet ”Ta inte Venorion”).

Serotonergt syndrom:

Ett potentiellt livshotande tillstånd eller reaktioner som vid malignt neuroleptikasyndrom (NMS), (se avsnittet ”Eventuella biverkningar”) 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, t.ex. 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 Venorion 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).

Venorion med mat, dryck och alkohol

Venorion bör tas i samband med måltid (se avsnitt 3 ”Hur du tar Venorion”).

Undvik alkohol medan du tar Venorion.

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

Tala om för din barnmorska och/eller läkare att du använder Venorion. 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. Dessa symtom uppkommer vanligtvis inom 24 timmar från det att barnet är fött. Om detta drabbar ditt barn, kontakta barnmorska och/eller läkare omedelbart.

Andra symtom, förutom andningssvårigheter, som ditt barn kan ha när det föds är att barnet inte äter ordentligt, om du tar detta läkemedel under graviditeten. 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 Venorion 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 Venorion så att de kan ge dig råd om detta.

Venorion 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 detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte maskiner förrän 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Venorion innehåller sockaros

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

Andra innehållsämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Venorion

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

Venorion 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 detta läkemedel utan att först rådgröra med läkaren (se avsnittet ”Om du slutar att ta Venorion”).

Om du har tagit för stor mängd av Venorion

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 Venorion

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 Venorion som du har blivit ordinerad per dag.

Om du slutar att ta Venorion

Du ska inte sluta behandlingen eller minska dosen utan att först rådgröra med läkaren, även om du känner dig bättre. Om läkaren anser att du inte längre behöver Venorion 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, svimningskänsla, 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 eller 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 Venorion. 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 Venorion. **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 (tjälriknande) 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 yrsel, 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 Venorion” i avsnitt ”Hur du tar Venorion”)
- förlängd blödning – om du skär eller skadar dig kan det ta lite längre tid än vanligt för blödningen att sluta.

Bli inte orolig om du ser små vita korn i din avföring efter att du tagit detta läkemedel. Inuti Venorion kapslarna finns små vita korn som innehåller den aktiva substansen venlafaxin. Dessa korn frisläpps från kapseln i din mage. Medan kornen passerar genom magtarmkanalen frisätts sakta venlafaxin. Kornets hölje förblir olöst och försvinner tillsammans med din avföring. Din dos venlafaxin har tagits upp, även om du ser korn 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 (även nattetid).

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

- minskad aptit
- 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, hjärklappning
- 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), minskad 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 ofrivilliga 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 brustna 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 "Varningar och försiktighet")
- aggression
- yrsel
- kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumblödning), se "Graviditet och amning" i avsnitt 2 för mer information.

Venorion 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 Venorion försämra funktionen hos blodplättarna 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 Venorion 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Venorion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten, kartongen eller blister. 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 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. Varje hård kapsel innehåller venlafaxinhydroklorid motsvarande 37,5 mg, 75 mg eller 150 mg venlafaxin.
- Övriga innehållsämnen är
Kapselinnehåll: sockersfärer (sackaros, majsstärkelse), hypromellos, talk, etylcellulosa.
Kapselhölje: gelatin, natriumlaurylsulfat, röd järnoxid, svart järnoxid (enbart i 37,5 mg kapslarna), titandioxid.
Kapselmärkning: shellack, svart järnoxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

37,5 mg kapslar: ogenomskinlig grå överdel / ogenomskinlig persikofärgad underdel, märkt med “E” och “73”, längd 16 mm.

75 mg kapslar: ogenomskinlig persikofärgad överdel / ogenomskinlig persikofärgad underdel, märkt med “E” och “74”, längd 19 mm.

150 mg kapslar: ogenomskinlig mörkorange överdel / ogenomskinlig mörkorange underdel, märkt med “E” och “89”, längd 21 mm.

Förpackningsstorlekar:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 och 100 kapslar i blister.

30, 100 och 500 kapslar i plastburk.

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 28.10.2020