

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**Venlafaxin Medical Valley 75 mg forðatöflur**  
**Venlafaxin Medical Valley 150 mg forðatöflur**  
**Venlafaxin Medical Valley 225 mg forðatöflur**  
venlafaxín

### **Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota 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 Medical Valley og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Venlafaxin Medical Valley
3. Hvernig nota á Venlafaxin Medical Valley
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Venlafaxin Medical Valley
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

## **1. Upplýsingar um Venlafaxin Medical Valley og við hverju það er notað**

Venlafaxin Medical Valley inniheldur virka efnið venlafaxín.

Venlafaxin Medical Valley er þunglyndislyf sem tilheyrir flokki lyfja sem nefnd eru serótónín og noradrenalín endurupptökuhemlar. Lyf í þessum flokki eru notuð til meðferðar við þunglyndi og öðrum sjúkdómum eins og kvíðaröskunum. Ekki er að fullu ljóst hvernig þunglyndislyf verka en hugsanlega stuðla þau að því að hækkuðum gildum serótóníns og noradrenalíns í heila.

Venlafaxin Medical Valley er ætlað til meðferðar við þunglyndi hjá fullorðnum. Það er einnig ætlað til meðferðar hjá fullorðnum með eftirfarandi kvíðaraskanir: Kvíða, félagsfælni (að forðast að hitta fólk vegna ótta við slíkar aðstæður) og felmtursröskun (ofsakvíðaköst). Mikilvægt er að veita viðeigandi meðferð við þunglyndi og kvíðaröskun til þess að fólk nái bata. Án meðferðar er ekki víst að bati náist og sjúkdómurinn getur orðið alvarlegri og erfiðara að meðhöndla hann

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 Medical Valley**

### **Ekki má nota Venlafaxin Medical Valley:**

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir venlafaxín eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Ef þú tekur einnig eða hefur tekið á síðustu 14 dögum einhver lyf sem notuð eru til að meðhöndla þunglyndi eða Parkinsons-sjúkdóm, þar með talin lyf sem nefnast óafturkræfir mónóamínóoxidasá hemlar (MAO-hemlar). Notkun óafturkræfra mónóamínóoxidasá hemla með Venlafaxin Medical Valley, getur valdið alvarlegum og jafnvel lífshættulegum aukaverkunum. Einnig verða að líða að minnsta kosti 7 dagar frá því að töku Venlafaxin Medical Valley er hætt

áður en byrjað er að taka óafturkræfa MAO-hemla (sjá einnig kaflana „Notkun annarra lyfja samhliða Venlafaxin Medical Valley“ og upplýsingar í þeim kafla um „serótónínheilkenni“).

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi **áður en** Venlafaxin Medical Valley er notað:

- Ef þú tekur önnur lyf, sem geta aukið hættuna á að fá serótónínheilkenni ef þau eru tekin samhliða Venlafaxin Medical Valley (sjá kaflann „Notkun annarra lyfja samhliða Venlafaxin Medical Valley“).
- Ef þú átt í erfiðleikum með að kyngja eða ert með meltingartruflanir sem hamla getu þinni til að kyngja eða skila hægðum.
- Ef þú hefur augnsjúkdóm, svo sem tiltekna gerð af gláku (hækkaðan innri augnþrýsting).
- Ef þú ert með eða hefur haft of háan blóðþrýsting.
- Ef þú ert með eða hefur haft hjartasjúkdóm.
- Ef þér hefur verið sagt að hjartsláttur þinn sé óeðlilegur.
- Ef þú ert með eða hefur fengið flog (krampa).
- Ef þú ert með eða hefur haft lág natríumgildi í blóði (natríumlækkun).
- Ef þú hefur tilhneigingu til að fá marbletti eða þér blæðir af litlu tilefni (hefur haft blæðingarsjúkdóm), ef þú tekur önnur lyf sem geta aukið líkurnar á blæðingum, t.d. warfarín (lyf notað til að koma í veg fyrir blóðstorkun), eða ef þú ert þunguð (sjá ‘Meðganga og brjóstagjöf’).
- Ef þú eða einhver í fjölskyldu þinni hefur verið í geðhæð (ofsagleði, alsælu) eða haft geðhvarfasýki.
- Ef þú hefur einhvern tíma sýnt árásargirni.

Venlafaxin Medical Valley getur valdið tilfinningu um eirðarleysi eða að það verði ómögulegt að sitja eða standa kyrr á fyrstu vikum meðferðar. Segðu læknum frá því ef þetta á við um þig.

### Sjálfsvígshugsanir og versnun þunglyndis eða kvíðröskunar

Þeir sem þjást af þunglyndi og/eða kvíðaröskunum fá stundum hugsanir um að skaða sig eða fyrirfara sér. Þessar hugsanir geta aukist þegar byrjað er að taka þunglyndislyf, vegna þess að það tekur tíma fyrir lyfið að ná fullri virkni, venjulega um tvær vikur, en stundum lengur. Þessar hugsanir geta einnig komið fram þegar skammtur er minnkaður eða þegar notkun Venlafaxin Medical Valley er hætt.

Auknar líkur eru á að þetta gerist:

- Ef þú hefur áður velt fyrir þér sjálfsvígi eða sjálfskaða.
- Ef þú ert ung/ungur fullorðinn einstaklingur. Upplýsingar úr klínískum rannsóknum hafa sýnt að aukin hætt er á sjálfsvígshæðun hjá ungu fólki (yngra en 25 ára) með geðsjúkdóma sem meðhöndlaðir voru með þunglyndislyfjum.

Ef þú færð einhvern tímann hugsanir um að valda þér skaða eða fyrirfara þér, hafðu samband við læknum eða farðu undir eins á spítala.

Það getur hjálpað þér að segja ættingja eða nánum vini að þú sért þunglynd(ur) eða sért með kvíðaröskun og biðja þá að lesa þennan fylgiseðil. Þú gætir beðið þá um að segja þér ef hann/hún heldur að þunglyndið eða kvíðinn hafi versnað, eða hafi áhyggjur af breytingum á hegðun þinni.

### Munnþurrkur

Um 10% sjúklinga sem taka venlafaxín fá munnþurrk. Munnþurrkur getur aukið hættuna á tannskemmdum. Því skal gæta þess að huga sérlega vel að munnhirðu.

### Sykursýki

Blóðsykursgildi þín geta breyst vegna Venlafaxin Medical Valley og það gæti þurft að breyta skömmtum af sykursýkislyfjum þínum.

### Kynlífstruflun

Lyf eins og Venlafaxin Medical Valley (kallast einnig serótónín noradrenalín-endurupptökuhemlar) geta valdið einkennum kynlífstruflunar (sjá kafla 4). Í sumum tilvikum voru einkennin enn til staðar eftir að meðferð var hætt.

### **Börn og unglingar**

Venlafaxin Medical Valley er venjulega ekki ætlað börnum og unglingum yngri en 18 ára. Sjúklingar yngri en 18 ára eru í aukinni hættu á aukaverkunum svo sem sjálfsvígstilraunum og sjálfsvígshugsunum og óvild (aðallega árásgirni, mótþróa og reiði), þegar þeir taka inn lyf úr þessum flokki lyfja. Engu að síður gæti læknirinn ávísað þessu lyfi handa sjúklingum sem eru yngri en 18 ára, ef hann telur að það sé þeim fyrir bestu. Ef læknirinn hefur ávísað þessu lyfi handa sjúklingi yngri en 18 ára og þú vilt ræða það, vinsamlegast farðu aftur til læknisins. Þú átt að upplýsa lækninn ef einhver einkennanna sem talin eru upp að ofan koma fram eða versna þegar sjúklingur undir 18 ára aldri tekur Venlafaxin Medical Valley. Auk þess hefur enn ekki verið sýnt fram á öryggi langtímanotkunar með tilliti til vaxtar, almenns þroska, vitsmunar- og atferlisþroska við notkun lyfsins hjá þessum aldurshópi.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Venlafaxin Medical Valley**

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

Læknirinn tekur ákvörðun um hvort taka megri Venlafaxin Medical Valley með öðrum lyfjum.

Ekki hefja eða hætta töku annarra lyfja þar með talin lyf sem keypt eru án lyfseðils, náttúrulyf og jurtalyf án þess að ræða það við lækninn eða lyfjafræðing.

- **Ekki má taka mónóamínóoxidasahemla**, lyf sem notuð eru til meðferðar við þunglyndi eða Parkinsons-sjúkdóm, **samhliða Venlafaxin Medical Valley**. Látið lækninn vita ef þessi lyf hafa verið tekin á síðustu 14 dögum (MAO-hemlar: sjá kaflann „Áður en byrjað er að nota Venlafaxin Medical Valley“)
- Serótónínheilkenni:  
Ástand sem getur verið lífshættulegt eða líkst illkynja sefunarheilkenni (Neuroleptic Malignant Syndrome) (sjá kaflann „Hugsanlegar aukaverkanir“), geta átt sér stað samhliða venlafaxín meðferð sérstaklega þegar það er tekið samhliða öðrum lyfjum.

Dæmi um slík lyf eru m.a.:

- Triptanlyf (notuð við mígreni)
- Önnur lyf við þunglyndi til dæmis serótónín- og noradrenalínendurupptökuhemlar, sértækir serótónínendurupptökuhemlar, þríhringlaga þunglyndislyf og lyf sem innihalda litíum
- Lyf sem innihalda amfetamín (notuð til að meðhöndla athyglisbrest með ofvirkni (ADHD), drómasýki og offitu)
- Lyf sem innihalda linezólíð, sýklalyf (notað við sýkingum)
- Lyf sem innihalda móklóbemíð, MAO-hemil (notað til að meðhöndla þunglyndi)
- Lyf sem innihalda síbútramín (notað við offitu)
- Lyf sem innihalda tramadól, fentanýl, tapentadól, petidín eða pentazocín (lyf við miklum verkjum)
- Lyf sem innihalda dextrómetorfan (notað við hósta)
- Lyf sem innihalda metadon (notað við ópíatfíkn eða miklum verkjum)
- Lyf sem innihalda metýlenblátt (notað til meðferðar á of háu methemoglóbínigildi í blóði)
- Lyf sem innihalda jóhannesarjurt (einnig kallað Hypericum perforatum, náttúrulyf notað við vægu þunglyndi)
- Vörur sem innihalda tryptófan (notað við svefnvandamálum og þunglyndi)
- Geðrofslyf (notuð við sjúkdómum með ofskynjunareinkennum, ranghugmyndum, óeðlilegri tortryggni, óskýrri dómgreind og hléðrægni (vera „inni í sér“)

Teikn og einkenni serotónínheilkennis getur verið eitthvað af eftirtöldum einkennum: Eirðarleysi, ofskynjanir, samhæfingarleysi, hraður púls, hækkaður líkamshiti, hraðar breytingar á blóðþrýstingi, ofvirk viðbrögð, niðurgangur, dá, ógleði og uppköst.

Í alvarlegustu mynd sinni getur serotónínheilkenni líkst illkynja sefunarheilkenni: Teikn og einkenni illkynja sefunarheilkennis geta verið m.a. hiti, hraður hjartsláttur, sviti, alvarlegur vöðvastífleiki, ringl og hækkuð gildi vöðvaensíma (mælt í blóðsýni).

### **Látið lækninn vita án tafar eða farið á næstu bráðamóttöku ef grunur leikur á serotónínheilkenni.**

Látið lækninn vita ef lyf sem hafa áhrif á hjartsláttartíðni eru notuð.

Dæmi um slík lyf eru:

- Lyf við hjartsláttartruflunum (notuð við óeðlilegum hjartslætti) t.d. quinidin, amiodarón, sotalól eða dofetilíð
- Geðrofslyf t.d. thioridazin (sjá einnig serótónínheilkenni hér fyrir ofan)
- Sýklalyf (notuð við sýkingum) t.d. erythromycín eða moxifloxacín
- Andhistamín (notuð við ofnæmi).

Eftirfarandi lyf geta einnig milliverkað við Venlafaxin Medical Valley og á að nota með varúð. Sérstaklega er mikilvægt að segja læknum eða lyfjafræðingi frá því ef eftirfarandi lyf eru tekin:

- Ketoconazol (sveppasýkingalyf)
- Haloperidol eða risperidon (meðferð við geðrænum vandamálum)
- Metoprolol (beta-blokki til að meðhöndla háan blóðþrýsting og hjartasjúkdóma)

### **Notkun Venlafaxin Medical Valley með mat eða, drykk eða áfengi**

Venlafaxin Medical Valley á að taka með mat (sjá kafla 3 „Hvernig nota á Venlafaxin Medical Valley“).

Forðast á áfengisneyslu meðan á meðferð með Venlafaxin Medical Valley stendur.

### **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. Þú átt aðeins að nota Venlafaxin Medical Valley eftir að þú hefur ráðfært þig við lækninn um hugsanlegan ávinning og hugsanlega áhættu fyrir fóstrið.

Gakktu úr skugga um að ljósmóðirin og/eða lækningurinn viti að þú notir Venlafaxin Medical Valley. Þegar Venlafaxin Medical Valley eða svipuð lyf (SSRI) eru tekin á meðgöngu, geta þau aukið hættuna á alvarlegu ástandi hjá börnum sem kallað er varanlegur lungnaháþrýstingur hjá nýburum, sem veldur örari öndun hjá barninu og bláleitum húðlit. Þessi einkenni byrja venjulega á fyrsta sólarhring eftir fæðingu. Ef það gerist hjá barninu þínu áttu strax að hafa samband við ljósmóður og/eða lækni.

Ef þú tekur Venlafaxin Medical Valley á meðgöngu, geta önnur einkenni sem barnið fær eftir að það er fætt verið að það drekki ekki nóg, auk þess að eiga í erfiðleikum með öndun. Ef barnið hefur þessi einkenni eftir fæðingu, hafðu þá samband við lækninn eða ljósmóður sem mun veita þér ráðleggingar.

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

Venlafaxin Medical Valley skilst út í brjóstamjólki. Hætta er á áhrifum á barnið. Þú átt því að ræða það við lækninn og hann/hún mun ákveða hvort hætta skuli brjóstgjöf eða stöðva meðferð með þessu lyfi.

### **Akstur og notkun véla**

Aktu ekki og notaðu ekki verkfæri eða vélar þar til ljóst er hvaða áhrif þetta lyf 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 Medical Valley inniheldur laktósa**

Lyfið inniheldur laktósa (mjólkursykur), ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

### **3. Hvernig nota á Venlafaxin Medical Valley**

Notið lyfið alltaf eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skalt þú leita upplýsinga hjá lækningnum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður upphafsskammtur við þunglyndi, almennri kvíðaröskun og félagsfælni er 75 mg á sólarhring. Lækningurinn getur aukið skammtinn smám saman ef þörf er á, jafnvel upp í hámarksskammt sem er 375 mg á sólarhring við þunglyndi. Upphafsskammtur við felmtursröskun er minni eða 37,5 mg sem síðan er aukinn smám saman. Hámarksskammtur við almennri kvíðaröskun, félagsfælni og felmtursröskun er 225 mg á sólarhring.

Taktu Venlafaxin Medical Valley um það bil á sama tíma dag hvern, annað hvort að morgni eða að kvöldi. Töfluna á að gleypa í heilu lagi með vökva og ekki má mylja hana, tyggja né leysa upp.

Venlafaxin Medical Valley á að taka með mat.

Hafðu samband við lækninginn ef þú hefur lifrar- eða nýrnasjúkdóma þar sem þá þarf hugsanlega að breyta skammti lyfsins.

Ekki á að hætta töku lyfsins án þess að ræða það við lækninginn (sjá kaflann „Ef hætt er að nota Venlafaxin Medical Valley“).

### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Hafið samband við lækni eða lyfjafræðing án tafar ef teknar eru fleiri Venlafaxin Medical Valley töflur en lækningurinn hefur ákveðið.

Einkenni hugsanlegrar ofskömmtunar geta meðal annars verið ör hjartsláttur, breyting á meðvitund (getur verið allt frá syfju upp í dá), þokusjón, krampar eða flog, og uppköst.

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

### **Ef gleymist að taka Venlafaxin Medical Valley**

Ef skammtur gleymist á að taka skammtinn um leið og munað er eftir honum. Ef hins vegar er komið að næsta skammti á að sleppa skammtinum sem gleymdist og taka næsta skammt eins og venjulega. Ekki á að taka tvöfaldan skammt til þess að bæta upp fyrir skammt sem gleymst hefur. Ekki taka stærri skammt af Venlafaxin Medical Valley á sólarhring en lækningurinn hefur ávísað.

### **Ef hætt er að nota Venlafaxin Medical Valley**

Ekki á að hætta að taka lyfið eða minnka skammtinn nema lækningurinn hafi ráðlagt það jafnvel þótt líðanin sé betri. Ef lækningurinn telur að notkun Venlafaxin Medical Valley sé ekki lengur nauðsynleg gæti hann viljað minnka skammtinn smám saman áður en meðferðinni er alveg hætt. Aukaverkanir geta komið fram þegar hætt er að nota þetta lyf sérstaklega ef því er hætt skyndilega eða skammturinn minnkaður of hratt. Sjúklingar geta fengið einkenni eins og sjálfsvígshugsanir, árásarhneigð, þreytu, sundl, ringl, höfuðverk, svefnleysi, martröð, munnþurrk, lystarleysi, ógleði, niðurgang, taugaóstyrk, uppnám, ringlun, eyrnasuð, náladofa eða í mjög sjaldgæfum tilvikum tilfinningu um rafstuð, máttleysi,

svitamyndun, krampa, eða flensulík einkenni, sjónvandamál og hækkun blóðþrýstings (sem getur valdið höfuðverk, sundli, eyrnasuði, svitamyndun o.s.frv.).

Læknirinn mun ráðleggja þér um hvernig á að draga smám saman úr Venlafaxin Medical Valley meðferðinni. 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 einhver af fyrrgreindum einkennum eða önnur einkenni valda óþægindum skal leita ráða hjá læknum.

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. Ef einhver af eftirfarandi einkennum koma fram á ekki að taka meira af Venlafaxin Medical Valley, **hafa skal samband við lækinn samstundis, eða fara á bráðamóttöku næsta sjúkrahúss.**

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

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

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

- Þyngsla fyrir brjósti, hvæsandi öndun, kyngingar- eða öndunarerfiðleikar.
- Veruleg útbrot, kláði eða ofsakláði (upphleyptir rauðir eða föllir flekkir sem oft valda kláða).
- Teikn og einkenni serotónínheilkennis 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 serotónínheilkenni líkst illkynja sefunarheilkenni (Neuroleptic Malignant Syndrome). Teikn og einkenni illkynja sefunarheilkennis geta verið m.a. hiti, hraður hjartsláttur, sviti, alvarlegur vöðvastífleiki, ringlun og hækkun gildi vöðvaensíma (mælt í blóðsýni).
- Teikn um sýkingu, svo sem hár hiti, kuldaþrollur, 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, eysli eða máttleysi. Þetta geta verið um rákvöðvalýsu.

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

- Merki og einkenni um ástand sem kallast „streitu“ hjartavöðvakvilli (stress cardiomyopathy) sem geta falið í sér verki fyrir brjósti, mæði, sundl, yfirlíð, óreglulegan hjartslátt.

Meðal annarra aukaverkana sem þarf að **láta lækinn vita af** eru (tíðni þessara aukaverkana koma fram í „Aðrar aukaverkanir“ 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 (hepatitis).
- Einkenni frá hjarta, svo sem hraður eða óreglulegur hjartsláttur eða hækkaður blóðþrýstingur.
- Einkenni frá augum, svo sem þokusýn eða víkkuð ljósop.
- Einkenni frá taugakerfi, svo sem sundl, náladofi, hreyfingatruflanir (vöðvakrampar eða stífleiki), krampar eða flog.
- Geðræn einkenni, svo sem ofvirkni og sterk gleðtilfinning.
- Fráhvarfseinkenni (sjá kaflann „Hvernig nota á Venlafaxin Medical Valley“ og „Ef hætt er að nota Venlafaxin Medical Valley“).
- Lengdur blæðingatími - ef þú skerð þig eða meiðir getur blóðstorknun tekið örlítið lengri tíma en venjulega.
- Miklar blæðingar frá legi skömmu eftir fæðingu, sjá „Meðganga og brjóstgjöf“ í kafla 2 til að fá frekari upplýsingar

**Ef tafla kemur í ljós í hægðum meðan á töku þessu lyfi stendur er ástæðulaust að hafa áhyggjur því. Venlafaxin leysist smám saman úr töflunni í meltingarvegi. Töfluskelin leysist ekki upp og skilst út með hægðum. Þannig að venlafaxinskammturinn hefur komist til skila þrátt fyrir að töfluskelin geti skilað sér með hægðum.**

### **Aðrar aukaverkanir**

#### **Mjög algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 notendum)**

- Sundl, höfuðverkur, svefnhöfgi
- Svefnleysi
- Ógleði, munnþurrkur, hægðatregða
- Aukin svitamyndun (m.a. nætursviti)

#### **Algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum)**

- Minnkuð matarlyst
- Ringl, tilfinning um að vera utangátta, fullnægingarleysi, minnkuð kynhvöt, æsingur
- Taugaveiklun, óeðlilegir draumar
- Skjálfti; eirðarleysistilfinning eða skortur á getu til að sitja eða standa kyrr, náladofi, breytt bragðskyn, aukin vöðvaspenna
- Sjóntruflanir, þar með talin þokusjón, útvíkkun ljósops, vangeta augans til að stilla skerpu frá fjarlægum til nálægra hluta
- Eyrnasuð
- Hraður hjartsláttur; hjartsláttarónot
- Hækkaður blóðþrýstingur, andlitsroði
- Mæði, geispi
- Uppköst, niðurgangur
- Væg útbrot, kláði
- Aukin tíðni þvagláta, þvagteppa, erfiðleikar við þvaglát
- Tíðatruflanir, eins og auknar tíðablæðingar eða óregla blæðinga
- Óeðlilegt sádlát/fullnæging (karla), rístruflanir (getuleysi)
- Máttleysi (þróttleysi), þreyta, hrollur
- Þyngdaraukning, þyngdartap
- Hækkað kólesteról

#### **Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum)**

- 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), minnkaður blóðþrýstingur
- Blóðuppköst, svartar tjörukenndar hægðir eða blóð í hægðum, getur verið merki um innvortis blæðingu
- Sólarljós þolist illa, mar, óeðlilegt hárlas
- Skortur á stjórn þvagláta
- Stirðleiki, krampar og ósjálfráðar vöðvahreyfingar
- Lítils háttar breytingar á gildum lifrarensíma í blóði

#### **Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum)**

- Krampar eða flog
- Hósti, öngljóð 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 (hjá allt að 1 af hverjum 10.000 notendum)**

- Lengdur blæðingartími, sem getur verið 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 venlafaxini eða stuttu eftir að meðferð var hætt (sjá kafla 2, Áður en byrjað er að nota Venlafaxin Medical Valley)
- Árásarhneigð
- Svimi

Venlafaxin Medical Valley veldur stundum óæskilegum áhrifum sem ef til vill gera ekki vart við sig, svo sem blóðþrýstingshækkun eða hjartsláttartruflunum; vægum breytingum á blóðþéttni lifrarensíma, natríums eða kólesteróls. Í enn sjaldgæfari tilvikum getur Venlafaxin Medical Valley dregið úr virkni blóðflagna sem getur leitt til aukinnar hættu á marblettum eða blæðingum. Af þessum ástæðum gæti lækningin óskað eftir því að gera blóðrannsóknir stöku sinnum, sérstaklega ef Venlafaxin Medical Valley hefur verið notað lengi.

**Tilkynning aukaverkana**

Látid lækning, eða lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn 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](http://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 Medical Valley**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.

Þynnur: Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.  
Plastglös: Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

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 Medical Valley inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er venlafaxín  
Hver forðatalfa inniheldur 75 mg, 150 mg eða 225 mg venlafaxín (sem hýdróklóríð).
- Önnur innihaldsefni (hjálparefni) eru



Töflukjarni: mannítól (E421), povidón K-90, makrógól 400, örkristallaður sellulósi, vatnsfrí kísilkvoða, magnesíumsterat.

Töfluhúð: sellulósaasetat, makrógól 400, hyprómellósi, mjólkursykurseinhýdrat (laktósaehýdrat), títantvíoxíð (E171), tríasetín

### **Lýsing á útliti Venlafaxin Medical Valley og pakkningastærðir**

75 mg forðatöflur: 7,5 mm kringlóttar, tvíkúptar, hvítar töflur.

150 mg forðatöflur: 9,5 mm kringlóttar, tvíkúptar, hvítar töflur.

225 mg forðatöflur: 11 mm kringlóttar, tvíkúptar, hvítar töflur.

#### Venlafaxin Medical Valley 75 mg forðatöflur er í:

PVC-Polyklorotrifluoroethylen/álþynnu. Pakkningastærðir: 10, 14, 20, 28, 30, 42, 49, 50, 56, 60, 98, 100 og 500 forðatöflum.

HDPE-glasi með rakadrægu kísilgeli í loki. Pakkningastærðir: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 105, 106, 110 og 500 forðatöflum.

HDPE-glasi með loki með barnalæsingu sem inniheldur rakadrægt kísilgel: Lokið er úr pólýprópýleni (PP), óbrjótanlegi öryggishringurinn er úr pólýetýleni (PE) sem inniheldur rakadrægt kísilgel.

Pakkningastærðir: 100, 105, 110 forðatöflur.

#### Venlafaxin Medical Valley 150 mg forðatöflur er í:

PVC-Polyklorotrifluoroethylen/álþynnu. Pakkningastærðir: 10, 14, 20, 28, 30, 42, 49, 50, 56, 60, 98, 100 og 500 forðatöflum.

HDPE-glasi með rakadrægu kísilgeli í loki. Pakkningastærðir: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 105, 106, 110 og 500 forðatöflum.

HDPE-glasi með loki með barnalæsingu sem inniheldur rakadrægt kísilgel: Lokið er úr pólýprópýleni (PP), óbrjótanlegi öryggishringurinn er úr pólýetýleni (PE) sem inniheldur rakadrægt kísilgel.

Pakkningastærðir: 100, 105, 110 forðatöflur.

#### Venlafaxin Medical Valley 225 mg forðatöflur er í:

PVC-Polyklorotrifluoroethylen/álþynnu. Pakkningastærðir: 10, 14, 20, 28, 30, 42, 49, 50, 56, 60, 98, 100 og 500 forðatöflum.

HDPE-glasi með rakadrægu kísilgeli í loki. Pakkningastærðir: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 og 500 forðatöflum.

HDPE-glasi með loki með barnalæsingu sem inniheldur rakadrægt kísilgel: Lokið er úr pólýprópýleni (PP), óbrjótanlegi öryggishringurinn er úr pólýetýleni (PE) sem inniheldur rakadrægt kísilgel.

Pakkningastærðir: 100 forðatöflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

#### **Markaðsleyfishafi**

Medical Valley Invest AB  
Brädgårdsvägen 28  
236 32 Höllviken  
Svíþjóð

#### **Umboðsmaður á Íslandi**

Acare ehf  
Flókagötu 69  
105 Reykjavík  
Ísland

**Framleiðandi**

LABORATORIOS LICONSA, S.A.  
Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)  
Spánn

**Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:**

Nafn aðildarlands	Heiti lyfs
Svíþjóð	Venlafaxin Medical Valley
Þýskaland	Venlafaxin Winthrop® osmo 37,5/75/150/225 mg Retardtabletten
Danmörk	Venlafaxin „Medical Valley“
Spánn	Venlabrain Retard 75/150/225 mg comprimidos de liberación prolongada
Ísland	Venlafaxin Medical Valley 75/150/225 mg forðatafla
Noregur	Venlazid 75/150/225 mg

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mars 2022.**