

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Venlafaxin Actavis 37,5 mg, 75 mg og 150 mg hörð forðahylki

venlafaxín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Venlafaxin Actavis og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Venlafaxin Actavis
3. Hvernig nota á Venlafaxin Actavis
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Venlafaxin Actavis
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Venlafaxin Actavis og við hverju það er notað

Venlafaxin Actavis inniheldur virka efnið venlafaxín.

Venlafaxin Actavis er þunglyndislyf og tilheyrir flokki lyfja sem kölluð eru serótónín og noradrenalín endurupptöku hemlar (SNRI). Lyf í þessum flokki eru notuð til meðhöndlunar á þunglyndi og fleiri einkennum t.d. kvíðaröskunum. Ekki er fyllilega ljóst hvernig þunglyndis lyf verka en hugsanlegt er að þau auki serótónín og noradrenalín magn í heilanum.

Venlafaxin Actavis er ætlað fullorðnum til meðhöndlunar á þunglyndi. Það er einnig ætlað til meðhöndlunar á eftirtöldum kvíðaröskunum hjá fullorðnum: almennum kvíðaröskunum, félagsfælni (forðun eða ótti við félagslegar aðstæður) og felmtursröskun (ofsahræðsla).

Viðeigandi meðferð við þunglyndi og kvíðaröskunum er mikilvægur þáttur í bata.

Slíkar raskanir lagast ef til vill ekki og geta orðið alvarlegri og meðferð erfiðari ef þær eru ekki meðhöndlaðar.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Venlafaxin Actavis

Ekki má nota Venlafaxin Actavis:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir venlafaxíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú tekur, eða hefur síðustu 14 daga tekið, lyf úr flokki óafturkræfra mónóamínóoxidasahemla (MAO-hemla), sem notuð eru við þunglyndi eða Parkinsons-veiki. Ef óafturkræfir MAO hemlar eru teknir samhliða Venlafaxin Actavis, getur það valdið alvarlegum og jafnvel lífshættulegum aukaverkunum. Einnig verða að líða a.m.k. 7 dagar frá því hætt er að taka Venlafaxin Actavis áður en farið er að taka einhverja MAO-hemla (sjá einnig kaflana „Notkun annarra lyfja samhliða Venlafaxin Actavis” og upplýsingar í þeim kafla um „Serótónínheilkenni“).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafraeðingi **áður** en Venlafaxin Actavis er notað:

- ef þú notar önnur lyf sem tekin ásamt Venlafaxin Actavis geta aukið hættu á myndun serotónín-heilkennis (sjá kaflann „Notkun annarra lyfja samhliða Venlafaxin Actavis”).
- ef þú hefur augnvandamál, svo sem vissar tegundir gláku (aukinn þrýstingur í auga).
- ef þú hefur sögu um háan blóðþrýsting.
- ef þú hefur sögu um hjartakvilla.
- ef þér hefur verið sagt að hjartsláttur þinn sé óeðlilegur.
- ef þú hefur sögu um krampaköst.
- ef þú hefur sögu um lágt natríum í blóði (hyponatraemia).
- ef þú myndar auðveldlega marbletti eða hefur tilhneigingu til blæðinga (sögu um blæðingar), eða ef þú ert þunguð (sjá „Meðganga og brjóstagjöf”), eða ef þú tekur önnur lyf sem geta aukið hættu á blæðingum, t.d. warfarín (notað til að koma í veg fyrir blóðtappa).
- ef þú eða einhver í fjölskyldu þinni hefur sögu um oflæti eða geðhvarfasýki (oflæti eða deyfð).
- ef þú hefur sögu um árásargjarna hegðun.

Venlafaxin Actavis getur á fyrstu vikum meðferðar valdið eirðarleysi eða að geta ekki setið eða staðið kyrr. Láttu læknum vita ef það gerist hjá þér.

Þú mátt ekki drekka áfengi á meðan þú færð meðferð með Venlafaxin Actavis vegna þess að það getur valdið mikilli þreytu og meðvitundarleysi. Notkun samhliða áfengi og/eða sumum lyfjum getur valdið versnun þunglyndiseinkenna og annarra sjúkdóma eins og kvíða.

Sjálfsvígshugsanir og versnandi þunglyndi eða kvíðaröskun

Ef þú ert þunglynd/ur og/eða með kvíðaröskun getur þú stundum hugsað um að skaða þig eða taka líf þitt. Þessar hugsanir geta aukist í upphafi meðferðar með þunglyndislyfjum, vegna þess að öll þessi lyf þurfa ákveðinn tíma þar til þau fara að hafa áhrif, yfirleitt um það bil 2 vikur og stundum lengur. Þessar hugsanir geta einnig komið fram þegar skammtur er minnkaður eða þegar notkun venlafaxíns er hætt.

Það geta verið meiri líkur á að þú fái slíkar hugmyndir:

- Ef þú hefur áður hugsað um að taka líf þitt eða skaða þig.
- Ef þú er ungur fullorðinn einstaklingur. Upplýsingar úr klínískum rannsóknum sýna aukna tíðni sjálfsvígshæðunar hjá fullorðnum yngri en 25 ára, með geðræn vandamál sem fengu meðferð með þunglyndislyfjum.

Ef þér dettur á einhverjum tímapunkti í hug að taka líf þitt eða skaða þig skalt þú strax hafa samband við læknum eða fara á sjúkrahús.

Þér gæti fundist stuðningur í því að láta ættingja eða náinn vin vita að þú sért þunglynd/ur eða með kvíðaröskun og beðið þá að lesa þennan fylgiseðil. Þú gætir beðið þá að láta þig vita ef þeim finnst þunglyndið eða kvíðinn hjá þér fara versnandi, eða ef þeir hafa áhyggjur af breytingum á hegðun þinni.

Munnþurrkur

Um 10% sjúklinga sem taka venlafaxín finna fyrir munnþurrki. Munnþurrkur getur aukið hættu á tannskemmdum þannig að þú þarft að huga sérstaklega vel að tannburstun og munnhirðu.

Sykursýki

Venlafaxin Actavis getur breytt magni glúkósa í blóði. Nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum sykursýkislyfjanna.

Kynlífstruflanir

Lyf eins og Venlafaxin Actavis (kallast einnig SNRI-lyf) geta valdið einkennum kynlífstruflunar (sjá kafla 4). Í sumum tilvikum voru einkennin enn til staðar eftir að meðferð var hætt.

Börn og unglingar

Venlafaxin Actavis á almennt ekki að nota hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára.

Þú átt einnig að vita að tíðni aukaverkana svo sem sjálfsvígstílauna, sjálfsvígshugsana og fjandsamlegrar hegðunar (aðallega árásgirni, mótþróa og reiði) er hærri hjá sjúklingum yngri en 18 ára þegar þeir taka lyf úr þessum flokki. Læknirinn gæti hins vegar samt ávísað þessu lyfi handa sjúklingum yngri en 18 ára vegna þess að hann/hún telur að það sé þeim fyrir bestu. Ef læknirinn hefur ávísað lyfinu handa sjúklingi yngri en 18 ára og þú vilt ræða þetta, skalt þú fara aftur til læknisins. Þú skalt láta lækninn vita ef einhver ofangreindra einkenna koma fram eða versna hjá sjúklingi yngri en 18 ára sem er að taka Venlafaxin Actavis. Einnig hefur ekki verið sýnt fram á öryggi langtímanotkunar lyfsins fyrir þennan aldurshóp með tilliti til vaxtar, þroska, vitsmunapróunar og hegðunar.

Notkun annarra lyfja samhliða Venlafaxin Actavis

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Læknirinn ákveður hvort þú mátt taka Venlafaxin Actavis ásamt öðrum lyfjum.

Byrjið ekki eða hættið að taka nein lyf, náttúru- eða jurtimeðul, hvort sem þeim er ávísað af lækni eða ekki, án þess að ræða það við lækni eða lyfjafræðing.

- Mónóamínóoxidasahemla, sem eru notaðir við þunglyndi eða Parkinsonsjúkdómi **má ekki taka ásamt Venlafaxin Actavis**. Láttu lækninn vita ef þú hefur tekið slík lyf síðastliðna 14 daga (MAO hemlar, sjá kafla 2. „Áður en byrjað er að nota Venlafaxin Actavis”).
- **Serótónínheilkenni:**
Ástand sem getur verið lífshættulegt, eða viðbrögð er líkjast illkynja sefunarheilkenni (sjá kafla 4. „Hugsanlegar aukaverkanir”), geta komið fyrir við meðferð með venlafaxíni, sérstaklega þegar það er tekið ásamt öðrum lyfjum.

Dæmi um lyf sem þetta á við um eru m.a.:

- Triptan lyf (notuð við mígreni)
- Önnur lyf við þunglyndi, t.d. SNRI lyf, SSRI lyf, þríhringlaga lyf eða lyf sem innihalda lítíum
- Lyf sem innihalda amfetamín (til meðferðar á athyglisbresti og ofvirkni (ADHD), drómasýki og offitu)
- Lyf sem innihalda linezolid, sýklalyf (notuð við sýkingum)
- Lyf sem innihalda móklóbemíð, MAO hemlar (notuð við þunglyndi)
- Lyf sem innihalda sibutramin (megrunarlyf)
- Lyf sem innihalda búprenorfín, tramadol, fentanýl, tapentadol, petidín eða pentazósín (notuð við slæmum verkjum)
- Lyf sem innihalda dextrómetorfan (notuð við hósta)
- Lyf sem innihalda metadón (notuð við ópíumfíkn eða slæmum verkjum)
- Lyf sem innihalda metýlenblátt (notuð við hárrí þéttni methemóglóbíns í blóði)
- Vörur sem innihalda jóhannesarjurt (St. John's Wort eða *Hypericum perforatum*, náttúru- eða jurtimeðal notað til að meðhöndla vægt þunglyndi)
- Vörur sem innihalda tryptofan (notað við svefnvandamálum og þunglyndi).
- Geðrofslyf (notuð við sjúkdómum með einkenni svo sem að heyra, sjá eða skynja hluti sem ekki eru til staðar, ranghugmyndum, óeðlilegri tortryggni, óskýrri dómgreind og hlédrægni) og aðrir dópamínhemlar eins og metóklópramíð (notuð við ógleði og uppköstum).

Einkenni serótónínheilkennis geta t.d. verið eftirfarandi: eirðarleysi, ofskynjanir, ósamhæfðar hreyfingar, aukinn hjartsláttur, hækkaður líkamshiti, hraðar breytingar á blóðþrýstingi, of virk viðbrögð, niðurgangur, ógleði, uppköst, dá.

Í alvarlegustu mynd sinni getur serótónínheilkenni líkst illkynja sefunarheilkenni. Einkenni illkynja sefunarheilkennis geta verið m.a. hiti, hraður hjartsláttur, sviti, mikill vöðvastífleiki, rugl og hækkuð gildi vöðvaensíma (mælt í blóðsýni).

Láttu lækinn vita án tafar eða farðu á næstu bráðamóttöku ef þú telur að þú sért að fá serótóníneilkenni.

Þú verður að láta lækinn vita ef þú tekur lyf sem geta haft áhrif á hjartsláttinn.

Dæmi um slík lyf eru m.a.:

- Lyf við hjartsláttartruflunum svo sem kínídín, amíódarón, sótalól eða dófetilíð (notuð við óeðlilegum hjartslætti)
- Geðrofslyf svo sem tíórídazín (sjá einnig Serótóníneilkenni hér að framan)
- Sýklalyf svo sem erytrómýcín eða moxifloxacín (notuð við bakteríusýkingum)
- Andhistamín (notuð við ofnæmi).

Önnur lyf geta einnig haft milliverkanir við Venlafaxin Actavis og á að nota með varúð.

Sérstaklega er mikilvægt að þú nefnir það við lækinn ef þú tekur lyf sem innihalda:

- Ketókónazól (lyf gegn sveppum)
- Halóperidól eða risperidon (geðlyf)
- Metóprólól (beta blokki notaður við háum blóðþrýstingi og hjartakvillum).

Notkun Venlafaxin Actavis með mat, drykk eða áfengi

Takið Venlafaxin Actavis með mat (sjá kafla 3 „Hvernig nota á Venlafaxin Actavis“).

Ekki drekka áfengi á meðan þú færð meðferð með Venlafaxin Actavis. Notkun samhliða áfengi getur leitt til mikillar þreytu og meðvitundarleysis og getur valdið versnun þunglyndiseinkenna og annarra sjúkdóma eins og kvíða.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Þú ættir aðeins að nota Venlafaxin Actavis eftir að þú hefur ráðfært þig við lækinn um hugsanlegan ávinning og hugsanlega áhættu fyrir ófætt barnið.

Gættu þess að ljósmóðirin og/eða lækinn viti að þú notir Venlafaxin Actavis.

Þegar álíka lyf (SSRI lyf) eru tekin á meðgöngu geta þau valdið aukinni hættu á alvarlegum sjúkdómi í börnum sem kallast viðvarandi lungnaháþrýstingur hjá nýburum), sem veldur því að barnið andar hraðar og verður bláleitt. Þessi einkenni koma yfirleitt fram á fyrstu 24 klst. eftir fæðingu.

Hafðu tafarlaust samband við ljósmóður og/eða lækni ef þetta gerist hjá barninu þínu.

Ef þú tekur þetta lyf á meðgöngu, geta önnur einkenni sem barnið fær eftir að það er fætt, auk þess að eiga í erfiðleikum með öndun, verið að það drekki ekki nóg. Ef barnið hefur þessi einkenni eftir fæðingu skal hafa samband við lækinn eða ljósmóður sem mun veita þér ráðleggingar.

Ef þú tekur Venlafaxin Actavis undir lok meðgöngunnar getur verið aukin hættu á miklum blæðingum frá legi skömmu eftir fæðinguna, einkum ef þú ert með aukna tilhneigingu til blæðinga. Lækinn eða ljósmóðirin eiga að vita um notkun þína á Venlafaxin Actavis svo þau geti veitt þér ráðleggingar.

Brjóstgjöf

Venlafaxin Actavis berst í brjóstamjólk og hættu er á að það hafi áhrif á barnið. Þú átt því að ræða það við lækinn, sem ákveður hvort þú hættir töku lyfsins eða hættir brjóstgjöf.

Akstur og notkun véla

Akið ekki og notið hvorki tæki né vélar fyrr en ljóst er hvaða áhrif lyfið hefur á þig.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Venlafaxin Actavis inniheldur súkrósa

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Venlafaxin Actavis inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hylki, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Fyrir 37,5 mg styrkleikann:

Venlafaxin Actavis inniheldur líka ponceau 4R rautt (E124)

Getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

Fyrir 75 mg og 150 mg styrkleikann:

Venlafaxin Actavis inniheldur líka sunset yellow FCF (E110)

Getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

3. Hvernig nota á Venlafaxin Actavis

Notið lyfið alltaf eins og lækningin hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningunni eða lyfjafræðingi.

Venjulegur ráðlagður byrjunarskammtur við meðferð gegn þunglyndi, almennum kvíðaröskunum og félagsfælni (félagslegum kvíðaröskunum) er 75 mg á dag. Lækningin getur ákveðið að auka skammtinn í skrefum eftir þörfum, jafnvel allt upp í 375 mg á dag við þunglyndi. Ef meðferðin er við felmtursröskun mun lækningin byrja meðferðina með minni skammti (37,5 mg) og auka hann síðan smám saman. Hámarksskammtur við almennum kvíðaröskunum, félagsfælni og felmtursröskun er 225 mg á dag.

Takið Venlafaxin Actavis á nokkurn veginn sama tíma á hverjum degi, annað hvort að kvöldi eða morgni.

Hylkin þarf að gleypa heil með vökva. Þau má ekki opna, brjóta, tyggja eða leysa upp.

Taka á Venlafaxin Actavis með mat.

Ef þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóm, þarf hugsanlega að breyta skammtinum af þessu lyfi. Ráðfærðu þig við lækningin.

Hættið ekki að taka lyfið án þess að ræða það við lækningin (sjá kaflann „Ef hætt er að taka Venlafaxin Actavis“).

Ef tekinn er stærri skammtur af Venlafaxin Actavis en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækningin, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ofskömmtun getur verið lífshættuleg, sérstaklega við samhliða notkun áfengis og/eða sumra lyfja (sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Venlafaxin Actavis“).

Einkenni hugsanlegrar ofskömmtunar geta m.a. verið hraður hjartsláttur, breytingar á meðvitund (getur verið allt frá syfju upp í dá), óskýr sjón, flog eða krampaköst og uppköst.

Ef gleymist að taka Venlafaxin Actavis

Ef þú gleymir að taka skammt skaltu taka hann eins fljótt og þú manst eftir því. Ekki skal þó tvöfalda skammt til að bæta upp hylki sem gleymst hefur að taka. Sleppið skammtinum sem gleymdist ef komið er að þeim næsta og takið sama skammt og venjulega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Þú mátt ekki taka stærri skammt af Venlafaxin Actavis á sólarhring en lækningin hefur ávísað.

Ef hætt er að nota Venlafaxin Actavis

Hættið ekki að taka lyfið og minnkið ekki skammtinn án samráðs við lækinn, jafnvel þó þér líði betur. Ef lækinn telur að þú þurfir ekki lengur á lyfinu að halda er líklegt að hann mæli með að þú minnkir skammtinn smám saman áður en meðferð er alveg hætt. Þekkt er að aukaverkanir koma fram ef hætt er að taka lyfið. Sérstaklega ef það er gert skyndilega eða skammturinn er minnkaður of hratt. Sumir geta fundið fyrir einkennum eins og sjálfsvígshugsunum, árásarhneigð, þreytu, sundli, svima, höfuðverk, svefnleysi, martröðum, munnþurrki, lystarleysi, ógleði, niðurgangi, taugaveiklun, æsingi, rugli, suði í eyrum, smá stingjum eða í einstaka tilfellum líkt rafstuði, máttleysi, svita, flogum eða einkennum líkum flensu, sjónvandamálum og hækkun blóðþrýstings (sem getur valdið höfuðverk, sundli, eyrnasuði, svitamyndun o.s.frv.).

Læknirinn mun ráðleggja þér hvernig þú hættir meðferð með Venlafaxin Actavis í skrefum. Það getur tekið frá nokkrum vikum upp í mánuði. Hjá sumum sjúklingum getur þurft að hætta notkun lyfsins smám saman á nokkrum mánuðum eða lengri tíma. Ef þú finnur fyrir einhverjum ofantaldra einkenna þannig að þau valdi óþægindum skaltu biðja lækinn um frekari ráðleggingar.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Komi einhver eftirtalinna einkenna fram skal hætta töku Venlafaxin Actavis. Látið lækinn strax vita eða farið á næstu bráðamóttöku spítala:

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Þroti í andliti, munn, tungu, hálsi, höndum eða fótum og/eða upphleypit útbrot með kláða (ofsakláði), erfiðleikar við kyngingu og öndun.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Þyngsli fyrir brjósti, hvæsandi öndunarhljóð, erfiðleikar við kyngingu eða öndun.
- Veruleg útbrot, kláði eða ofsakláði (upphleypitir rauðir eða föllir flekkir sem oft valda kláða).
- Teikn og einkenni serótónínheilkennis sem geta m.a. verið eirðarleysi, ofskynjanir, skortur á samhæfingu, hraður hjartsláttur, hækkaður líkamshiti, hraðar breytingar á blóðþrýstingi, ofurnæm ósjálfráð viðbrögð, niðurgangur, meðvitundarleysi, ógleði og uppköst. Í alvarlegustu mynd sinni getur serótónínheilkenni líkst illkynja sefunarheilkenni (neuroleptic malignant syndrome). Teikn og einkenni illkynja sefunarheilkennis geta verið m.a. hiti, hraður hjartsláttur, svitamyndun, alvarlegur vöðvastifleiki, rugl og hækkuð gildi vöðvaensíma (mælt í blóðsýni).
- Merki um sýkingu, svo sem hár hiti, kuldahrollur, skjálfti, höfuðverkur, svitamyndun eða flensulík einkenni. Þetta geta verið afleiðingar blóðkvilla sem veldur aukinni sýkingarhættu.
- Alvarleg húðútbrot, sem geta leitt til alvarlegrar blöðrumyndunar og húðflögnunar.
- Óútskýrðir vöðvaverkir, eymsli eða máttleysi. Þetta geta verið merki um rákvöðvalýsu.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirleggjandi gögnum)

- Merki og einkenni ástands sem kallast “streitu hjartavöðvakvilli” sem geta m.a. verið brjóstverkur, mæði, sundl, yfirlið, óreglulegur hjartsláttur.

Meðal annarra aukaverkana sem þú **átt að láta lækinn vita af** eru (tíðni þessara aukaverkana koma fram í „Aðrar aukaverkanir sem geta komið fram“ hér fyrir neðan):

- Hósti, hvæsandi öndunarhljóð og mæði, sem fylgt getur hár hiti.
- Svartar (tjörukenndar) hægðir eða blóð í hægðum.
- Kláði, gul húð eða augu eða dökkt þvag, sem geta verið einkenni lifrabólgu.
- Einkenni frá hjarta, svo sem hraður eða óreglulegur hjartsláttur eða hækkaður blóðþrýstingur.
- Einkenni frá augum, svo sem óskýr sjón eða víkkuð ljósop.

- Einkenni frá taugakerfi, svo sem sundl, náladofi, hreyfingatruflanir (vöðvakrampar eða stífleiki), flog eða krampaköst.
- Geðræn einkenni, svo sem ofvirkni og sterk gleðitilfinning.
- Meðferðarrofseinkenni (sjá kaflann „Ef hætt er að nota Venlafaxin Actavis“).
- Lengdur blæðingatími – ef þú meidir þig, getur blóðstorknun tekið örlítið lengri tíma en vanalega.

Ef hvít korn eða kúlur sjást í hægðum eftir töku lyfsins skal ekki hafa af því áhyggjur. Inni í Venlafaxin Actavis hylkjunum eru korn (litlar hvítar kúlur) sem innihalda virka efnið (venlafaxín). Þessar kúlur losna úr hylkinu í meltingarfærunum. Kúlurnar ferðast um meltingarfærin og venlafaxín losnar úr þeim smám saman. „Skelin“ utan um kúlurnar leysist ekki upp og skilst út í hægðum. Þó svo að þú sjáir kúlur í hægðunum, hefur venlafaxín skammturinn frásogast.

Aðrar aukaverkanir sem geta komið fram

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Sundl, höfuðverkur, svefnhöfgi
- Svefnleysi
- Ógleði, munnþurrkur, hægðatregða
- Svitamyndun (þ.m.t. nætursviti)

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Minnkuð matarlyst
- Rugl, tilfinning um að vera utangátta, fullnægingarleysi, minnkuð kynhvöt, æsingur, taugaveiklun, óeðlilegir draumar
- Skjálfti, eirðarleystilfinning eða skortur á getu til að sitja eða standa kyrr, náladofi, breytt bragðskyn, aukin vöðvaspenna
- Sjóntruflanir, þ.m.t. óskýr sjón, víkkun ljósops, vangeta augans til að stilla skerpu frá fjarlægum til nálægum hluta
- Eyrnasuð
- Hraður hjartsláttur, hjartsláttarónot
- Hækkun blóðþrýstings; andlitsroði
- Mæði, geispi
- Uppköst, niðurgangur
- Væg útbrot, kláði
- Aukin tíðni þvagláta, þvagteppa, erfiðleikar við þvaglát
- Tíðatruflanir svo sem auknar blæðingar eða aukin blæðingaóregla, óeðlileg sáðlát/fullnæging (karlar), stinningarvandamál (getuleysi)
- Máttleysi (þróttleysi), þreyta, kuldaþrollur
- Þyngdaraukning, þyngdartap
- Hækkun kólesteróls

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Ofurathafnasemi, hraðar hugsanir og minnkuð þörf fyrir svefn (geðhæð)
- Ofskynjanir, tilfinning um að vera raunveruleikafirrtur, óeðlileg fullnæging, tilfinningaleysi, tilfinning um ofsagleði, tannagnístur
- Yfirlið, ósjálfráðar vöðvahreyfingar, truflun á samhæfingu og jafnvægi
- Sundl (sérstaklega ef skyndilega er staðið upp), lækkaður blóðþrýstingur
- Blóðuppköst, svartar tjörukennar hægðir eða blóð í hægðum, getur verið merki um innvortis blæðingu
- Sólarljós þolist illa, mar, óeðlilegt hárlós
- Skortur á stjórn þvagláta
- Stírðleiki, krampar og ósjálfráðar vöðvahreyfingar
- Lítils háttar breytingar á gildum lifrarensíma í blóði

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Flog eða krampaköst
- Hósti, hvæsandi öndunarhljóð og mæði sem fylgt getur hár hiti
- Vistarfirring og rugl, sem oft fylgja ofskynjanir (óráð)
- Óhófleg vatnsdrykkja (þekkt sem SIADH)
- Lækkun natríumgilda í blóði
- Alvarlegur augnverkur og minnkuð eða óskýr sjón
- Óeðlilegur, hraður eða óreglulegur hjartsláttur, sem getur leitt til yfirliðs
- Slæmir verkir í kvið eða baki (sem gætu bent til alvarlegra vandamála í meltingarvegi, lifur eða brisi)
- Kláði, gul húð eða augu, dökkt þvag eða flensulík einkenni, sem eru merki um bólgu í lifur (lifrabólga)

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- Lengdur blæðingartími, sem getur verið merki um fækkun á blóðflögum í blóði, sem leiðir til aukinnar hættu á marblettum eða blæðingum
- Óeðlileg framleiðsla brjóstamjólkur
- Óvænt blæðing, t.d. blæðing úr tannholdi, blóð í þvagi eða í uppköstum eða óvænt myndun marbletta eða sprunginna æða

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Sjálfsvígshugsanir eða sjálfsvígshæðun, hugsanir um að gera sjálfum sér mein eða fyrirfara sér hafa komið fram við meðferð með venlafaxíns eða stuttu eftir að meðferð var hætt (sjá kafla 2, „Áður en byrjað er að nota Venlafaxin Actavis“)
- Árásarhneigð
- Svimi
- Miklar blæðingar frá legi skömmu eftir fæðingu, sjá „Meðganga og brjóstgjöf“ í kafla 2 til að fá frekari upplýsingar.

Venlafaxin Actavis veldur stundum aukaverkunum sem þú verður e.t.v. ekki var við eins og hækkunum blóðþrýstingi eða óeðlilegum hjartslætti; eða smáum breytingum á magni lifrarsíma, natríums eða kólesteróls í blóði. Stöku sinnum veldur lyfið fækkun á blóðflögum í blóði sem leiðir til aukinnar hættu á marblettum og blæðingum. Læknirinn gæti þess vegna viljað taka hjá þér blóðprufur til rannsókna af og til, sérstaklega ef þú hefur tekið lyfið lengi.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Venlafaxin Actavis

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni, þynnunni og glasinu. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru varðandi geymsluáðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Venlafaxin Actavis inniheldur

Virka innihaldsefnið er venlafaxín.

Hvert hylki inniheldur venlafaxínhýdróklóríð sem jafngildir 37,5 mg, 75 mg eða 150 mg af venlafaxíni.

Önnur innihaldsefni eru:

Innihald hylkisins:

Sykurkúlur (innihalda súkrósa, maísterkju)

Hýdroxýprópýlsellulósi

Hýprómellósi

Talkúm

Etýlsellulósi

Díbútylsebakat

Ólínýra

Vatnsfrí kísilkvoða

37,5 mg hylkið:

gelatín

natríumlárýlsúlfat

ponceau 4R (E124)

kínólíngult (E104)

títantvíoxíð (E171)

75 mg hylkið:

gelatín

natríumlárýlsúlfat

sunset yellow FCF (E110)

kínólíngult (E104)

títantvíoxíð (E171)

150 mg hylkið:

gelatín

natríumlárýlsúlfat

sunset yellow FCF (E110)

kínólíngult (E104)

patent blátt (E131)

títantvíoxíð (E171)

Lýsing á útliti Venlafaxin Actavis og pakkningastærðir

Venlafaxin Actavis 37,5 mg hörð forðahylki:

Hvítar til beinhvítar perlur í hylki af stærð „3“ með appelsínugulu loki og gegnsæjum botni.

Venlafaxin Actavis 75 mg hörð forðahylki:

Hvítar til beinhvítar perlur í hylki af stærð „1“ með gulu loki og gegnsæjum botni.

Venlafaxin Actavis 150 mg hörð forðahylki:

Hvítar til beinhvítar perlur í hylki af stærð „0“ með gulbrúnu loki og gegnsæjum botni.

Forðahylkin fást í pakkningum með 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98 og 100 forðahylkjum, pakkað í PVC/ál þynnur. Þau fást einnig í HDPE glösum með HDPE skrúfuloki og poka af kísilhlaupi (þurrkefni) eða HDPE glösum með PP skrúfloki og þurrkefni (kísilhlaup). Báðar gerðir af glösum innihalda 50 og 100 forðahylki, hörð.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Actavis Group PTC ehf
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Ísland

Framleiðandi
Balkanpharma- Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Búlgaríá

Umboðsaðili á Íslandi:
Teva Pharma Iceland ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í október 2023.