

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Venlafaxin Teva 37,5 mg depotkapseli, kova**  
**Venlafaxin Teva 75 mg depotkapseli, kova**  
**Venlafaxin Teva 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 Teva on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Venlafaxin Teva -valmistetta
3. Miten Venlafaxin Teva -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Venlafaxin Teva -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Venlafaxin Teva sisältää vaikuttavana aineenaan venlafaksiinia.

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

Venlafaxin Teva -valmistetta 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 Teva -valmistetta**

**Älä ota Venlafaxin Tevaa**

- jos olet allerginen venlafaksiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos käytät tai olet jossain vaiheessa edeltävien 14 päivän aikana käyttänyt ns. irreversiibejä monoamiinioksidaasin estäjiä eli MAO:n estäjiä, joita käytetään masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon. Irreversiibelien MAO:n estäjien käyttö yhdessä Venlafaxin Tevan kanssa voi aiheuttaa vakavia tai jopa hengenvaarallisia haittavaikutuksia. Jos lopetat Venlafaxin Teva -valmisteen käytön, sinun tulee myös ehdottomasti odottaa vähintään 7 päivää ennen kuin

käytät mitään irreversiibeliä MAO:n estäjää (ks. myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Venlafaxin Teva” ja sen alakohtaa ”Serotoniinioireyhtymä”).

### **Varoitukset ja varotoimet**

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

- käytät samanaikaisesti Venlafaxin Tevan kanssa muita lääkkeitä, jotka voivat suurentaa serotoniinioireyhtymän riskiä (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Venlafaxin Teva”).
- 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 matalat (hyponatremia).
- saat herkästi mustelmia, sinulla on verenvuototaipumus (verenvuotohäiriötä), käytät muita lääkkeitä, jotka saattavat lisätä verenvuotojen riskiä, esim. varfariinia (veritulppien ehkäisyyn käytettävä lääke), tai olet raskaana.
- sinulla tai jollakulla lähisukulaisellasi on ollut mania tai kaksisuuntainen mielialahäiriö (epätavallista vauhdikkuutta tai poikkeavan voimakasta hyvinolontunnetta).
- olet aiemmin käyttäytynyt aggressiivisesti.

Venlafaxin Teva 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 myös esiintyä, kun annostasi pienennetään tai kun olet lopettamassa Venlafaxin Teva -hoidon.

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 pakkausseloste. Voit pyytää häntä kertomaan, jos hän arvelee masennuksesi tai ahdistuneisuutesi pahenevan tai on huolissaan käyttäytymisessäsi tapahtuneesta muutoksesta.

### Suun kuivuminen

10 %:lla venlafaksiinihoitoa saaneista potilaista on ilmoitettu suun kuivumista, joka voi lisätä kariesin riskiä. Siksi hyvästä hammashygieniasta huolehtiminen on erityisen tärkeää.

### Diabetes

Verensokeritasapainosi voi muuttua Venlafaxin Tevan vuoksi. Siksi diabeteslääkkeidesi annoksia saatetaan joutua säätämään.

### Seksuaaliset ongelmat

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

## Ulostessa näkyvät mikrorakeet

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

## Lapset ja nuoret

Venlafaxin Tevaa ei tavallisesti pidä käyttää lasten eikä alle 18-vuotiaiden nuorten hoidossa. 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 Tevaa. Tämän lääkkeen pitkäaikaisen käytön vaikutuksia ja sen turvallisuutta kasvun, kypsymisen, kognitiivisen kehityksen ja käyttäytymisen kehityksen suhteen ei myöskään ole vielä osoitettu tässä ikäryhmässä.

## Muut lääkevalmisteet ja Venlafaxin Teva

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

Lääkärin tulee päättää, voitko käyttää Venlafaxin Tevaa 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.

- Monoamiinioksidiaasin estäjiä, joita käytetään masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon, **ei saa käyttää yhdessä Venlafaxin Teva-lääkkeen kanssa**. Kerro lääkärille, jos olet käyttänyt näitä lääkkeitä viimeisten 14 vuorokauden kuluessa. (MAO:n estäjät: ks. kohta ”Älä ota Venlafaxin Tevaa”)
- **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-lääkkeet, SSRI-lääkkeet, trisykliset masennuslääkkeet tai litiumia sisältävät lääkkeet
- amfetamiinia sisältävät lääkkeet (käytetään tarkkaavaisuushäiriön (ADHD), narkolepsian ja lihavuuden hoitoon)
- Linetsolidia (eräs antibiootti) sisältävät lääkkeet (infektoiden hoitoon)
- Moklobemidia (MAO:n estäjä) sisältävät lääkkeet (masennuksen hoitoon)
- Sibutramiinia (laihutuslääke) sisältävät lääkkeet
- 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) ja buprenorfiini
- Metyleenisiinä sisältävät lääkkeet (käytetään veren korkean methemoglobiinipitoisuuden hoitoon)
- Mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät valmisteet (luontaistuotteita tai rohdosvalmisteita, joita käytetään lievän masennuksen hoitoon)

- Tryptofaania sisältävät lääkkeet (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 syrjäanvetäytymistä).

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 hake udu lähimmän sairaalan päivystykseen.**

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

Tällaisia lääkkeitä ovat muun muassa 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 Tevan 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 Teva alkoholin kanssa**

Vältä alkoholin käyttöä Venlafaxin Teva -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 Venlafaxin Teva -lääkettä ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa hoidon mahdollisista hyödyistä ja sikiöön mahdollisesti kohdistuvista riskeistä.

Kerro kättilölle ja lääkärille, että käytät Venlafaxin Tevaa. 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 Venlafaxin Teva -valmistetta raskauden loppuvaiheessa, sinulla voi olla tavallista suurempi riski erittäin runsaalle emätinverenvuodolle heti synnytyksen jälkeen etenkin, jos sinulla on aiemmin ollut verenvuotohäiriöitä. Kerro lääkärille tai kättilölle, että käytät Venlafaxin Tevaa, jotta he osaavat antaa sinulle asianmukaiset ohjeet.

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.

Venlafaxin Teva 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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Venlafaxin Teva sisältää sakkaroosia**

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

## **3. Miten Venlafaxin Teva -valmistetta 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.

Venlafaxin Teva on tarkoitettu otettavaksi suun kautta.

Ota Venlafaxin Teva suurin piirtein samaan aikaan joka päivä, joko aamulla tai illalla. Varmistaaksesi, että nielet kaikki mikrorakeet (pallot kapselien sisällä), sinun on nieltävä kapselit kokonaisina nesteeseen. Kapseleita ei saa jakaa, murskata, pureskella eikä liuottaa nesteeseen.

Venlafaxin Teva otetaan ruoan kanssa. Turvallisuussyistä on tärkeää, että Venlafaxin Teva -lääke otetaan noin 30 minuutin sisällä ateriasta.

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

### **Jos otat enemmän Venlafaxin Tevaa kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen 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 unohtat ottaa Venlafaxin Teva -annoksen**

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

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

Älä lopeta hoitoa äläkä pienennä annosta ilman lääkärin neuvoa, vaikka olosi olisikin jo parempi. Jos lääkäri arvelee, että et enää tarvitse Venlafaxin Tevaa, 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, flunssankaltaisia oireita, näköhäiriöitä ja verenpaineen nousua (joka voi aiheuttaa päänsärkyä, huimausta, korvien soimista, hikoilua ym.).

Lääkäri kertoo sinulle, miten Venlafaxin Teva -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 edellä mainittuja 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, älä enää ota Venlafaxin Teva -kapseleita vaan 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 koholla 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 paukammat iholla).
- Serotoniinioireyhtymän merkit ja oireet, joita voivat olla levottomuus, aistiharhat, kömpelyys, nopea sydämen syke, kohonnut kehon lämpötila, verenpaineen nopeat muutokset, vilkkaat refleksit, ripuli, syvä tajuttomuus, pahoinvointi ja oksentelu. Vakavimmillaan serotoniinioireyhtymä 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 raskauden myrkytyksestä.

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

- Stressikardiomyopatiaksi kutsutun reaktion merkit ja oireet, jotka voivat olla rintakipu, hengenahdistus, huimaus, pyörtäminen ja epäsäännöllinen sydämensyke.

Muita haittavaikutuksia, joista on syytä **kerroa 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
- 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, ryömimisen tunne iholla, liikehäiriöt (lihaskouristus tai -jäykkyys), kouristuskohtaukset
- Mielenterveysongelmat, esim. yliaktiivisuus tai epätavallisen voimakas hyvän olon tunne
- Hoidon lopettamisoireet (ks. kohdat ”Miten Venlafaxin Teva -valmistetta otetaan” ja ”Jos lopetat Venlafaxin Teva -valmisteen käytön”)
- Pidentynyt vuotoaika – jos saat haavan tai loukkaat itseäsi, voi kestää hieman pidempään kuin normaalisti, että vuoto loppuu.

### **Muut mahdolliset haittavaikutukset**

#### **Hyvin yleiset (esiintyvät yli yhdellä potilaalla kymmenestä)**

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

#### **Yleiset (esiintyvät 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 (esiintyvät 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
- lihasjäykkyys, -krampit ja tahattomat lihasliikkeet
- veren maksaentsyymien vähäiset muutokset.

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

- kouristuskohtaukset
- yskiminen, hengityksen vinkuminen ja hengenahdistus, johon voi liittyä kohonnut ruumiinlämpö
- liiallinen veden kertyminen (ns. SIADH-oireyhtymä)
- veren natriumpitoisuuden pieneneminen
- voimakas silmäkipu ja näön heikkeneminen tai sumentuminen
- 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 (esiintyvät enintään yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta)**

- 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.

### **Tunteettomat (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 Teva -valmistetta”)
- aggressiivisuus
- huimaus
- erittäin runsas emätinverenvuoto pian synnytyksen jälkeen (synnytyksenjälkeinen verenvuoto), ks. lisätietoja alaotsikon ”Raskaus ja imetys” alta kohdasta 2.

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

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C.

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 Venlafaxin Teva sisältää

#### *Vaikuttava aine on venlafaksiini.*

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

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

##### 75 mg:n depotkapseli:

Kukin depotkapseli sisältää venlafaksiinihydrokloridia, vastaten 75 mg venlafaksiinia.

##### 150 mg:n depotkapseli:

Kukin depotkapseli sisältää venlafaksiinihydrokloridia, vastaten 150 mg venlafaksiinia.

#### *Muut aineet ovat:*

##### Kapselin sisältö:

Sokeripallot (sisältävät sakkaroosia, maissitärkkelystä)

Hypromelloosi

Etyyliselluloosa

Talkki.

##### Kapselikuori:

Liivate.

##### *Väriaineet:*

37,5 mg depotkapselit: musta rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172).

75 mg depotkapselit: punainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171).

150 mg depotkapselit: keltainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172).

##### *Painomuste:*

Sellakka

Propyleeniglykoli (E1520)

Väkevä ammoniakki

Musta rautaoksidi (E172)

Kaliumhydroksidi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

#### Venlafaxin Teva 37,5 mg depotkapseli, kova:

Kovat läpinäkymättömät liivatekapselit, joiden kansiosa on harmaa ja runko-osa vaaleanpunainen. Kapselit sisältävät valkoisia tai beigejä mikrorakeita, ja niiden kansiosaan on mustalla musteella painettu ”VNL” ja runko-osaan numero ”37.5”. Kapselit ovat kooltaan noin 24 mm x 8 mm.

#### Venlafaxin Teva 75 mg depotkapseli, kova:

Kovat läpinäkymättömät liivatekapselit, joiden kansi- ja runko-osat ovat vaaleanpunaiset. Kapselit sisältävät valkoisia tai beigejä mikrorakeita, ja niiden kansiosaan on mustalla musteella painettu ”VNL” ja runko-osaan numero ”75”. Kapselit ovat kooltaan noin 20 mm x 7 mm.

Venlafaxin Teva 150 mg depotkapseli, kova:

Kovat läpinäkymättömät liivatekapselit, joiden kansi- ja runko-osat ovat ruskeat. Kapselit sisältävät valkoisia tai beigejä mikrorakeita, ja niiden kansiosaan on mustalla musteella painettu ”VNL” ja runko-osaan numero ”150”. Kapselit ovat kooltaan noin 16 mm x 6 mm.

Pakkauskoot: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98 ja 100 kovaa depotkapselia läpipainopakkauksissa tai 100 x 1 kovaa depotkapselia annoksittain perforoidussa läpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Alankomaat

**Valmistaja**

Teva Pharma S.L.U  
C/c, n.4, Poligono Industrial Malpica  
50016 Zaragoza  
Espanja

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 6.5.2022.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Venlafaxin Teva 37,5 mg depotkapsel, hård**

**Venlafaxin Teva 75 mg depotkapsel, hård**

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

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

Venlafaxin Teva innehåller venlafaxin som aktiv substans.

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

Venlafaxin Teva 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 Teva**

#### **Använd inte Venlafaxin Teva**

- om du är allergisk mot venlafaxin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du också tar eller någon gång under 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 Teva, kan orsaka allvarliga eller till och med livshotande biverkningar. Dessutom måste du vänta i minst 7 dagar efter att du slutat ta Venlafaxin Teva innan du tar en

MAO-hämmare (se även avsnitt ” Andra läkemedel och Venlafaxin Teva” och informationen i underavsnittet ”Serotonergt syndrom”).

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal **innan** du använder Venlafaxin Teva 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 Teva”).
- 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 blödningsrubbningar), om du tar andra läkemedel som kan öka risken för blödning, som t.ex. warfarin (som används för att förhindra blodproppar), eller om du är gravid.
- du eller någon i din familj har haft mani eller bipolär störning (känsla av överdriven upphetsning eller eufori).
- du tidigare haft aggressivt beteende.

Venlafaxin Teva 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 du håller på att avsluta din behandling med Venlafaxin Teva.

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 Teva. Därför kan dina doser av diabetesläkemedel behöva ändras.

#### Sexuella problem

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

### **Mikropellets i avföringen**

Bli inte orolig om du ser små vita kulor eller korn (s.k. mikropellets) i din avföring efter att du tagit detta läkemedel. Inuti Venlafaxin Teva kapslarna finns små vita mikropellets (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/mikropellets i din avföring.

### **Barn och ungdomar**

Venlafaxin Teva 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 Teva. De långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad och kognitiv och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för denna åldersgrupp.

### **Andra läkemedel och Venlafaxin Teva**

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

Din läkare avgör om du kan använda Venlafaxin Teva 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 Teva**. Tala om för din läkare om du har använt dessa läkemedel inom de senaste 14 dagarna (MAO-hämmare: se avsnitt ”Använd inte Venlafaxin Teva”).
- **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 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) och buprenorfin
- läkemedel som innehåller metylenblått (används för att behandla höga nivåer av methemoglobin i blodet)
- produkter som innehåller johannesört (kallas också *Hypericum perforatum*, växtbaserade läkemedel eller naturpreparat som används för att behandla lätt depression)
- läkemedel 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).

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, snabb hjärtrytm, 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 Teva 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 Teva med alkohol**

Undvik alkohol medan du använder Venlafaxin Teva.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Använd inte Venlafaxin Teva 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 Teva. 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 Venlafaxin Teva i slutet av graviditeten föreligger en ökad risk för kraftig vaginalblödning strax efter förlossningen; särskilt om du tidigare har haft blödningsstörningar. Läkaren eller barnmorskan bör informeras om att du tar Venlafaxin Teva så att de kan ge dig råd om detta.

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.

Venlafaxin Teva 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 Teva innehåller sockaros**

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

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

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.

Venlafaxin Teva är avsett för oral användning.

Ta Venlafaxin Teva vid ungefär samma tid varje dag, antingen på morgonen eller på kvällen. För att försäkra dig om att du sväljer alla små mikropellets (de små kornen inne i kapseln) ska kapslarna ska sväljas hela med vätska, och de får inte öppnas, krossas, tuggas eller lösas upp.

Venlafaxin Teva bör tas i samband med måltid. Som säkerhetsåtgärd är det viktigt att Venlafaxin Teva kapslarna tas inom cirka 30 minuter från en måltid.

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

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

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 Teva**

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

### **Om du slutar använda Venlafaxin Teva**

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 Teva kan han/hon be dig att minska dosen långsamt innan du slutar med behandlingen helt. Det är känt att man kan få biverkningar när man slutar med detta läkemedel, särskilt om man slutar plötsligt eller om dosen minskas för snabbt. En del patienter kan få symtom som självmordstankar, aggressivitet, trötthet, yrsel, berusningskänsla, huvudvärk, sömnlöshet, mardrömmar, muntorrhet, aptitförlust, illamående, diarré, nervositet, oro, förvirring, ringningar i öronen, myrkrypningar eller i sällsynta fall känsla av elektriska

stötår, svaghet, svettning, krampanfall, influensaliknande symtom, synstörningar och ett förhöjt blodtryck (vilket kan orsaka huvudvärk, svindel, öronsus, svettningar o.s.v.).

Läkaren talar om för dig hur du gradvis ska avsluta behandlingen med Venlafaxin Teva. Detta kan ta flera veckor eller månader i anspråk. Hos en del patienter kan det behöva ske gradvis under flera månader eller längre. Om du får något av ovan nämnda 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 fler Venlafaxin Teva depotkapslar. Tala genast om det för läkaren, eller uppsök närmaste akutmottagning:**

##### **Mindre vanliga biverkningar (förekommer 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 (förekommer 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 och 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).
- 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” och som kan inkludera bröstsmärtor, andnöd, yrsel, svimning och 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 (tjårliknande) avföring eller blod i avföringen
- 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 uppmärksamhet



- Biverkningar i samband med avslutande av behandling (se avsnitt ”Hur du använder Venlafaxin Teva” och ”Om du slutar använda Venlafaxin Teva”)
- Förlängd blödningstid – om du skär eller skadar dig kan det ta lite längre tid än vanligt för blödningen att sluta.

### **Andra möjliga biverkningar**

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

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

#### **Vanliga (förekommer 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
- Synrubbingar med dimsyn, vidgade pupiller, oförmåga att automatiskt ändra fokus mellan objekt nära och långt från ögat
- Ringningar i öronen (tinnitus)
- Snabb hjärtrytm, hjärtklappning
- Förhöjt blodtryck, värmevallningar
- Andnöd, gäspningar
- Kräkningar, diarré
- Lindriga hudutslag, klåda
- Tätare urinrängningar, oförmåga att urinera, svårigheter att urinera
- Menstruationsrubbingar som t.ex. ökad blödning eller ökade oregelbundna blödningar, onormal ejakulation/orgasm (hos män), erektionsproblem (impotens)
- Svaghet (asteni), trötthet, frossa
- Viktökning, viktninskning
- Ökade kolesterolnivåer

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

- Överaktivitet, tankeflykt och minskat sömnbehov (mani)
- Hallucinationer, överklighetskänslor, onormala orgasmer, brist på känslor, onormal upprymdhet, tandgnissling
- Svimming, 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 (förekommer hos upp till 1 användare av 1 000)**

- Krampanfall
- Hosta, väsande andning och andfäddhet, vilket kan förekomma tillsammans med feber
- Överdriven vätskeansamling i kroppen (så kallat SIADH)
- Minskade natriumnivåer i blodet
- Svår smärta i ögonen och försämrad syn eller dimsyn
- 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 (förekommer 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 bröstmjolk
- Övåntad blödning, t.ex. blödande tandkött, blod i urinen eller blodiga kräkningar, eller uppkomst av övåntade blåmärken eller brustna blodkärl

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

- Självordstankar 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 Teva”).
- Aggression
- Yrsel
- Kraftig vaginalblödning strax efter en förlossning (postpartumblödning), se ”Graviditet och amning” i avsnitt 2 för mer information.

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

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

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.*

37,5 mg depotkapsel:

Varje depotkapsel innehåller venlafaxinhydroklorid i en mängd som motsvarar 37,5 mg venlafaxin.

75 mg depotkapsel:

Varje depotkapsel innehåller venlafaxinhydroklorid i en mängd som motsvarar 75 mg venlafaxin.

150 mg depotkapsel:

Varje depotkapsel innehåller venlafaxinhydroklorid i en mängd som motsvarar 150 mg venlafaxin.

***Övriga innehållsämnen är:***

Kapselns innehåll:

Sockersfärer (innehåller sackaros, majsstärkelse)

Hypromellos

Etylcellulosa

Talk.

Kapselns skal:

Gelatin.

*Färgämnen:*

37,5 mg depotkapsel: svart järnoxid (E172), titandioxid (E171), röd järnoxid (E172).

75 mg depotkapsel: röd järnoxid (E172), titandioxid (E171).

150 mg depotkapsel: gul järnoxid (E172), titandioxid (E171), röd järnoxid (E172).

*Trycksvärta:*

Shellack

Propylenglykol (E1520)

Koncentrerad ammoniak

Svart järnoxid (E172)

Kaliumhydroxid.

**Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar**

Venlafaxin Teva 37,5 mg depotkapslar, hårda:

Hårda, ogenomskinliga gelatinkapslar med grå överdel och rosa underdel. Kapslarna innehåller vita eller beige mikropellets. Den övre delen av varje kapsel är märkt med "VNL" och den undre delen med siffran "37.5" i svart bläck. Kapselstorlek cirka 24 mm x 8 mm.

Venlafaxin Teva 75 mg depotkapslar, hårda:

Hårda, ogenomskinliga gelatinkapslar med rosa över- och underdel. Kapslarna innehåller vita eller beige mikropellets. Den övre delen av varje kapsel är märkt med "VNL" och den undre delen med siffran "75" i svart bläck. Kapselstorlek: cirka 20 mm x 7 mm.

Venlafaxin Teva 150 mg depotkapslar, hårda:

Hårda, ogenomskinliga gelatinkapslar med brun över- och underdel. Kapslarna innehåller vita eller beige mikropellets. Den övre delen av varje kapsel är märkt med "VNL" och den undre delen med siffran "150" i svart bläck. Kapselstorlek cirka 16 mm x 6 mm.

Förpackningar: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98 och 100 hårda depotkapslar i blister samt 100 x 1 hårda depotkapslar i perforerade endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Nederländerna

**Tillverkare**

Teva Pharma S.L.U

C/c, n.4, Poligono Industrial Malpica

50016 Zaragoza  
Spanien

**Denna bipacksedel ändrades senast den 6.5.2022.**