

PAKKAUSSELOSTE

Venlafaxin Hexal 37,5 mg depotkapseli, kova
Venlafaxin Hexal 75 mg depotkapseli, kova
Venlafaxin Hexal 150 mg depotkapseli, kova

venlafaksiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- 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 heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasit haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Venlafaxin Hexal on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Venlafaxin Hexalia
3. Miten Venlafaxin Hexalia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Venlafaxin Hexalin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ VENLAFAXIN HEXAL ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

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

Venlafaxin Hexalia käytetään aikuisilla masennuksen hoitoon. Venlafaxin Hexalia 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.

Venlafaxin Hexal valmisteen sisältämä venlafaksiini voi olla hyväksytty myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy lääkäriltä, apteekista tai terveydenhuoltohenkilöstöltä, jos sinulla on lisäkysymyksiä ja noudata aina heidän antamia ohjeita.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT VENLAFAXIN HEXALIA

Älä käytä Venlafaxin Hexalia

- jos olet allerginen (yliherkkä) venlafaksiinille tai Venlafaxin Hexalin jollekin muulle aineelle.
- jos käytät tai olet käyttänyt edeltävien 14 päivän aikana ns. irreversiibeleejä monoamiinioksidaasin estäjiä eli MAO-estäjiä, joita käytetään masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon. Irreversiibelien MAO-estäjien käyttäminen yhdessä tiettyjen muiden lääkkeiden kuten Venlafaxin Hexalin kanssa voi aiheuttaa vakavia tai jopa hengenvaarallisia haittavaikutuksia. Jos lopetat Venlafaxin Hexalin käytön, sinun tulee myös ehdottomasti odottaa

vähintään 7 päivää ennen kuin käytät mitään irreversiibeliä MAO-estäjää (ks. myös kohdat ”Serotoniinioireyhtymä” ja ”Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö”).

Ole erityisen varovainen Venlafaxin Hexalin suhteen

- jos käytät samanaikaisesti muita lääkkeitä, jotka voivat suurentaa serotoniinioireyhtymän riskiä (ks. kohta ”Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö”).
- jos sinulla on silmävaivoja, esim. tietyn tyyppinen glaukooma (kohonnut silmänpaine).
- jos sinulla on ollut korkea verenpaine.
- jos sinulla on ollut sydänvaivoja.
- jos sinulla on ollut kouristuskohtauksia.
- jos veresi natriumarvot ovat olleet alhaiset (hyponatremia).
- jos saat herkästi mustelmia, sinulla on verenvuototaipumus (verenvuotohäiriöitä) tai käytät muita lääkkeitä, jotka saattavat lisätä verenvuotojen riskiä.
- jos kolesteroliarvosu suurenevät.
- jos sinulla tai jollakulla lähisukulaisellasi on ollut mania tai kaksisuuntainen mielialahäiriö (epätavallista vauhdikkuutta tai poikkeavan voimakasta hyvinolontunnetta).
- jos olet aiemmin käyttäytynyt aggressiivisesti.

Venlafaxin Hexal voi aiheuttaa levottomuutta, ja paikallaan istuminen tai seisominen voi olla vaikeaa. Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy tällaista.

Jos jokin näistä koskee sinua, keskustele lääkärin kanssa ennen Venlafaxin Hexalin ottamista.

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 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.

Käyttö lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla

Venlafaxin Hexalia 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 Venlafaxin Hexalia alle 18-vuotiaalle potilaalle, jos hän katsoo sen olevan potilaan edun mukaista. Jos lääkärisi on määrännyt Venlafaxin Hexalia alle 18-vuotiaalle potilaalle ja haluat keskustella asiasta, käänny uudelleen lääkärisi puoleen. Kerro lääkärille, jos edellä mainittuja oireita ilmenee tai ne pahenevat, kun alle 18-vuotias nuori käyttää Venlafaxin Hexalia. Venlafaxin Hexalin pitkäaikaisen

käytön vaikutuksia ja sen turvallisuutta kasvun, kypsymisen, kognitiivisen kehityksen ja käyttäytymisen kehityksen suhteen ei myöskään ole vielä osoitettu tässä ikäryhmässä.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Lääkärin tulee päättää, voitko käyttää Venlafaxin Hexalia 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 estäjät (MAO-estäjät: ks. kohta ”Ennen kuin käytät Venlafaxin Hexalia”)
- Serotoniinioreyhtymä:
Serotoniinioreyhtymä on mahdollisesti hengenvaarallinen tila (ks. kohta ”Mahdolliset hättäväikutukset”), jota voi esiintyä venlafaksiinihoidon yhteydessä, erityisesti silloin, kun venlafaksiinia käytetään yhdessä muiden lääkkeiden kanssa.
Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi:
 - Triptaanit (migreenilääkkeitä)
 - Masennuksen hoitoon käytettävät lääkkeet, esim. SNRI- tai SSRI-lääkkeit, trisykliset masennuslääkkeet tai litiumia sisältävät lääkkeet
 - Linetsolidia (eräs antibiootti) sisältävät lääkkeet (infektioiden hoitoon)
 - Moklobemidia (reversiibeli MAO-estäjä) sisältävät lääkkeet (masennuksen hoitoon)
 - Sibutramiinia (laihutuslääke) sisältävät lääkkeet
 - Tramadolia (kipulääke) sisältävät lääkkeet
 - Mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät valmisteet (luontaistuotteita tai rohdosvalmisteita, joita käytetään lievän masennuksen hoitoon)
 - Tryptofaania sisältävät tuotteet (unihäiriöiden ja masennuksen hoitoon)

Serotoniinioreyhtymän merkkeinä tai oireina voi esiintyä joitakin seuraavista: levottomuus, aistiharhat, koordinaatiokyvyn heikkeneminen, sydämen nopealyöntisyys, ruumiinlämmön suureneminen, verenpaineen nopeat muutokset, epätavallisen voimakkaat refleksit, ripuli, kooma, pahoinvointi, oksentelu. Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos epäilet, että sinulla on serotoniinioreyhtymä.

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

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

Venlafaxin Hexalin käyttö ruuan ja juoman kanssa

Venlafaxin Hexal otetaan ruoan kanssa (ks. kohta 3 ”MITEN VENLAFAXIN HEXALIA KÄYTETÄÄN”).

Vältä alkoholin käyttöä Venlafaxin Hexal -hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

Kerro lääkärille, jos tulet raskaaksi tai suunnittelet raskautta. Älä käytä Venlafaxin Hexalia ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa hoidon mahdollisista hyödyistä ja sikiöön mahdollisesti kohdistuvista riskeistä.

Kerro kättilölle ja/tai lääkärille, että käytät Venlafaxin Hexalia. Käytettäessä raskauden aikana, samankaltaiset lääkkeet (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät), saattavat lisätä riskiä kohonneen keuhkoverenkierron vastukseen vastasyntyneillä (PPHN), aiheuttaen sinisyyttä ja

hengitystiheyden nopeutumista. Nämä oireet ilmenevät yleensä 24 tunnin kuluessa synnytyksestä. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota välittömästi yhteyttä kättilöön ja/tai lääkäriin.

Jos otat Venlafaxin Hexalia raskauden aikana, vauvalla saattaa esiintyä hengitystiheyden nopeutumisen lisäksi muita oireita synnytyksen jälkeen. Oireita ovat mm. ärtyneisyys, vapina, hypotonia, jatkuva itku, univaikeudet, huono syöminen ja hengitysvaikeudet. Jos vauvallasi on näitä oireita synnytyksen jälkeen ja asia huolestuttaa sinua, ota yhteys lääkäriin ja/tai kättilöön, joka neuvoo sinua.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja autoa tai käytä työkaluja tai koneita ennen kuin tiedät, miten Venlafaxin Hexal vaikuttaa sinuun.

Tärkeää tietoa Venlafaxin Hexalin sisältämistä aineista

37,5 mg depotkapseli:

Kapselin kuoren apuaine, punainen Ponceau 4 R -väriaine (E124), voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

75 mg depotkapseli:

Kapselin kuoren apuaine, paraoranssi (E110), voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

150 mg depotkapseli:

Kapselin kuoren apuaine, paraoranssi (E110), voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Tämä lääkevalmiste sisältää myös sakkaroosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. MITEN VENLAFAXIN HEXALIA KÄYTETÄÄN

Ota Venlafaxin Hexalia juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäritäsi tai apteekistasi, mikäli 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 Hexal suurin piirtein samaan aikaan joka päivä, joko aamulla tai illalla.

Kapselit niellään kokonaisina nesteeseen, eikä niitä saa jakaa, murskata, pureskella eikä liuottaa nesteeseen.

Venlafaxin Hexal otetaan ruoan kanssa.

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

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

Jos otat enemmän Venlafaxin Hexalia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren annoksen lääkettä tai jos esimerkiksi lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota yhteys lääkäriin, apteekkiin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (Suomessa puh. 09-471 977, Ruotsissa puh. 112) riskin arvioimiseksi ja neuvojen saamiseksi.

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

Jos unohtat ottaa Venlafaxin Hexalia

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 saman päivän aikana enempää Venlafaxin Hexalia kuin sinulle on vuorokautta kohti määrätty.

Jos lopetat Venlafaxin Hexalin käytön

Älä lopeta hoitoa äläkä pienennä annosta ilman lääkärin neuvoa, vaikka olosi olisikin jo parempi. Jos lääkäri arvelee, että et enää tarvitse Venlafaxin Hexalia, hän saattaa kehottaa sinua vähentämään annosta vähitellen ennen kuin lopetat hoidon kokonaan. On tiedossa, että Venlafaxin Hexalin käytön lopettamiseen saattaa liittyä haittavaikutuksia etenkin, jos lääkkeen käyttö lopetetaan äkillisesti tai annosta vähennetään liian nopeasti. Joillakuilla saattaa esiintyä esimerkiksi 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.

Lääkäri kertoo sinulle, miten Venlafaxin Hexal -hoito lopetetaan vähitellen. 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, myös Venlafaxin Hexal voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Älä huolestu, vaikka ulosteessa näkyy pieniä valkoisia rakeita tai palloja Venlafaxin Hexalin käytön jälkeen. Venlafaxin Hexal -kapseleiden sisällä on rakeita (pieniä valkoisia palloja), jotka sisältävät vaikuttavaa ainetta (venlafaksiinia). Rakeet vapautuvat kapseleista ruoansulatuskanavaan, jossa niistä vapautuu vähitellen venlafaksiinia. Rakeiden kuori ei liukene, vaan poistuu ulosteen mukana. Venlafaksiiniannos on siis imeytynyt, vaikka ulosteessa näkyykin rakeita.

Allergiset reaktiot

Jos sinulla esiintyy jotakin seuraavista, älä ota enempää Venlafaxin Hexalia. Ota heti yhteys lääkäriin tai hakeudu lähimmän sairaalan päivystykseen.

- rinnan kireys, hengityksen pihinä, nielemis- tai hengitysvaikeudet
- kasvojen, nielun, käsien tai jalkojen turvotus
- hermostuneisuus tai levottomuus, huimaus, sykkivä tunne, ihon äkillinen punohtuminen ja/tai kuumotus
- voimakas ihottuma, kutina tai nokkosihottuma (punaiset tai vaaleat, usein kutiavat paukamat iholla).

Vakavat haittavaikutukset

Jos sinulla esiintyy jotakin seuraavista, saatat tarvita pikaista lääkärin hoitoa:

- sydänvaivoja, esim. sydämen sykkeen muuttumista nopeaksi tai epäsäännölliseksi, verenpaineen suurenemista
- silmävaivoja, esim. näköhäiriöitä, mustuaisten laajenemista

- hermostovaivoja: esim. huimausta, ryömimisen tunnetta iholla, liikehäiriöitä, kouristuskohdauksia
- mielenterveysongelmia, esim. yliaktiivisuutta ("vauhdikkuutta") tai epätavallisen voimakasta hyvän olon tunnetta
- hoidon lopetusoireita (ks. kohdat "MITEN VENLAFAXIN HEXALIA KÄYTETÄÄN" ja "Jos lopetat Venlafaxin Hexalin käytön").

Täydellinen haittavaikutusluettelo

Haittavaikutusten esiintymistiheys (esiintymisen todennäköisyys) on luokiteltu seuraavasti:

Hyvin yleinen	Esiintyy useammalla kuin yhdellä käyttäjällä 10:stä
Hyvin yleinen	Esiintyy 1–10 käyttäjällä 100:sta
Melko harvinainen	Esiintyy 1–10 käyttäjällä 1 000:sta
Harvinainen	Esiintyy 1–10 käyttäjällä 10 000:sta
Tuntematon	Yleisyys on tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- **Veri**
Melko harvinainen: mustelmat, ulosteiden musta, tervainen väri tai verta ulosteessa, mikä voi viitata sisäiseen verenvuotoon
Tuntematon: verihiutaleiden niukkuus, joka lisää mustelma- ja verenvuotoriskiä, veriarvojen häiriöt, joka voivat suurentaa infektioriskiä
- **Aineenvaihdunta ja ravitsemus**
Yleinen: painonlasku, kolesteroliarvojen nousu
Melko harvinainen: painonnousu
Tuntematon: maksan toimintakokeiden pienet muutokset, veren natriumpitoisuuden pieneneminen, kutina, ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus, virtsan tumma väri tai flunssankaltaiset oireet, jotka voivat johtua maksatulehduksesta (hepatiitti), sekavuus, kohtuuton jano (ns. SIADH-oireyhtymä), poikkeava maidoneritys rinnoista
- **Hermosto**
Hyvin yleinen: suun kuivuminen, päänsärky
Yleinen: epätavalliset unet, sukupuolivietin heikkeneminen, huimaus, lihasjännityksen voimistuminen, unettomuus, hermostuneisuus, ryömivä tunne iholla, tokkuraisuus, vapina, sekavuus, epätodellisuuden ja vierauden tunne
Melko harvinainen: tunteiden ja tunne-elämän latistuminen, aistiharhat, tahdosta riippumattomat lihasliikkeet, kiihtyneisyys, koordinaatiokyvyn ja tasapainon heikkeneminen
Harvinainen: levottomuuden tunne tai kykenemättömyys istua tai seistä paikoillaan, kouristuskohdaukset, epätavallisen vauhdikkuuden tai voimakkaan hyvän olon tunne
Tuntematon: korkea kuume, johon liittyy lihasten kireyttä, sekavuutta tai levottomuutta ja hikoilua, tai hallitsemattomat nykivät lihasliikkeet (nämä voivat olla ns. malignin neuroleptioireyhtymän merkkejä), epätavallisen voimakas hyvän olon tunne, uneliaisuus, jatkuvat nopeat silmänliikkeet, kömpelyys, rauhattomuus, "humalassa olon" tunne, hikoilu tai lihasten kireys (jotka ovat serotoniinioreyhtymän oireita), hämmentyneisyys ja sekavuus, joihin liittyy usein aistiharhoja (delirium), jäykkyys, lihaskrampit ja tahattomat lihasliikkeet, itsensä vahingoittamisen ja itsemurhan ajattelu
- **Näkö ja kuulo**
Yleinen: näön hämärtyminen
Melko harvinainen: makuaistin muutokset, korvien soiminen (tinnitus)
Tuntematon: voimakas silmäkipu ja näön heikkeneminen tai sumentuminen
- **Sydän tai verisuonisto**
Yleinen: verenpaineen suureneminen, kuumat aallot, sydämentykytys
Melko harvinainen: huimaus (etenkin, jos nouset liian nopeasti seisomaan), pyörtyminen, nopea sydämen syke

Tuntematon: verenpaineen lasku, sydämen sykkeen muuttuminen epätavallisen nopeaksi tai epäsäännölliseksi, mikä voi johtaa pyörtymiseen

- **Hengityselimet**

Yleinen: haukottelu

Tuntematon: yskiminen, hengityksen vinkuminen, hengenahdistus ja korkea ruumiinlämpö, jotka voivat johtua keuhkotulehduksesta ja veren valkosoluarvojen noususta (eosinofiilinen keuhkokuume)

- **Ruoansulatuselimistö**

Hyvin yleinen: pahoinvointi

Yleinen: ruokahalun heikkeneminen, ummetus, oksentelu

Melko harvinainen: hampaiden narskuttelu, ripuli

Tuntematon: voimakas vatsa- tai selkäkipu (joka saattaa johtua vakavasta suolisto-, maksa- tai haimavaivasta)

- **Iho**

Hyvin yleinen: hikoilu (myös öinen hikoilu)

Melko harvinainen: ihottuma, epätavallinen hiustenlähtö

Tuntematon: ihottuma, joka voi aiheuttaa ihon voimakasta rakkulamuodostusta ja kesimistä, kutina, lievä ihottuma

- **Luusto ja lihakset**

Tuntematon: lihasten selittämätön kipu, aristus tai heikkous (rabdomyolyysi)

- **Virtsatiet**

Yleinen: virtsaamisvaikeudet, lisääntynyt virtsaamistarve

Melko harvinainen: virtsaumpi

- **Sukuelimet ja sukupuolielämä**

Yleinen: siemensyöksy-/orgasmihäiriöt (miehillä), orgasmin puuttuminen, erektiohäiriöt (impotenssi), kuukautishäiriöt, kuten kuukautisvuodon tai epäsäännöllisten vuotojen lisääntyminen

Melko harvinainen: orgasmihäiriöt (naiset)

- **Yleisoireet**

Yleinen: voimattomuus, vilunväristykset

Melko harvinainen: herkkyys auringonvalolle

Tuntematon: turvotus kasvoissa tai kielessä, hengenahdistus tai hengitysvaikeudet, usein myös ihottumaa (kyseessä voi olla vakava allerginen reaktio)

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

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

5. VENLAFAXIN HEXALIN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt.viim). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. MUUTA TIETOA

Mitä Venlafaxin Hexal sisältää

Vaikuttava aine on venlafaksiini.

37,5 mg depotkapseli:

Yksi kapseli sisältää venlafaksiinihydrokloridia vastaten 37,5 mg venlafaksiinia.

Muut aineet ovat:

Kapselin sisältö:

Sokeripalloset (sisältää sakkaroosia)

Etyyliselluloosa (E462)

Hydroksipropyyliselluloosa

Hypromelloosi (E464)

Talkki (E553b)

Dibutyylibekaatti

Öljyhappo

Vedetön kolloidinen piidioksidi

Kapselin kuori:

Liivate

Natriumlauryylisulfaatti

Väriaineet:

Kokkeniilipunainen (E124)

Kinoliinikeltainen (E104)

Titaanidioksidi (E171)

75 mg depotkapseli:

Yksi kapseli sisältää venlafaksiinihydrokloridia vastaten 75 mg venlafaksiinia.

Muut aineet ovat:

Kapselin sisältö:

Sokeripallot (sisältää sakkaroosia)

Etyyliselluloosa (E462)

Hydroksipropyyliselluloosa

Hypromelloosi (E464)

Talkki (E553b)

Dibutyylibekaatti

Öljyhappo

Vedetön kolloidinen piidioksidi

Kapselin kuori:

Liivate

Natriumlauryylisulfaatti

Väriaineet:

Paraoranssi (E110)

Kinoliinikeltainen (E104)

Titaanidioksidi (E171)

150 mg depotkapseli:

Yksi kapseli sisältää venlafaksiinihydrokloridia vastaten 150 mg venlafaksiinia.

Muut aineet ovat:

Kapselin sisältö:

Sokeripallot (sisältää sakkaroosia)

Etyyliselluloosa (E462)

Hydroksipropyyliselluloosa

Hypromelloosi (E464)

Talkki (E553b)

Dibutyylisebacaatti

Öljyhappo

Vedetön kolloidinen piidioksidi

Kapselin kuori:

liivate

Natriumlauryylisulfaatti

Väriaineet:

Paraoranssi (E110)

Kinoliinikeltainen (E104)

Patenttisininen (E131)

Titaanidioksidi (E171)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Venlafaxin Hexal 37,5 mg depotkapseli, kova:

Valkoiset tai luonnonvalkoiset rakeet kapselissa, jossa on oranssi yläosa ja läpinäkyvä alaosa.

Venlafaxin Hexal 75 mg depotkapseli, kova:

Valkoiset tai luonnonvalkoiset rakeet kapselissa, jossa on keltainen yläosa ja läpinäkyvä alaosa.

Venlafaxin Hexal 150 mg depotkapseli, kova:

Valkoiset tai luonnonvalkoiset rakeet kapselissa, jossa on okranvärinen yläosa ja läpinäkyvä alaosa.

Venlafaxin Hexal -depotkapselit on pakattu PVC/alumiiniläpipainopakkaukseen. Venlafaxin Hexal -depotkapselit ovat myös saatavilla HDPE-purkissa.

20, 28, 30, 50, 56, 98 ja 100 depotkapselia läpipainopakkauksissa (PVC/alumiini). Vain 37,5 mg: 7 depotkapselia.

50 ja 100 depotkapselia HDPE-purkissa, jossa on HDPE-kierrekorkki ja piidioksidipussi (kuivatusainetta).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Hexal A/S, Kanalholmen 8 - 12, DK-2650 Hvidovre, Tanska

Valmistaja:

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning, Saksa

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

Generis Farmacêutica, S.A., Rua Joao de Deus, n° 19, Venda Nová, 2700-487 Amadora, Portugali

tai

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi
07.11.2011

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Venlafaxin Hexal 37,5 mg depotkapslar, hårda
Venlafaxin Hexal 75 mg depotkapslar, hårda
Venlafaxin Hexal 150 mg depotkapslar, hårda

Venlafaxin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om någon av biverkningarna blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Venlafaxin Hexal är och vad det används för
2. Innan du tar Venlafaxin Hexal
3. Hur du tar Venlafaxin Hexal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Venlafaxin Hexal ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD VENLAFAXIN HEXAL ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

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

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

2. INNAN DU TAR VENLAFAXIN HEXAL

Ta inte Venlafaxin Hexal

- om du är allergisk (överkänslig) mot venlafaxin eller något av övriga innehållsämnen i Venlafaxin Hexal.
- om du också tar eller någon gång inom de senaste 14 dagarna har tagit något läkemedel som kallas irreversibel monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) som används för behandling av depression eller Parkinsons sjukdom. Att ta en irreversibel MAO-hämmare tillsammans med andra läkemedel, inklusive Venlafaxin Hexal, kan orsaka allvarliga eller till och med livshotande biverkningar. Dessutom måste du vänta i minst 7 dagar efter att du slutat ta

Venlafaxin Hexal innan du tar en MAO-hämmare (se även avsnitten ”Serotonergt syndrom” och ”Intag av andra läkemedel”).

Var särskilt försiktig med Venlafaxin Hexal

- Om du använder andra läkemedel som om de tas tillsammans med Venlafaxin Hexal kan öka risken för att utveckla serotonergt syndrom (se avsnitt ”Intag av andra läkemedel”).
- Om du har ögonproblem, exempelvis vissa typer av glaukom (förhöjt tryck i ögat).
- Om du tidigare haft högt blodtryck.
- Om du tidigare haft hjärtproblem.
- Om du tidigare haft krampanfall (epileptiska anfall).
- Om du tidigare haft låga natriumnivåer i blodet (hyponatremi).
- Om du har lätt för att få blåmärken eller om du blöder lätt (om du haft blödningsrubbingar), eller om du tar andra läkemedel som kan öka risken för blödning.
- Om dina kolesterolnivåer stiger.
- Om du eller någon i din familj har haft mani eller bipolär störning (känsla av överdriven upphetsning eller eufori).
- Om du tidigare haft aggressivt beteende.

Venlafaxin Hexal kan orsaka en känsla av rastlöshet eller oförmåga att stå eller sitta stilla. Berätta för din läkare om detta händer dig.

Om något av dessa tillstånd stämmer in på dig ska du tala med din läkare innan du tar Venlafaxin Hexal.

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

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

Dessa tankar kan vara vanliga:

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

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

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

Muntorrhet

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

Användning hos barn och ungdomar under 18 år

Venlafaxin Hexal 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 Venlafaxin Hexal skrivas ut av läkare till patienter under 18 år, om läkaren anser att detta är lämpligt. Om du är under 18 år och vill diskutera varför du fått detta läkemedel, ska du vända dig till din läkare igen. Du ska också informera din läkare om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om de förvärras. De långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad och kognitiv och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för denna åldersgrupp.

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Din läkare avgör om du kan ta Venlafaxin Hexal 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 (MAO-hämmare: se avsnitt ”Innan du tar Venlafaxin Hexal”)
- Serotonergt syndrom:
Serotonergt syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd, (se avsnitt ”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)
- läkemedel för att behandla depression, till exempel SNRI-preparat, SSRI-preparat, tricykliska antidepressiva läkemedel eller läkemedel som innehåller litium
- läkemedel som innehåller linezolid, ett antibiotikum (används för att behandla infektioner)
- läkemedel som innehåller moklobemid, en reversibel MAO-hämmare (används för att behandla depression)
- läkemedel som innehåller sibutramin (används för viktminskning)
- läkemedel som innehåller tramadol (ett smärtstillande medel)
- 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)

Tecken och symtom på serotonergt syndrom kan innefatta en kombination av följande: rastlöshet, hallucinationer, förlust av koordinationsförmåga, snabb hjärtrytm, förhöjd kroppstemperatur, snabba förändringar av blodtrycket, överaktiva reflexer, diarré, koma, illamående, kräkning. Sök läkarvård omedelbart om du tror att du har fått serotonergt syndrom.

Även följande läkemedel kan påverka eller påverkas av (interagera) med Venlafaxin Hexal 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)

Intag av Venlafaxin Hexal med mat och dryck

Venlafaxin Hexal bör tas i samband med måltid (se avsnitt 3 ”HUR DU TAR VENLAFAXIN HEXAL”).

Undvik alkohol medan du tar Venlafaxin Hexal.

Graviditet och amning

Tala om för läkaren om du blir gravid, eller om du försöker bli gravid. Använd inte Venlafaxin Hexal förrän du har diskuterat den potentiella nyttan och de potentiella riskerna för ditt ofödda barn med läkaren.

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

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

Om du använder Venlafaxin Hexal under graviditeten, ditt barn kan få andra symtom när det föds, förutom att andas snabbare. De inkluderar irritabilitet, tremor, hypotoni, ihållande gråt,

sömnsvårigheter, sugsvårigheter och andningssvårigheter. Om ditt barn har dessa symtom när det föds och du är orolig ska du kontakta läkaren och/eller barnmorskan som kan ge dig råd.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte maskiner tills du vet hur Venlafaxin Hexal 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.

Viktig information om några innehållsämnen i Venlafaxin Hexal

37,5 mg depotkapsel:

Hjälpämnet nykockin (E124) som finns i kapselskalet kan ge allergiska reaktioner.

75 mg depotkapsel:

Hjälpämnet para-orange (E110) som finns i kapselskalet kan ge allergiska reaktioner.

150 mg depotkapsel:

Hjälpämnet para-orange (E110) som finns i kapselskalet kan ge allergiska reaktioner.

Dessutom innehåller detta läkemedel sockaros. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. HUR DU TAR VENLAFAXIN HEXAL

Ta alltid Venlafaxin Hexal 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 Hexal 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 Hexal bör tas i samband med måltid.

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

Sluta inte ta Venlafaxin Hexal utan att först rådgöra med läkaren (se avsnitt ”Om du slutar att ta Venlafaxin Hexal”).

Om du har tagit för stor mängd av Venlafaxin Hexal

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, apotek, sjukhus eller Giftinformationscentralen (i Sverige tel. 112, i Finland tel. 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

Om du har glömt att ta Venlafaxin Hexal

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 mer än den mängd Venlafaxin Hexal som du har blivit ordinerad per dag.

Om du slutar att ta Venlafaxin Hexal

Du ska inte sluta att ta behandlingen eller minska dosen utan att först rådgöra med läkaren, även om du känner dig bättre. Om läkaren anser att du inte längre behöver Venlafaxin Hexal kan han/hon be dig att minska dosen långsamt innan du slutar med behandlingen helt. Det är känt att man kan få biverkningar när man slutar med Venlafaxin Hexal, särskilt om man slutar plötsligt med Venlafaxin Hexal eller om dosen minskas för snabbt. En del patienter kan få symtom som 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.

Läkaren talar om för dig hur du gradvis ska avsluta behandlingen med Venlafaxin Hexal. 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 Venlafaxin Hexal orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Bli inte orolig om du ser små vita korn i din avföring efter att du tagit Venlafaxin Hexal. Inuti Venlafaxin Hexal depotkapslarna finns små vita korn som innehåller den aktiva substansen venlafaxin. Dessa korn frisläpps från kapseln i din magtarmkanal. Medan kornen vandrar genom magtarmkanalen frisätts sakta venlafaxin. Kornets ”skal” förblir olöst och försvinner tillsammans med din avföring. Din dos venlafaxin har därför absorberats, även om du ser korn i din avföring.

Allergiska reaktioner

Om något av följande inträffar ska du inte ta mer Venlafaxin Hexal. Tala genast om det för läkaren, eller uppsök närmaste akutmottagning.

- Trånghet i bröstet, väsande andning, svårigheter att svälja eller andas
- Svullnad i ansikte, svalg, händer eller fötter
- Känsla av nervositet eller oro/ångest, yrsel, pulserande känsla, plötslig hudrodnad och/eller värmekänsla
- Allvarliga hudutslag, klåda eller nässelutslag (upphöjda fläckar av röd eller blek hud som ofta kliar)

Allvarliga biverkningar

Om du märker något av följande tecken kan du behöva akut läkarvård:

- Hjärtproblem, exempelvis snabb eller oregelbunden hjärtfrekvens, höjt blodtryck
- Ögonproblem, exempelvis dimsyn, vidgade pupiller
- Nervproblem: exempelvis yrsel, stickningar och domningar, rörelsestörning, krampanfall
- Psykiska problem, exempelvis hyperaktivitet och eufori (känsla av upprymdhet)
- Utsättning av behandling (se avsnitt 3 ”HUR DU TAR VENLAFAXIN HEXAL, Om du slutar att ta Venlafaxin Hexal”)

Komplett biverkningslista

Frekvensen (sannolikheten för att en biverkning ska förekomma) klassificeras på följande sätt:

Mycket vanliga	Förekommer hos fler än 1 användare av 10
Vanliga	Förekommer hos 1 till 10 användare av 100
Mindre vanliga	Förekommer hos 1 till 10 användare av 1 000
Sällsynta	Förekommer hos 1 till 10 användare av 10 000
Ingen känd frekvens	Uppgift om förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data

- **Blodrubbingar**

Mindre vanliga: blåmärken, svart tjärliknande avföring eller blod i avföring, som kan vara ett tecken på invärtes blödning.

Ingen känd frekvens: minskat antal blodplättar i blodet, vilket leder till ökad risk för blåmärken eller blödningar. Störningar i blodets sammansättning som kan leda till en ökad risk för infektioner.

- **Påverkan på ämnesomsättning och näringstillförsel**

Vanliga: viktminskning, förhöjt kolesterol.

Mindre vanliga: viktökning.

Ingen känd frekvens: mindre förändringar i leverenzymnivåer i blodet, minskade natriumnivåer i blodet. Klåda, gulaktig hy eller ögon, mörkfärgad urin eller influensaliknande symtom, vilket är symtom på inflammation i levern (hepatit). Förvirring, överdrivet vätskeintag (så kallat SIADH). Onormal produktion av bröstmjölk.

- **Påverkan på nervsystemet**

Mycket vanliga: muntorrhet, huvudvärk.

Vanliga: onormala drömmar, sänkt libido, yrsel, ökad muskelspänning, sömnlöshet, nervositet, domningar och stickningar, dåsighet, darrningar, förvirring, känsla av att vara avskild från sig själv och verkligheten.

Mindre vanliga: brist på känslor, hallucinationer, ofrivilliga muskelrörelser, oro, försämrad koordination och balans.

Sällsynta: en känsla av rastlöshet eller oförmåga att stå eller sitta stilla, krampanfall, känsla av överdriven upphetsning eller eufori.

Ingen känd frekvens: hög kroppstemperatur med muskelstelhet, förvirring eller oro och svettningar, ryckiga muskelrörelser som du inte kan kontrollera. Detta kan vara symtom på allvarliga tillstånd som kallas malignt neuroleptiskt syndrom. Euforiska känslor, dåsighet, ihållande snabba ögonrörelser, klumpighet, rastlöshet, känsla av berusning, svettning eller stela muskler, vilka är symtom på serotonergt syndrom. Förändrad rumsuppfattning och förvirring, ofta i kombination med hallucinationer (delirium), stelhet, spasmer och ofrivilliga muskelrörelser, tankar på att skada sig själv eller på att begå självmord.

- **Syn- och hörselrubbingar**

Vanliga: dimsyn.

Mindre vanliga: förändrad smakupplevelse, ringningar i öronen (tinnitus).

Ingen känd frekvens: svår smärta i ögonen och försämrad syn eller dimsyn.

- **Effekter på hjärtat eller cirkulationen**

Vanliga: förhöjt blodtryck, blodvallningar, hjärtklappning.

Mindre vanliga: yrselkänsla (särskilt när man reser sig för snabbt), svimning, snabba hjärtslag.

Ingen känd frekvens: sänkning av blodtrycket. Onormala, snabba eller oregelbundna hjärtslag som kan leda till svimning.

- **Störningar i andningsvägarna**

Vanliga: gäspning.

Ingen känd frekvens: hosta, pipande eller väsande andning, andfåddhet och hög kroppstemperatur, vilka är symtom på inflammation i lungorna förknippad med ökat antal vita blodkroppar (pulmonell eosinofili).

- **Matsmältningsrubbningar**
Mycket vanliga: illamående.
Vanliga: minskad aptit, förstoppning, kräkning.
Mindre vanliga: tandgnissling, diarré.
Ingen känd frekvens: svår smärta i rygg eller mage (som kan tyda på en allvarlig sjukdom i buken, levern eller bukspottkörteln).
- **Hudbiverkningar**
Mycket vanliga: svettning (inklusive nattsvettningar).
Mindre vanliga: hudutslag, onormalt håravfall.
Ingen känd frekvens: hudutslag som kan leda till svåra blåsor och att huden fjällar, klåda, lindrigt hudutslag.
- **Muskelrubbningar**
Ingen känd frekvens: oförklarlig muskelvärk, ömhet eller svaghet (rabdomyolys).
- **Störningar i urinvägarna**
Vanliga: svårighet att kissa, behov att kissa oftare än vanligt.
Mindre vanliga: oförmåga att kissa.
- **Sexuella störningar**
Vanliga: onormal ejakulation/orgasm (män), utebliven orgasm, erektil dysfunktion (impotens), oregelbunden menstruation såsom ökad blödning eller ökad oregelbunden blödning.
Mindre vanliga: onormal orgasm (kvinnor).
- **Allmänna biverkningar**
Vanliga: svaghet (asteni), frossbrytningar.
Mindre vanliga: känslighet för solljus.
Ingen känd frekvens: svullnad av ansikte eller tunga, andnöd eller andningssvårigheter, ofta med hudutslag (detta kan vara en allvarlig allergisk reaktion).

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

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR VENLAFAXIN HEXAL SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartong och burk efter Utg.dat och på blisterkartan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är venlafaxin.

37,5 mg depotkapsel:

Varje kapsel innehåller venlafaxinhydroklorid motsvarande 37,5 mg venlafaxin.

Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll:

Sockersfärer (innehåller sackaros)

Hydroxipropylcellulosa

Hypromellos

Talk

Etylcellulosa

Dibutylsebakat

Oljesyra

Kolloidal vattenfri kiseldioxid

Kapselskal:

Gelatin

Natriumlaurylsulfat

Nykockin (E124)

Kinolingult (E104)

Titandioxid (E171)

75 mg depotkapsel:

Varje kapsel innehåller venlafaxinhydroklorid motsvarande 75 mg venlafaxin.

Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll:

Sockersfärer (innehåller sackaros)

Hydroxipropylcellulosa

Hypromellos

Talk

Etylcellulosa

Dibutylsebakat

Oljesyra

Kolloidal vattenfri kiseldioxid

Kapselskal:

Gelatin

Natriumlaurylsulfat

Para-orange (E110)

Kinolingult (E104)

Titandioxid (E171)

150 mg depotkapsel:

Varje kapsel innehåller venlafaxinhydroklorid motsvarande 150 mg venlafaxin.

Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll:

Sockersfärer (innehåller sackaros)

Hydroxipropylcellulosa

Hypromellos

Talk

Etylcellulosa
Dibutylsebakat
Oljesyra
Kolloidal vattenfri kiseldioxid

Kapselskal:

Gelatin
Natriumlaurylsulfat
Para-orange (E110)
Kinolingult (E104)
Patentblått (E131)
Titandioxid (E171)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Venlafaxin Hexal 37,5 mg depotkapslar, hårda:

Vita till benvita granulater i en kapsel med en orange överdel och en genomskinlig underdel.

Venlafaxin Hexal 75 mg depotkapslar, hårda:

Vita till benvita granulater i en kapsel med en gul överdel och en genomskinlig underdel.

Venlafaxin Hexal 150 mg depotkapslar, hårda:

Vita till benvita granulater i en kapsel med en gulbrun överdel och en genomskinlig underdel.

20, 28, 30, 50, 56, 98 och 100 kapslar förpackade i blister (PVC/Aluminium). Endast för 37,5 mg: 7 kapslar.

50 och 100 kapslar i HDPE-burk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Hexal A/S, Kanalholmen 8-12, DK-2650 Hvidovre, Danmark

Tillverkare:

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning, Tyskland
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Generis Farmacêutica, S.A., Rua Joao de Deus, n° 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denna bipacksedel godkändes senast:

07.11.2011