

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Venlafaxin ratiopharm 37,5 mg depotkapseli, kova**  
**Venlafaxin ratiopharm 75 mg depotkapseli, kova**  
**Venlafaxin ratiopharm 150 mg depotkapseli, kova**

venlafaksiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

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

Venlafaxin ratiopharm sisältää vaikuttavana aineena venlafaksiinia.

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

Venlafaxin ratiopharmia käytetään aikuisilla masennuksen hoitoon. Tätä lääkettä 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 ratiopharmia**

**Älä ota Venlafaxin ratiopharmia**

- Jos olet allerginen venlafaksiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Jos käytät tai olet käyttänyt edeltävien 14 päivän aikana ns. irreversiibeilejä monoamiinioksidaasin estäjiä eli MAO:n estäjiä, joita käytetään masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon. Irreversiibelien MAO:n estäjien käyttö yhdessä Venlafaxin ratiopharmin kanssa voi aiheuttaa vakavia tai jopa hengenvaarallisia haittavaikutuksia. Jos lopetat Venlafaxin ratiopharmin käytön, sinun tulee myös ehdottomasti odottaa vähintään seitsemän päivää ennen kuin käytät mitään irreversiibeliä MAO:n estäjää (ks. myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Venlafaxin ratiopharm” ja sen alakohtaa ”Serotoniinioireyhtymä”).

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa **ennen** kuin otat Venlafaxin ratiopharmia, jos:

- Käytät samanaikaisesti Venlafaxin ratiopharmin kanssa muita lääkkeitä, jotka voivat suurentaa serotoniinioireyhtymän riskiä (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Venlafaxin ratiopharm”).
- Sinulla on silmävaivoja, esim. tietyn tyyppinen glaukooma (kohonnut silmänpaine).
- Sinulla on ollut korkea verenpaine.
- Sinulla on ollut sydänvaivoja.
- Sinulle on kerrottu, että sinulla on epänormaali sydämen lyöntirytm.
- Sinulla on ollut kouristuskohtauksia.
- Veresi natriumarvot ovat olleet alhaiset (hyponatremia).
- saat herkästi mustelmia, sinulla on verenvuototaipumus (verenvuotohäiriötä), tai jos olet raskaana (ks. kohta ”raskaus”), tai käytät muita lääkkeitä, jotka saattavat lisätä verenvuotojen riskiä, esim. varfariinia (veritulppien ehkäisyyn käytettävä lääke).
- Sinulla tai jollakulla lähisukulaisellasi on ollut mania tai kaksisuuntainen mielialahäiriö (epätavallista vauhdikkuutta tai poikkeavan voimakasta hyvinolontunnetta).
- Olet aiemmin käyttäytynyt aggressiivisesti.

Venlafaxin ratiopharm voi aiheuttaa levottomuutta, ja paikallaan istuminen tai seisominen voi olla vaikeaa hoidon ensimmäisten viikkojen 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 ilmetä myös, kun Venlafaxin ratiopharm -valmisteen annosta pienennetään tai hoitoa lopetetaan.

Tällaisia ajatuksia saattaa esiintyä tavallista herkemmin

- Jos olet aiemmin ajatellut itsemurhaa tai itsesi vahingoittamista
- Jos olet nuori aikuinen. Kliinisissä tutkimuksissa on todettu, että itsetuhoisen käyttäytymisen riski suurenee, jos nuori (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 pakkauseloste. 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 kariesin riskiä. Siksi hyvästä hammashygieniasta huolehtiminen on erityisen tärkeää.

### Diabetes

Verensokeritasapainosi voi muuttua Venlafaxin ratiopharmin vuoksi. Siksi diabeteslääkkeidesi annostusta saatetaan joutua säätämään.

### Seksuaaliset ongelmat

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

## Lapset ja nuoret

Venlafaxin ratiopharmia 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 ratiopharmia. Tämän lääkkeen pitkäaikaisen käytön vaikutuksia ja sen turvallisuutta kasvuun, kypsymiseen, kognitiivisen kehityksen ja käyttäytymisen kehityksen suhteen ei myöskään ole vielä osoitettu tässä ikäryhmässä.

## Muut lääkevalmisteet ja Venlafaxin ratiopharm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Lääkärin tulee päättää, voitko käyttää Venlafaxin ratiopharmia 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 yhdessä Venlafaxin ratiopharmin kanssa**. Kerro lääkärille, jos olet käyttänyt näitä lääkkeitä viimeisten 14 vuorokauden kuluessa. (MAO:n estäjät: ks. kohta ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Venlafaxin ratiopharmia”)
- **Serotoniinioireyhtymä:**  
Mahdollisesti hengenvaarallinen tila tai pahanlaatuisen neuroleptioireyhtymän kaltainen reaktio (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-lääkkeit, SSRI-lääkkeit, trisykliset masennuslääkkeet tai litiumia sisältävät lääkkeet
- Amfetamiina 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
- Buprenorfiinia, tramadolia, fentanyyliä, tapentadolia, petidiiniä tai pentatsosiinia sisältävät lääkkeet (käytetään voimakkaan kivun hoitoon)
- Dekstrometorfaania sisältävät lääkkeet (käytetään yskän hoitoon)
- Metadonia sisältävät lääkkeet (käytetään opioidiriippuvuuden tai voimakkaan kivun hoitoon)
- Metyleenisiniä sisältävät lääkkeet (käytetään veren korkean methemoglobiinipitoisuuden hoitoon)
- Mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät valmisteet (luontaistuotteita tai rohdosvalmisteita, joita käytetään lievän masennuksen hoitoon)
- Tryptofaania sisältävät tuotteet (unihäiriöiden ja masennuksen hoitoon)
- Psykoosilääkkeet (käytetään sellaisten sairauksien hoitoon, joiden oireisiin sisältyy mm. olemattomien asioiden kuulemista, näkemistä tai tuntemista, harhaluuloja, epätavallista epäluuloisuutta, epäselvää ajattelua ja syrjäänvetäytymistä) ja muut dopamiiniantagonistit, kuten metoklopramidi (käytetään pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon)

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

Vakavimmillaan serotoniinioireyhtymä voi muistuttaa pahanlaatuista neuroleptioireyhtymää (NMS). NMS-oireyhtymän merkkejä ja oireita voivat olla kuume, nopea sydämen syke, hikoilu, vaikea lihasjäykkyys, sekavuus, suurentuneet lihasentsyymipitoisuudet (määritetään verikokeella).

**Jos uskot kärsiväsi serotoniinioireyhtymästä, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai hakeudu lähimmän sairaalan päivystykseen.**

Sinun on kerrottava lääkärille, jos käytät lääkkeitä, jotka saattavat vaikuttaa sydämen sykkeeseen.

Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi seuraavat lääkkeet:

- Rytmihäiriölääkkeet, kuten kinidiini, amiodaroni, sotaloli tai dofetilidi (käytetään poikkeavan sydämen sykkeen hoitoon)
- Psykoosilääkkeet, kuten tioridatsiini (katso myös edellä oleva kohta ”Serotoniinioireyhtymä”)
- Antibiootit, kuten erytromysiini tai moksifloksasiini (käytetään bakteeritulehdusten hoitoon)
- Antihistamiinit (käytetään allergian hoitoon).

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

- Ketokonatsolia (sieni-infektiolääke)
- Haloperidolia tai risperidonia (psykykenlääkkeitä)
- Metoprololia (beetasalpaaja korkean verenpaineen ja sydänvaivojen hoitoon)

### **Venlafaxin ratiopharm ruoan, juoman ja alkoholin kanssa**

Venlafaxin ratiopharm otetaan ruoan kanssa (ks. kohta 3 ”Miten Venlafaxin ratiopharmia käytetään”).

Vältä alkoholin käyttöä Venlafaxin ratiopharm -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.

#### Raskaus

Älä käytä Venlafaxin ratiopharm -lääkettä ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa hoidon mahdollisista hyödyistä ja sikiöön mahdollisesti kohdistuvista riskeistä.

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

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

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

## Imetys

Venlafaxin ratiopharm erittyy rintamaitoon, joten lääke saattaa vaikuttaa vauvan terveyteen. Keskustele asiasta lääkärin kanssa. Lääkäri päättää, tuleeko joko imettäminen tai tämän lääkkeen käyttö 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

## **Venlafaxin ratiopharm sisältää sakkaroosia:**

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

## **Venlafaxin ratiopharm sisältää natriumia:**

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

### 37,5 mg:n depotkapseli:

#### **Venlafaxin ratiopharm sisältää kokkeniilinpunaista väriainetta (E124):**

Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

### 75 mg:n ja 150 mg:n depotkapseli:

#### **Venlafaxin ratiopharm sisältää paraoranssia väriainetta (E110):**

Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

## **3. Miten Venlafaxin ratiopharmia otetaan**

Käytä 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 milligramman 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 ratiopharm suurin piirtein samaan aikaan joka päivä, joko aamulla tai illalla. Kapselit niellä kokonaisina nesteen kera, eikä niitä saa jakaa, murskata, pureskella eikä liuottaa nesteeseen.

Venlafaxin ratiopharm otetaan ruoan kanssa.

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

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa (ks. kohta ”Jos lopetat Venlafaxin ratiopharmin käytön”).

### **Jos otat enemmän Venlafaxin ratiopharmia 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. Muista ottaa lääkepakkaus mukaan, vaikka se olisi tyhjä.

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

### **Jos unohdat ottaa Venlafaxin ratiopharm -annoksen**

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

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

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

Lääkäri kertoo sinulle, miten Venlafaxin ratiopharm -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 jokin seuraavista, lopeta Venlafaxin ratiopharm -käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin tai hakeudu lähimmän sairaalan päivystykseen:**

### **Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään yhdellä potilaalla sadasta)**

- Kasvojen, suun, kielen, nielun, käsien tai jalkojen turvotus ja/tai kohollaan oleva, kutiava ihottuma (nokkosihottuma), nielemis- tai hengitysvaikeudet.

### **Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään yhdellä potilaalla tuhannesta)**

- Rinnan kireys, hengityksen pihinä, nielemis- tai hengitysvaikeudet.
- Voimakas ihottuma, kutina tai nokkosihottuma (punaiset tai vaaleat, usein kutiavat paukamat iholla).
- Serotoniinioreyhtymän merkit ja oireet, joita voivat olla levottomuus, aistiharhat, kömpelyys, nopea sydämen syke, kohonnut kehon lämpötila, verenpaineen nopeat muutokset, vilkkaat refleksit, ripuli, syvä tajuttomuus, pahoinvointi, oksentelu.  
Vakavimmillaan serotoniinioreyhtymä voi muistuttaa pahanlaatuista neuroleptioireyhtymää (NMS). NMS:n merkkejä ja oireita voivat olla kuume, nopea sydämen syke, hikoilu, vaikea lihasjäykkyys, sekavuus, lihasentsyymipitoisuuksien lisääntyminen (määritetään verikokeella).

- Infektion merkit, kuten korkea kuume, vilunväristykset, vapina, päänsärky ja flunssan kaltaiset oireet. Nämä voivat olla merkki veriarvojen häiriöstä, joka lisää tulehdusalttiutta.
- Voimakas ihottuma, joka voi johtaa vaikeaan asteiseen rakkulamuodostukseen ja ihon kuoriutumiseen.
- Selittämätön lihaskipu, -aristus tai -heikkous. Tämä voi olla merkki rhabdomyolyyisistä.

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

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

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

- Yskä, vinkuva hengitys ja hengenahdistus, johon voi liittyä kohonnut ruumiinlämpö
- Musta (tervainen) uloste tai verta ulosteessa
- Kutina, ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus tai tumma virtsa, jotka voivat olla oireita maksatulehduksesta (hepatiitti)
- Sydänvaivat, esim. sydämen sykkeen muuttumista nopeaksi tai epäsäännölliseksi, verenpaineen suureneminen
- Silmävaivat, esim. näköhäiriöt, mustuaisten laajeneminen
- Hermostovaivat: esim. huimaus, kihelmöinti tai pistely iholla, liikehäiriöt (lihaskouristus tai -jäykkyys), kouristuskohtaukset
- Mielenterveysongelmat, esim. yliaktiivisuus tai epätavallisen voimakas hyvän olon tunne
- Hoidon lopettamisoireet (ks. kohdat ”Miten Venlafaxin ratiopharmia käytetään” ja ”Jos lopetat Venlafaxin ratiopharmin käytön”)
- Pidentynyt vuotoaika – jos saat haavan tai loukkaat itseäsi, voi kestää hieman pidempään kuin normaalisti, että vuoto loppuu.

**Älä huolestu, jos näet ulosteessasi pieniä valkoisia palloja tai rakeita (ns. pellettejä) tämän lääkkeen ottamisen jälkeen. Venlafaxin ratiopharm -kapseleiden sisällä on pellettejä (pieniä valkoisia palloja), jotka sisältävät vaikuttavaa ainetta (venlafaksiinia). Nämä pelletit vapautuvat kapseleista vatsaasi. Pellettien kulkeutuessa mahalaukkusi ja suolistosi läpi, niistä vapautuu vähitellen venlafaksiinia. Pellettien ”kuori” ei liukene vaan poistuu kehosta ulosteen mukana. Lääkeannoksesi on siis imeytynyt, vaikka ulosteessa näkyisikin pellettejä/palloja.**

### **Muut mahdolliset haittavaikutukset**

#### **Hyvin yleiset (voi esiintyä yli yhdellä potilaalla kymmenestä)**

- Huimaus; päänsärky; uneliaisuus
- Unettomuus
- Pahoinvointi; suun kuivuminen; ummetus
- Hikoilu (mukaan lukien yöhikoilu)

#### **Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä)**

- Ruokahalun heikentyminen
- Sekavuus; tunne, että olisi erillään (tai irrallaan) itsestään; orgasmin puute; sukupuolivietin heikkeneminen; kiihtymys; hermostuneisuus; poikkeavat unet
- Vapina; levottomuuden tunne tai kyvyttömyys istua tai seistä paikallaan, pistely ja kihelmöinti; makuaistin muutokset; lisääntynyt lihasjänteys
- Näköhäiriöt, kuten näön sumentuminen; laajentuneet pupillit; silmän kyvyttömyys tarkentaa automaattisesti kaukaisista läheisiin kohteisiin
- Korvien soiminen (tinnitus)
- Nopea sydämen syke; sydämentykytys
- Verenpaineen nousu; punastuminen
- Hengenahdistus; haukottelu

- Oksentelu; ripuli
- Lievä ihottuma; kutina
- Tihentynyt virtsaamistarve; virtsaamiskyvyttömyys; virtsaamisvaikeudet
- Kuukautisten epäsäännöllisyys, kuten vuodon tai epäsäännöllisten vuotojen lisääntyminen; poikkeava ejakulaatio/orgasmi (miehet); erektiohäiriöt (impotenssi)
- Heikkous (astenia); väsymys; vilunväristykset
- Painon nousu; painon lasku
- Kolesteroliarvojen nousu

### **Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta)**

- Ylivilkkaus; ajatuksen lento ja vähentynyt unen tarve (mania)
- Aistiharhat; tunne, että on erillään (tai irrallaan) todellisuudesta; poikkeava orgasmi; tunteiden latistuminen; ylijännittyneisyys; hampaiden narskuttelu
- Pyörtyminen; tahattomat lihasten liikkeet; heikentynyt koordinaatiokyky ja tasapaino
- Huimaus (etenkin noustessa ylös liian nopeasti); verenpaineen lasku
- Veren oksentaminen, musta tervainen uloste tai veri ulosteessa, mikä voi olla merkki sisäisestä verenvuodosta
- Herkkyys auringonvalolle; mustelmat, ihottuma; epänormaali hiustenlähtö
- Virtsanpidätyskyvyttömyys
- Lihaskrampit, -kramppit ja tahattomat lihasliikkeet
- Veren maksaentsyymien vähäiset muutokset.

### **Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta)**

- Kouristuskohtaukset
- Yskiminen, hengityksen vinkuminen ja hengenahdistus, johon voi liittyä kohonnut ruumiinlämpö
- Hämmentyneisyys ja sekavuus, joihin liittyy usein aistiharhoja (delirium)
- Liiallinen veden kertyminen (ns. SIADH-oireyhtymä)
- Veren natriumpitoisuuden pieneneminen
- Voimakas silmäkipu ja näön heikkeneminen tai sumentuminen
- Sydämen sykkeen muuttuminen epätavallisen nopeaksi tai epäsäännölliseksi, mikä voi johtaa pyörtymiseen
- Voimakas vatsa- tai selkäkipu (joka saattaa johtua vakavasta suolisto-, maksa- tai haimavaivasta)
- Kutina, ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus, tumma virtsa tai flunssan kaltaiset oireet, mitkä voivat olla oireita maksatulehduksesta (hepatiitti).

### **Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta)**

- Pidentynyt vuotoaika, mikä voi olla merkki verihitaleiden 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.

### **Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)**

- Itsemurha-ajatukset ja -käyttäytyminen; itsetuhoisista ajatuksista ja käyttäytymisestä on ilmoitettu venlafaksiinihoidon aikana tai pian hoidon päätyttyä (ks. kohta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Venlafaxin ratiopharmia”)
- Aggressiivisuus
- Huimaus
- Erittäin runsas emätinverenvuoto pian synnytyksen jälkeen (synnytyksenjälkeinen verenvuoto), ks. lisätietoja otsikon Raskaus alta kohdasta 2.

Venlafaxin ratiopharm voi joskus aiheuttaa haittavaikutuksia, joita et välttämättä huomaa, esim. verenpaineen suurenemista, sydämen syketiheyden muutoksia tai veren maksaentsyymi-, natrium- tai



kolesteroliarvojen vähäisiä muutoksia. Venlafaxin ratiopharm saattaa harvemmin heikentää verihiutaleiden toimintaa, joka voi suurentaa mustelmien ja verenvuotojen riskiä. Lääkäri saattaa ottaa tästä syystä verikokeita etenkin, jos olet käyttänyt Venlafaxin ratiopharmia pitkiä aikoja.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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 ratiopharmin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

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

### **Mitä Venlafaxin ratiopharm sisältää**

Vaikuttava aine on venlafaksiini.

#### 37,5 mg:n depotkapseli:

Kukin kapseli sisältää venlafaksiinihydrokloridia, vastaten 37,5 mg venlafaksiinia.

Muut aineet ovat:

#### Kapselin sisältö:

Sokeripallot (sisältävät sakkaroosia, maissitärkkelystä)

Hydroksipropyyliselluloosa

Hypromelloosi

Talkki

Etyyliselluloosa

Dibutyylibekaatti

Oleiinihappo

Kolloidinen vedetön piidioksidi

#### Kapselikuori:

Liivate

Natriumlauryylisulfaatti

Kokkeniilinpunainen A (E124)

Kinoliinikeltainen (E104)

Titaanidioksidi (E171)

75 mg:n depotkapseli:

Kukin kapseli sisältää venlafaksiinihydrokloridia, vastaten 75 mg venlafaksiinia.

Muut aineet ovat:

Kapselin sisältö:

Sokeripallot (sisältävät sakkaroosia, maissitärkkelystä)

Hydroksipropyyliselluloosa

Hypromelloosi

Talkki

Etyyliselluloosa

Dibutyylibekaatti

Oleiinihappo

Kolloidinen vedetön piidioksidi

Kapselikuori:

Liivate

Natriumlauryylisulfaatti

Paraoranssi (E110)

Kinoliinikeltainen (E104)

Titaanidioksidi (E171)

150 mg:n depotkapseli:

Kukin kapseli sisältää venlafaksiinihydrokloridia, vastaten 150 mg venlafaksiinia.

Muut aineet ovat:

Kapselin sisältö:

Sokeripallot (sisältävät sakkaroosia, maissitärkkelystä)

Hydroksipropyyliselluloosa

Hypromelloosi

Talkki

Etyyliselluloosa

Dibutyylibekaatti

Oleiinihappo

Kolloidinen vedetön piidioksidi

Kapselikuori:

Liivate

Natriumlauryylisulfaatti

Paraoranssi (E110)

Kinoliinikeltainen (E104)

Patenttisininen (E131)

Titaanidioksidi (E171)

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Venlafaxin ratiopharm 37,5 mg depotkapseli, kova:

Valkoisia tai lähes valkoisia pellettejä kapselissa (kapselikoko 3), jonka yläosa on oranssi ja alaosa läpinäkyvä.

Venlafaxin ratiopharm 75 mg depotkapseli, kova:

Valkoisia tai lähes valkoisia pellettejä kapselissa (kapselikoko 1), jonka yläosa on keltainen ja alaosa läpinäkyvä.

Venlafaxin ratiopharm 150 mg depotkapseli, kova:

Valkoisia tai lähes valkoisia pellettejä kapselissa (kapselikoko 0), jonka yläosa on ruskeankeltainen ja alaosa läpinäkyvä.

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98 ja 100 depotkapselia läpipainopakkauksissa (PVC/alumiini).

50 ja 100 kovaa depotkapselia saatavana myös HDPE-muovipurkeissa, joissa on HDPE-muovista valmistetut kierrekorkit ja jokaisessa pussillinen piidioksidigeeliä (kuivausaine), tai joissa on PP-muovista valmistetut kierrekorkit integroidulla kuivausaineella (piidioksidigeeli).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Actavis Group PTC ehf.,  
Reykjavikurvegi 76 - 78,  
220 Hafnarfjordur  
Islanti

**Valmistaja**

BALKANPHARMA – Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgaria

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.4.2021.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Venlafaxin ratiopharm 37,5 mg depotkapsel, hård**  
**Venlafaxin ratiopharm 75 mg depotkapsel, hård**  
**Venlafaxin ratiopharm 150 mg depotkapsel, hård**

venlafaxin

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

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

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

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

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

Venlafaxin ratiopharm innehåller venlafaxin som aktiv substans.

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

Venlafaxin ratiopharm är en behandling för vuxna med depression. Läkemedlet används även för behandling av 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 använder Venlafaxin ratiopharm**

**Använd inte Venlafaxin ratiopharm**

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

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal **innan** du använder Venlafaxin ratiopharm om:

- Du använder andra läkemedel som om de tas tillsammans med venlafaxin kan öka risken för att utveckla serotonergt syndrom (se avsnitt "Andra läkemedel och Venlafaxin ratiopharm").
- Du har ögonproblem, exempelvis vissa typer av glaukom (förhöjt tryck i ögat).
- Du tidigare haft högt blodtryck.
- Du tidigare haft hjärtproblem.
- Du har fått veta 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 blödningsrubbingar), eller om du är gravid (se "Graviditet"), eller om du tar andra läkemedel som kan öka risken för blödning, som t.ex. warfarin (som används för att förhindra blodproppar).
- Du eller någon i din familj har haft mani eller bipolär störning (känsla av överdriven upphetsning eller eufori).
- Du tidigare haft aggressivt beteende.

Venlafaxin ratiopharm kan orsaka en känsla av rastlöshet eller oförmåga att stå eller sitta stilla under de första veckorna av behandlingen. 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 tankar 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 ratiopharm avslutas.

Dessa tankar kan vara vanliga:

- Om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord,
- Om du är en 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 försämrade tänder (karies). Du bör därför vara extra noggrann med tandhygienen.

### Diabetes

Dina blodglukosnivåer kan förändras på grund av Venlafaxin ratiopharm. Därför kan dina doser av diabetesläkemedel behöva ändras.

### Sexuella problem

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

### **Barn och ungdomar**

Venlafaxin ratiopharm 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 har fått detta läkemedel, ska du vända dig till din läkare igen. Du ska också informera läkaren om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om de förvärras hos någon som är under 18 år och som använder Venlafaxin ratiopharm. De långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad och kognitiv och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för denna åldersgrupp.

### **Andra läkemedel och Venlafaxin ratiopharm**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Din läkare avgör om du kan använda Venlafaxin ratiopharm 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 ratiopharm**. Tala om för din läkare om du har använt dessa läkemedel inom de senaste 14 dagarna (MAO-hämmare: se avsnittet ”Vad du behöver veta innan du använder Venlafaxin ratiopharm”).
- **Serotonergt syndrom:**  
Ett potentiellt livshotande tillstånd eller reaktioner som liknar malignt neuroleptikasyndrom (MNS) (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 behandling av 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 buprenorfin, tramadol, fentanyl, tapentadol, petidin eller pentazocin (används för att behandla svåra smärtor)
- Läkemedel som innehåller dextrometorfan (används för att behandla hosta)
- Läkemedel som innehåller metadon (används för att behandla opiatberoende eller svåra smärtor)
- 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)
- Antipsykotika (används för att behandla en sjukdom med symtom som att man hör, ser eller känner sådant som inte finns där, felaktiga uppfattningar, onormal misstänksamhet, otydligt resonering och att man drar sig undan) och andra dopamin antagonisterna som metoklopramid (för behandling av illamående och kräkningar)

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

I sin mest extrema form kan serotonergt syndrom likna malignt neuroleptikasyndrom (MNS). Tecken och symtom på MNS kan vara till exempel en kombination av feber, snabba hjärtslag, svettningar, svår muskelstelhet, förvirring, förhöjda muskelenzymer (vilket syns i blodprov).

**Om du tror att du har drabbats av serotonergt syndrom ska du omedelbart tala om det för din läkare eller uppsöka akutavdelningen på närmaste sjukhus.**

Du måste tala om för läkaren om du använder läkemedel som kan påverka hjärtrytmen.

Exempel på sådana läkemedel är:

- Antiarytmika som t.ex. kinidin, amiodaron, solatol eller dofetilid (används för att behandla onormal hjärtrytm)
- Antipsykotika som t.ex. tirodazin (se även "Serotonergt syndrom" ovan)
- Antibiotika som t.ex. erytromycin eller moxifloxacin (används för att behandla bakteriella infektioner)
- Antihistaminer (används för att behandla allergi).

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

- Ketokonazol (ett läkemedel mot svamp)
- Haloperidol eller risperidon (för att behandla psykiatriska tillstånd)
- Metoprolol (en betablockare för att behandla högt blodtryck och hjärtproblem).

**Venlafaxin ratiopharm med mat, dryck och alkohol**

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

Undvik alkohol medan du använder Venlafaxin ratiopharm.

**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.

Graviditet

Använd inte Venlafaxin ratiopharm förrän du har diskuterat den potentiella nyttan och de potentiella riskerna för ditt ofödda barn med läkaren.

Se till att tala om för din barnmorska och/eller läkare, att du använder Venlafaxin ratiopharm. Då liknande läkemedel (SSRI, d.v.s. selektiva serotoninåterupptagshämmare) tas under pågående graviditet, kan dessa öka risken för förhöjd lungcirkulationsresistans i nyfödda (PPHN), vilket orsakar blåhet och upphöjd andningsfrekvens. Detta symtom uppträder vanligtvis inom 24 timmar efter förlossningen. Ta omedelbart kontakt med barnmorskan och/eller läkaren, om ditt spädbarn får detta symtom.

Om du använder detta läkemedel under graviditeten kan ditt barn födas med andningssvårigheter och andra symtom, som att det inte äter ordentligt. Om ditt barn har dessa symtom när det föds och du känner dig orolig över detta ska du kontakta läkaren och/eller barnmorskan för att fråga om råd.

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

Amning

Venlafaxin ratiopharm utsöndras 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 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Venlafaxin ratiopharm innehåller sackaros:**

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

### **Venlafaxin ratiopharm innehåller natrium:**

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

För styrkan 37,5 mg:

#### **Venlafaxin ratiopharm innehåller nykockin (E124)**

Kan ge allergiska reaktioner.

För styrkan 75 mg och 150 mg:

#### **Venlafaxin ratiopharm innehåller para-orange (E110)**

Kan ge allergiska reaktioner.

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

Använd 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 ratiopharm 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.

Venlafaxin ratiopharm 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 att använda detta läkemedel utan att först rådgröra med läkaren (se avsnitt "Om du slutar att använda Venlafaxin ratiopharm").

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

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. Ta med dig förpackningen även om den är tom.

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



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

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 ratiopharm som du har blivit ordinerad per dag (inom ett dygn).

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

Du ska inte sluta med 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 ratiopharm 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 såsom självmordstankar, aggressivitet, trötthet, yrsel, berusningskänsla, huvudvärk, sömnlöshet, mardrömmar, muntorrhet, aptitförlust, illamående, diarré, nervositet, oro, förvirring, ringningar i öronen, myrkrypningar eller i sällsynta fall känsla av elektriska stötar, svaghet, svettning, krampanfall eller influensaliknande symtom, problem med synen och förhöjt blodtryck (vilket kan orsaka huvudvärk, yrsel, ringningar i öronen, svettningar osv).

Läkaren talar om för dig hur du gradvis ska avsluta behandlingen med Venlafaxin ratiopharm. 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 sluta ta Venlafaxin ratiopharm. Tala genast om det för läkaren, eller uppsök närmaste akutmottagning:**

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

- Svullnad i ansikte, mun, tunga, svalg, händer eller fötter och/eller upphöjda, kliande knottor på huden (nässelutslag), svälj- eller andningssvårigheter.

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

- Trånghet i bröstet, väsande andning, svårigheter att svälja eller andas.
- Svåra hudutslag, klåda eller nässelutslag (upphöjda fläckar av röd eller blek hud som ofta kliar)
- Tecken på serotonergt syndrom vilket kan inkludera rastlöshet, hallucinationer, förlust av koordinationsförmåga, snabba hjärtslag, förhöjd kroppstemperatur, snabba förändringar av blodtrycket, överaktiva reflexer, diarré, koma, illamående, kräkning.  
I sin mest extrema form kan serotonergt syndrom likna malignt neuroleptikasyndrom (MNS). Tecken och symtom på MNS kan vara till exempel en kombination av feber, snabba hjärtslag, svettningar, svår muskelstelhet, förvirring, förhöjda muskelenzymer (vilket syns i 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 hudutslag, som kan leda till svår blåsbildning och till att huden fjällar.
- Oförklarlig muskelvärk, -ömhet eller -svaghet. Detta kan vara ett tecken på rabdomyolys.

### **Ingen känd frekvens (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data)**

- 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** att du upplever är följande (frekvensen av dessa biverkningar är inkluderade i listan "Andra möjliga biverkningar" nedan):

- Hosta, väsande andning och andfäddhet, vilket kan förekomma tillsammans med en förhöjd kroppstemperatur
- Svart (tjärliknande) avföring eller blod i avföringen
- Klåda, guldfärgad hud eller guldfärgade ögon eller mörk urin, vilket kan vara symtom på leverinflammation (hepatit)
- Hjärtproblem, exempelvis snabb eller oregelbunden hjärtfrekvens, höjt blodtryck
- Ögonproblem, exempelvis dimsyn, vidgade pupiller
- Nervproblem: exempelvis yrsel, stickningar och domningar, rörelsestörningar (muskelspasmer eller -stelhet), krampanfall
- Psykiska problem, exempelvis hyperaktivitet och en känsla av onormal upprymdhet
- Biverkningar i samband med avslutande av behandling (se avsnitt 3 "Hur du använder Venlafaxin ratiopharm; Om du slutar att ta Venlafaxin ratiopharm")
- Förlängd blödningstid – 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 kulor eller korn (s.k. pellets) i din avföring efter att du tagit detta läkemedel. Inuti Venlafaxin ratiopharm kapslarna finns små vita pellets (korn) som innehåller den aktiva substansen (venlafaxin). Dessa pellets frisläpps från kapseln i din mage. Medan pelletsen transporteras genom din magsäck och tarm, kommer venlafaxin långsamt att frisättas från dem. Pelletsskalen förblir olösta och avlägsnas ur kroppen tillsammans med din avföring. Din dos venlafaxin har alltså nog absorberats, även om du skulle se korn/pellets i din avföring.**

#### **Andra möjliga biverkningar**

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

- Yrsel, huvudvärk, dåsighet
- Sömlöshet
- Illamående, muntorrhet, förstoppning
- Svettningar (inklusive nattsvettningar)

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

- Sänkt aptit
- Förvirring, känsla av att vara utanför sin egen kropp, uteblivna orgasmer, minskad sexuell lust, upprördhet, nervositet, onormala drömmar
- Darrningar, en känsla av rastlöshet eller en oförmåga att sitta eller stå still, myrkrypningar, förändrade smakupplevelser, ökad muskeltonus
- Synrubbningar med dimsyn, vidgade pupiller, oförmåga att automatiskt ändra fokus mellan objekt nära och långt från ögat
- Ringningar i öronen (tinnitus)
- Snabb hjärtrytm, hjärklappning
- Förhöjt blodtryck, värmevallningar
- Andnöd, gäspningar
- Kräkningar, diarré
- Lindriga hudutslag, klåda
- Tätare urinträngningar, oförmåga att urinera, svårigheter att urinera
- Menstruationsrubbningar som t.ex. ökad blödning eller ökade oregelbundna blödningar, onormal ejakulation/orgasm (hos män), erektionsproblem (impotens)
- Svaghet (asteni), trötthet, frossa
- Viktökning, viktminskning
- Ökade kolesterolnivåer

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

- Överaktivitet, tankeflykt och minskat sömnbehov (mani)
- Hallucinationer, överklighetskänslor, onormala orgasmer, brist på känslor, onormal upprymdhet, tandgnissling
- Svimning, ofrivilliga muskelrörelser, försämrad koordinationsförmåga och balans
- Yrsel (särskilt när man ställer sig upp för snabbt), sänkt blodtryck
- Blodiga kräkningar, svart, tjärliknande avföring eller blod i avföringen, vilket kan vara tecken på inre blödningar
- Känslighet för solljus, blåmärken, hudutslag, onormalt håravfall
- Urininkontinens
- Stelhet, spasmer och ofrivilliga muskelrörelser
- Viss förändring av leverenzymnivåerna i blodet

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

- Krampanfall
- Hosta, väsande andning och andfäddhet, vilket kan förekomma tillsammans med feber
- Förändrad rumsuppfattning och förvirring, ofta i kombination med hallucinationer (delirium)
- Överdriven vätskeansamling i kroppen (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 tarmsystemet, levern eller bukspottkörteln)
- Klåda, gul hud eller gula ögon, mörk urin eller influensaliknande symtom, vilka är tecken på leverinflammation (hepatit)

#### **Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 användare av 10 000)**

- Förlängd blödningstid, vilket kan vara ett tecken på minskat antal blodplättar i blodet, vilket leder till ökad risk för blåmärken eller blödningar
- Onormal produktion av bröstmjölk
- Övriga blödning, t.ex. blödande tandkött, blod i urinen eller blodiga kräkningar, eller uppkomst av oväntade blåmärken eller brustna blodkärl

#### **Ingen känd frekvens (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data)**

- Självmordstankar och självmordsbenägenhet, fall av självmordstankar och självmordsbenägenhet har rapporterats under behandling med venlafaxin eller direkt efter avslutad behandling (se avsnitt 2, "Vad du behöver veta innan du använder Venlafaxin ratiopharm").
- Aggression
- Yrsel
- Kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumblödning), se "Graviditet" i avsnitt 2 för mer information

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

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 ratiopharm 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 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.

#### Venlafaxin ratiopharm 37,5 mg:

Varje depotkapsel innehåller venlafaxinhydroklorid motsvarande 37,5 mg venlafaxin.

Övriga innehållsämnen:

#### Kapselns innehåll:

Sockersfärer (innehåller sackaros, majsstärkelse)

Hydroxipropylcellulosa

Hypromellos

Talk

Etylcellulosa

Dibutylsebakat

Oljesyra

Kolloid vattenfri kiseldioxid

#### Kapselns hölje:

Gelatin

Natriumlaurilsulfat

Ponceau 4R röd (nykockin, E124)

Kinolingult (E104)

Titandioxid (E171)

#### Venlafaxin ratiopharm 75 mg:

Varje depotkapsel innehåller venlafaxinhydroklorid motsvarande 75 mg venlafaxin.

Övriga innehållsämnen:

#### Kapselns innehåll:

Sockersfärer (innehåller sackaros, majsstärkelse)

Hydroxipropylcellulosa

Hypromellos

Talk

Etylcellulosa

Dibutylsebakat

Oljesyra  
Kolloid vattenfri kiseldioxid

Kapselns hölje:

Gelatin  
Natriumlaurilsulfat  
Para-orange FCF (E110)  
Kinolingult (E104)  
Titandioxid (E171)

Venlafaxin ratiopharm 150 mg:

Varje depotkapsel innehåller venlafaxinhydroklorid motsvarande 150 mg venlafaxin.

Övriga innehållsämnen:

Kapselns innehåll:

Sockersfärer (innehåller sackaros, majsstärkelse)  
Hydroxipropylcellulosa  
Hypromellos  
Talk  
Etylcellulosa  
Dibutylsebakat  
Oljesyra  
Kolloid vattenfri kiseldioxid

Kapselns hölje:

Gelatin  
Natriumlaurilsulfat  
Para-orange FCF (E110)  
Kinolingult (E104)  
Patentblått V (E131)  
Titandioxid (E171)

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Venlafaxin ratiopharm 37,5 mg depotkapsel, hård:

Vita till benvita pellets i en kapsel (kapselstorlek 3) som är till hälften orange, till hälften genomskinlig.

Venlafaxin ratiopharm 75 mg depotkapsel, hård:

Vita till benvita pellets i en kapsel (kapselstorlek 1) som är till hälften gul, till hälften genomskinlig.

Venlafaxin ratiopharm 150 mg depotkapsel, hård:

Vita till benvita pellets i en kapsel (kapselstorlek 0) som är till hälften brungul, till hälften genomskinlig.

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98 och 100 depotkapslar i blisterförpackningar (PVC/aluminium).  
50 och 100 depotkapslar i HDPE-burkar med skruvlock av HDPE och en liten behållare med kiseldioxidgel (torkmedel) i varje burk, eller med torkmedel (kiseldioxidgel) integrerat i skruvlock av PP.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Actavis Group PTC ehf.,  
Reykjavíkurvegi 76-78,  
220 Hafnarfjörður  
Island

**Tillverkare**

BALKANPHARMA – Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgarien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Teva Finland Oy  
P.O. Box 67  
02631 Esbo  
Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 27.4.2021.**