

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

**Venlafaxin Medochemie XR 37,5 mg, toimeainet prolungeeritult vabastavad kõvakapslid**  
**Venlafaxin Medochemie XR 75 mg, toimeainet prolungeeritult vabastavad kõvakapslid**  
**Venlafaxin Medochemie XR 150 mg, toimeainet prolungeeritult vabastavad kõvakapslid**  
Venlafaksiin

### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

### **Infolehes antakse ülevaade:**

1. Mis ravim on Venlafaxin Medochemie XR ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Venlafaxin Medochemie XR võtmist
3. Kuidas Venlafaxin Medochemie XR'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Venlafaxin Medochemie XR'i säilitada
6. Lisainfo

## **1. MIS RAVIM ON VENLAFAXIN MEDOCHEMIE XR JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE**

Venlafaxin Medochemie XR on antidepressant, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse serotoniini ja norepinefriini tagasihaarde inhibiitoriteks (SNRI). Sellesse rühma kuuluvaid ravimeid kasutatakse depressiooni ja muude seisundite, näiteks ärevushäirete raviks. Arvatakse, et depressiooni ja/või ärevuse seisundis on inimesel serotoniini ja noradrenaliini tase ajus madalam. Antidepressantide toimemehhanism ei ole täielikult teada, kuid need võivad aidata tõsta ajus serotoniini ja noradrenaliini taset.

Venlafaxin Medochemie XR on depressiooniga täiskasvanutele mõeldud ravim. Venlafaxin Medochemie XR on mõeldud ravimiks ka järgmiste ärevushäiretega täiskasvanutele: generaliseerunud ärevushäire, sotsiaalärevushäire (sotsiaalsete olukordade kartmine või vältimine) ja paanikahäire (paanikahood). Depressiooni või ärevushäirete õige ravi aitab teil paraneda. Ravita jäämisel võib teie seisund püsida ning muutuda tõsisemaks ja raskemini ravitavaks.

## **2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE VENLAFAXIN MEDOCHEMIE XR VÕTMIST**

### **Ärge võtke Venlafaxin Medochemie XR'd**

- kui te olete allergiline venlafaksiini või preparaadi Venlafaxin Medochemie XR mõne koostisosa suhtes;
- kui te kasutate samal ajal või olete kasutanud viimase 14 päeva jooksul ravimeid, mida nimetatakse pöördumatu toimega monoamiinoksüdaasi inhibiitoriteks ja mida kasutatakse depressiooni või Parkinsoni tõve raviks. Pöördumatu toimega monoamiinoksüdaasi inhibiitori kasutamine koos teiste ravimite, sealhulgas preparaadiga Venlafaxin Medochemie XR võib põhjustada tõsiseid või isegi eluohtlikke kõrvaltoimeid. Pärast preparaadi Venlafaxin Medochemie XR kasutamise lõpetamist peate te ootama vähemalt 7 päeva, enne kui võite kasutada mõnda monoamiinoksüdaasi inhibiitorit (vt ka lõigud „Serotoniini sündroom“ ja „Kasutamine koos teiste ravimitega“).

**Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Venlafaxin Medochemie XR**

- kui te kasutate samaaegselt preparaadiga Venlafaxin Medochemie XR ravimeid, mis võivad suurendada serotoniini sündroomi tekkimise riski (vt lõik „Kasutamine koos teiste ravimitega“);
- kui teil on probleeme silmadega, näiteks teatavat liiki glaukoom (silma siserõhu tõus);
- kui teil on esinenud kõrget vererõhku;
- kui teil on esinenud probleeme südamega;
- kui teil on esinenud krampe;
- kui teil on esinenud vere naatriumitaseme langust (hüponatreemia);
- kui teil tekib kergesti verevalumeid või verejookse (on esinenud veritsemishäireid) või kui te kasutate muid ravimeid, mis võivad veritsemisohtu suurendada;
- kui teie vere kolesteroolitase tõuseb;
- kui teil või kellelgi teie pereliikmetest on esinenud maniat või bipolaarset häiret (ülemäärane erutatus või eufooria);
- kui teil on esinenud agressiivset käitumist.

Venlafaxin Medochemie XR võib põhjustada rahutust või võimetust rahulikult istuda või seista. Sellisel juhul rääkige sellest arstile.

Kui mõni neist seisunditest puudutab teid, pidage enne preparaadi Venlafaxin Medochemie XR kasutamist nõu oma arstiga.

### ***Enesetapumõtted ja depressiooni või ärevushäire süvenemine***

Kui teil on depressioon ja/või ärevushäired, võivad teil mõnikord tekkida enesevigastamise- või enesetapumõtteid. Need võivad tekkida sagedamini, kui te hakkate võtma esimest korda antidepressante, sest need ravimid nõuavad toimimiseks aega, tavaliselt umbes kaks nädalat, kuid vahel kauem.

Teil võivad sellised mõtted tõenäolisemalt tekkida:

- kui olete varem mõelnud enesetapule või enesevigastamisele.
- kui olete noor täiskasvanu. Informatsioon kliinilistest uuringutest on näidanud suurenenud suitsidaalse käitumise riski psühhiaatriliste häiretega noortel täiskasvanutel (alla 25-aastased), keda raviti antidepressandiga.

Kui teil tekib enesevigastamise- või suitsiidimõtteid mistahes ajal, võtke ühendust oma arstiga või minge otsekohe haiglasse.

Teil võib abi olla sõbrale või sugulasele rääkimisest, et olete depressioonis või kannatate ärevushäire all ning paluda neil seda infolehte lugeda. Te võite paluda neil öelda, kui nende arvates teie depressioon või ärevushäire halveneb või kui nad on mures muutuste pärast teie käitumises.

### ***Suukuivus***

10%-l venlafaksiiniga ravitavatest patsientidest esineb suukuivust. See võib suurendada kaariese tekkimise riski. Seepärast peate oma hammaste hügieeni eest eriti hoolt kandma.

### ***Kasutamine lastel ja alla 18-aastastel noorukitel***

Preparaati Venlafaxin Medochemie XR ei tohi üldjuhul kasutada alla 18-aasta vanustel lastel ega noorukitel. Peaksite ka teadma, et alla 18-aasta vanustel patsientidel on sellesse klassi kuuluvate ravimite kasutamisel suurem oht kõrvaltoimete tekkimiseks, nt enesetapukatse, enesetapumõtted ja vaenulikkus (valdavalt agressiivsus, vastanduv käitumine ja viha). Hoolimata sellest võib teie arst ordineerida preparaati Venlafaxin Medochemie XR ka alla 18-aasta vanustele patsientidele, kui ta leiab, et see on neile kasulik. Kui teie arst on määranud preparaati Venlafaxin Medochemie XR alla 18-aasta vanusele patsiendile, pidage selle üle arstiga uuesti nõu. Kui alla 18-aasta vanustel patsientidel tekivad või süvenevad preparaadi Venlafaxin Medochemie XR kasutamise ajal eespool nimetatud sümptomid, rääkige sellest arstile. Ka preparaadi Venlafaxin Medochemie XR ohutust kasvule, küpsemisele ja kognitiiv-käitumuslikule arengule selle pikaajalise kasutamise korral selles vanuserühmas ei ole veel tõestatud.

### ***Võtmine koos teiste ravimitega***

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Teie arst otsustab, kas te võite kasutada preparaati Venlafaxin Medochemie XR koos teiste ravimitega.

Ärge alustage ega lõpetage teiste ravimite, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimite ega looduslike või taimsete ravimite kasutamist ilma eelnevalt arsti või apteekriga konsulteerimata.

- monoamiinoksüdaasi inhibiitorid (MAOI: vt lõik „Mida on vaja teada enne Venlafaxin Medochemie XR võtmist“).
- serotoniini sündroom: Ravi ajal venlafaksiiniga, eriti selle kasutamisel koos teiste ravimitega võib tekkida potentsiaalselt eluohtlik seisund serotoniini sündroom (vt lõik „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Need ravimid on näiteks järgmised:

- triptaanid (kasutatakse migreeni raviks);
- depressiooniravimid, näiteks SNRI, SSRI, tritsüklilised või liitiumi sisaldavad ravimid;
- antibiootikumi linesoliidi sisaldavad ravimid (kasutatakse infektsioonide raviks);
- pöörduva toimega monoamiinoksüdaasi inhibiitorit moklobemiidi sisaldavad ravimid (kasutatakse depressiooni raviks);
- sibutramiini sisaldavad ravimid (kasutatakse kehakaalu alandamiseks);
- tramadooli (valuvaigisti) sisaldavad ravimid;
- liht-naistepuna (ehk *Hypericum perforatum*, looduslik või taimne ravim kerge depressiooni raviks) sisaldavad ravimid;
- trüptofaani sisaldavad ravimid (kasutatakse näiteks unehäirete ja depressiooni raviks);
- antipsühhootikumid (kasutatakse sellise haiguse raviks, mille sümptomiteks on asjade kuulmine, nägemine või tundmine, mida pole olemas, ekslik veendumus, ebatavaline kahtlustavus, ebaselge mõttekäik ja endasse sulgumine).

Serotoniini sündroomi nähtudeks ja sümptomiteks võivad olla mitu järgmistest seast: rahutus, hallutsinatsioonid, koordinatsioonivõime kadumine, südametegevuse kiirenemine, kehatemperatuuri tõus, vererõhu kiired muutused, reflekside üliaktiivsus, diarröa, kooma, iiveldus, oksendamine.

Serotoniini sündroom võib oma kõige raskemal kujul sarnaneda maliigsele neuroleptilisele sündroomile (MNS). MNS-i sümptomid võivad olla palavik, südame kiirenenud löögisagedus, higistamine, raskekujuline lihaskangus, segasusseisund, lihasensüümide suurenenud aktiivsus (määratud veretestidega).

**Teavitage kohe oma arsti või pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, kui te kahtlustate endal serotoniini sündroomi.**

Järgmistel ravimitel võib tekkida preparaadiga Venlafaxin Medochemie XR samuti koostoime ning nende kasutamisel peab olema ettevaatlik. Eriti tähtis on öelda oma arstile või apteekrile, kui te kasutate ravimeid, mis sisaldavad:

- ketokonasooli (seenevastane aine);
- haloperidooli või risperidooni (psühhiaatriliste seisundite raviks);
- metoprolooli (beetablokaator kõrge vererõhu ja südameprobleemide raviks).

### **Venlafaxin Medochemie XR võtmine koos toidu ja joogiga**

Preparaati Venlafaxin Medochemie XR tuleks võtta koos toiduga (vt lõik 3 „Kuidas Venlafaxin Medochemie XR'i võtta“).

Preparaadi Venlafaxin Medochemie XR kasutamisel tuleb hoiduda alkoholi tarvitamisest.

### **Rasedus ja imetamine**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Öelge oma arstile kui te olete rase või planeerite rasestuda. Preparaati Venlafaxin Medochemie XR võite kasutada ainult pärast selle võimaliku kasulikkuse ja sellega teie sündimata lapsele kaasnevate võimalike ohtude läbiarutamist arstiga.

Teavitage kindlasti oma ämmaemandat ja/või arsti, et te kasutate Venlafaxin Medochemie XR'i. Raseduse ajal võttes võivad sellised ravimid (SSRI-d) suurendada imikutel riski tõsise seisundi

tekkeks, mida nimetatakse vastsündinu püsivaks pulmonaalseks hüpertensiooniks (PPHN), mis muudab lapse hingamise kiireks ja naha sinakaks. Need sümptomid ilmuvad tavaliselt esimese 24 tunni jooksul pärast lapse sündi. Kui see juhtub teie lapsega, võtke otsekohe oma arsti ja/või ämmaemandaga ühendust.

Kui te võtate seda ravimit raseduse ajal, võib teie lapsel pärast sündimist lisaks hingamisraskusele esineda toitumisprobleeme. Kui teie lapsel esinevad sündides sellised sümptomid ning te olete mures, võtke oma ämmaemanda ja/või arstiga ühendust.

Venlafaxin Medochemie XR imendub rinnapiima. See võib imikule toimet avaldada. Seega pidage nõu oma arstiga ja ta otsustab, kas peate katkestama imetamise või ravi preparaadiga Venlafaxin Medochemie XR.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ärge juhtige autot ega kasutage tööriistu või masinaid, kuni te ei tea, millist mõju Venlafaxin Medochemie XR teile avaldab.

### **Oluline teave mõningate Venlafaxin Medochemie XR koostisainete suhtes**

37,5 mg kapslid:

Kapsli kesta sisalduv abiaine ponceau 4R punane (E 124) võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

75 mg kapslid:

Kapsli kesta sisalduv abiaine päikeseloojangukollane FCF (E 110) võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

150 mg kapslid:

Kapsli kesta sisalduv abiaine päikeseloojangukollane FCF (E 110) võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Lisaks sisaldab see ravim sahharoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

## **3. KUIDAS VENLAFAXIN MEDOCHEMIE XR'i VÕTTA**

Võtke Venlafaxin Medochemie XR'i alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline soovituslik algannus depressiooni, generaliseerunud ärevushäire ja sotsiaalärevushäire raviks on 75 mg päevas. Arst võib teie annust järk-järgult suurendada, depressiooni raviks vajaduse korral isegi maksimaalse annuseni 375 mg päevas. Kui teil ravitakse paanikahäiret, alustab arst väiksemast annusest (37,5 mg) ja suurendab siis annust järk-järgult. Generaliseerunud ärevushäire, sotsiaalärevushäire ja paanikahäire puhul on maksimaalne annus 225 mg päevas.

Võtke preparaati Venlafaxin Medochemie XR iga päev ligikaudu samal ajal, kas hommikul või õhtul. Kapslid tuleb koos vedelikuga tervelt alla neelata ning neid ei tohi avada, purustada, katki närida ega lahustada.

Preparaati Venlafaxin Medochemie XR tuleb võtta koos toiduga.

Kui teil on maksa- või neeruprobleemid, rääkige sellest arstile, sest teil võib osutuda vajalikuks preparaadi Venlafaxin Medochemie XR annust muuta.

Ärge lõpetage preparaadi Venlafaxin Medochemie XR kasutamist ilma arstiga nõu pidamata (vt lõik „Kui te lõpetate Venlafaxin Medochemie XR võtmise“).

Kui teil on tunne, et Venlafaxin Medochemie XR toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te võtate Venlafaxin Medochemie XR'i rohkem kui ette nähtud**

Pöörduge kohe oma arsti või apteekri poole, kui olete võtnud preparaati Venlafaxin Medochemie XR rohkem, kui arsti poolt ette nähtud.

Võimaliku üleannustamise sümptomiteks võivad olla kiire südame löögisagedus, ärkveloleku taseme muutused (unisusest koomani), hägustunud nägemine, krambid ja oksendamine

#### **Kui te unustate Venlafaxin Medochemie XR'i võtta**

Kui olete annuse vahele jätnud, võtke ravimit kohe, kui teile meenub. Kui on aga juba aeg võtta järgmist annust, ärge vahelejäänud annust võtke, vaid võtke üks annus nagu tavaliselt. Ärge võtke preparaadi Venlafaxin Medochemie XR suuremat päevaannust, kui arst on teile päevas määranud.

#### **Kui te lõpetate Venlafaxin Medochemie XR võtmise**

Ärge katkestage ravi ega muutke selle annust ilma arstiga nõu pidamata, isegi kui te ennast paremini tunnete. Kui teie arst arvab, et te ei vaja enam preparaati Venlafaxin Medochemie XR, võib ta paluda teil vähendada annust aegamööda, enne kui ravi täielikult lõpetada. Preparaadi Venlafaxin Medochemie XR kasutamise lõpetamisel on täheldatud kõrvaltoimeid, eriti kui lõpetada ravi preparaadiga Venlafaxin Medochemie XR järsult või vähendada annust liiga kiiresti. Mõnel patsiendil võivad tekkida sellised sümptomid nagu väsimus, pearinglus, uimasus, peavalu, unetus, halvad unenäod, suukuivus, söögiisu kadumine, iiveldus, kõhulahtisus, närvilisus, rahutus, segasus, kohin kõrvus, kipitustunne või harva elektrilöögitaoline tunne, nõrkus, higistamine, krambid või gripilaadsed sümptomid.

Arst annab teile nõu, kuidas ravi preparaadiga Venlafaxin Medochemie XR järk-järgult lõpetada. Kui teil tekib mõni nimetatud sümptom või muid häirivaid sümptomeid, pidage nõu oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga

## **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

Nagu kõik ravimid, võib ka Venlafaxin Medochemie XR põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Järgmistel juhtudel katkestage Venlafaxin Medochemie XR kasutamine. **Pöörduge kohe oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda:**

- püsivastunne rinnus, kähisev hingamine, neelamis- või hingamisraskused;
  - näo, kõri, käte või jalgade turse;
  - närvilisus või ärevus, pearinglus, puperdamine, äkiline nahapunetus ja/või soojatunne;
  - raskekujuline nahalööve, kihelus või nõgestõbi (nahapinnast kõrgemad punetavad või kahvatud laigud, mis sageli kihelevad);
  - serotoniini sündroomi nähud ja sümptomid, milleks võivad olla rahutus, hallutsinatsioonid, koordinatsiooni kadumine, südame kiire löögisagedus, palavik, kiired vererõhu muutused, üliaktiivsed refleksid, kõhulahtisus, kooma, iiveldus, oksendamine.
- Serotoniini sündroom võib oma kõige raskemal kujul sarnaneda maliigsele neuroleptilisele sündroomile (MNS). MNS-i sümptomid võivad olla palavik, südame kiirenenud löögisagedus, higistamine, raskekujuline lihaskangus, segasusseisund, lihasensüümide suurenenud aktiivsus (määratav vereanalüüsis).

Teised kõrvaltoimed, millest **peate oma arstile rääkima**, on:

- köha, vilistav hingamine, hingeldus ja palavik;
- must (tõrvataoline) väljaheide või vere esinemine väljaheites;
- kollane nahk või silmad, sügelus või uriini tume värvus, mis võib viidata maksapõletikule (hepatiit);
- südameprobleemid, näiteks kiire või ebaregulaarne pulss, vererõhu tõus;
- silmaprobleemid, näiteks nägemise ähmastumine, pupillide laienemine;
- närviprobleemid, näiteks pearinglus, „sipelgate jooksmise“ tunne, liikumishäired, krambid või krambihood;
- psühhiaatrilised probleemid, näiteks hüperaktiivsus ja eufooria (ebaharilik erutus);
- ärajätunähud (vt lõik „KUIDAS VENLAFAXIN MEDOCHEMIE XR VÕTTA“– „Kui te lõpetate Venlafaxin Medochemie XR võtmise“).

**Ärge muretsege, kui märkate pärast preparaadi Venlafaxin Medochemie XR võtmist roojas väikesi valgeid graanuleid või teri. Venlafaxin Medochemie XR kapslites on kerakesed või väikesed valged terad, mis sisaldavad toimeainet venlafaksiini. Need kerakesed vabanevad kapslist teie seedetrakti. Seedetraktis edasi liikudes vabaneb kerakestest aeglaselt venlafaksiini. Kera kest jääb lahustumata ja väljub roojaga. Seega, kuigi te võite roojas kerakesi näha, on teie venlafaksiiniannus imendunud.**

#### Kõrvaltoimete täielik loetelu

##### **Väga sage (esineb rohkem kui ühel kasutajal 10-st)**

- Peavalu, suukuivus, higistamine (sealhulgas öine higistamine).
- Iiveldus.

##### **Sage (esineb ühel kuni 10 kasutajal 100-st)**

- Kehakaalu langus, vähenenud söögiisu, kõhukinnisus, oksendamine, suurenenud kolesteroolisisaldus.
- Tunne, et olete enesest ja reaalsusest väljaspool; närvilisus, segasus, häirivad unenäod, unetus.
- Treemor, suurenenud lihastoonus.
- Torkiv tunne.
- Vererõhu tõus, nahaõhetus, südamepekslemine.
- Urineerimise sagedamine, raskused uriini väljutamisel.
- Vähenenud sugutung, ebanormaalne ejakulatsioon/orgasm (mehed), orgasmi puudumine, erektsioonihäire (impotentsus).
- Menstruaaltsükli häired, näiteks suurenenud või ebaregulaarne veritsus.
- Nõrkus (asteenia), pearinglus, sedatsioon, külmavärinad.
- Nägemise ähmastumine.
- Haigutamine.

##### **Aeg-ajalt (esineb ühel kuni 10 kasutajal 1000-st)**

- Verevalumid, must tõrvataoline väljaheide või vere esinemine väljaheites, mis võib viidata sisemisele verejooksule.
- Hammaste krigistamine, lihaste tahtmatud liigutused.
- Hallutsinatsioonid.
- Üldine naha turse, eriti näo-, suu-, keele-, kurgupiirkonnas või kätel ja jalgadel ja/või võib esineda sügelev lööve (nõgestõbi).
- Ülitundlikkus päikesekiirguse suhtes, juuste väljalangemine, nahalööve.
- Koordineerimise- ja tasakaaluhäired; pearinglustunne (eriti kiirel püstitõusmisel), minestus, südame kiirenenud löögisagedus.
- Kehakaalu suurenemine, kõhulahtisus.
- Maitsetundlikkuse muutus.
- Tunnete või emotsioonide puudus, agiteeritus.
- Kohin kõrvades (tinnitus).
- Võimetus väljutada uriini.
- Ebanormaalne orgasm (naised).

##### **Harv (esineb ühel kuni 10 kasutajal 10 000-st)**

- Rahutuse tunne või võimetus istuda või seista paigal; krampid või krampihood; ülierutatuse tunne või eufooriline meeleolu.
- Võimetus kontrollida urineerimist.

##### **Teadmata esinemissagedus**

- Vereliistakute vähenenud arv veres, mis võib viia verevalumite või veritsuste tekke suurenemiseni; verehäired, mis võivad viia suurenenud infektsiooniriskini; kerged muutused maksaensüümide aktiivsuses; vere naatriumisisalduse vähenemine.
- Sügelus, kollane nahk või silmad, uriini tume värvus või gripilaadsed sümptomid, mis võivad viidata maksapõletikule (hepatiit).
- Liigne veetarbimine (tuntud kui antidiureetilise hormooni liignõristuse sündroom).

- Ebanormaalne rinnapiima teke.
- Kehatemperatuuri tõus koos lihasjäikusega, segasus või erutatus, higistamine või kontrollimatud lihastõmbused, need võivad olla tõsise seisundi, mida nimetatakse maliigseks neuroleptiliseks sündroomiks, sümptomid.
- Eufooriline meeleolu, uimasus, püsivalt kiired silmade liigutused, kohmakus, rahutus, purjusoleku tunne, higistamine või lihasjäikus, mis on serotoniini sündroomi sümptomid.
- Desorientatsioon ja segasus, millega sageli kaasnevad hallutsinatsioonid (deliirium).
- Jäikus, spasmid ja lihaste tahtmatud liigutused.
- Enesevigastamise või enesetapumõtted.
- Tugev silmavalu ja vähenenud või hägustunud nägemine.
- Vererõhu langus, südame muutunud, kiire või ebaregulaarne löögisagedus, mis võib viia minestamiseni.
- Köha, vilistav hingamine, hingeldus ja kõrge palavik, mis on vere valgeliblede taseme tõusuga seotud kopsupõletiku (pulmonaalne eosinofiilia) sümptomid.
- Tugevad kõhu- või seljavalud (mis võivad viidata tõsisele soole-, maksa- või pankreasehäirele).
- Nahalööve, mis võib põhjustada naha tugevat villidega kattumist ja koorumist; sügelus ja kerge lööve.
- Seletamatu lihaskramplid, hellus või nõrkus (rabdomüolüüs).
- Näo- või keeleturse, hingamisraskus või hingeldus, sageli koos nahalööbega (see võib olla tõsine allergiline reaktsioon).
- Segasus.
- Peapööritus.
- Agressiivsus.

Preparaadil Venlafaxin Medochemie XR on mõnikord kõrvaltoimeid, millest te ei tarvitse olla teadlik, näiteks vererõhu tõus või ebanormaalne pulss; vähesed muutused verepildis või maksaensüümide, naatriumi või kolesterooli tasemes. Harvemini võib Venlafaxin Medochemie XR halvendada trombotsüütide funktsiooni teie veres, mis suurendab verevalumite või verejooksude tekkimise ohtu. Seepärast võib teie arst teha teil aeg-ajalt vereanalüüse, eriti kui olete preparaati Venlafaxin Medochemie XR kaua kasutanud.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

## 5. KUIDAS VENLAFAXIN MEDOCHEMIE XR'i SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Venlafaxin Medochemie XR pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. LISAINFO

### Mida Venlafaxin Medochemie XR sisaldab

- Toimeaine on venlafaksiin.

*37,5 mg kapslid:*

Üks kapsel sisaldab venlafaksiinvesinikkloriidi, mis vastab 37,5 mg venlafaksiinile.

- Abiained on:

Kapsli sisu: suhkrusfäärid (sisaldavad sahharoosi), hüdroksüpropüütselluloos, hüpromelloos, talk, etüütselluloos, dibutüülsebakaat, oleiinhape, kolloidne veevaba ränidioksiid

Kapsli kest: želatiin, naatriumlaurüülsulfaat, ponceau 4R punane (E124), kinoliinkollane (E104), titaandioksiid (E171).

*75 mg kapslid:*

Üks kapsel sisaldab venlafaksiinvesinikkloriidi, mis vastab 75 mg venlafaksiinile.

- Abiained on:

Kapsli sisu: suhkrusfäärid (sisaldavad sahharoosi), hüdroksüpropüütselluloos, hüpromelloos, talk, etüütselluloos, dibutüülsebakaat, oleiinhape, kolloidne veevaba ränidioksiid

Kapsli kest: želatiin, naatriumlaurüülsulfaat, päikeseloojangukollane FCF (E110), kinoliinkollane (E104), titaandioksiid (E171).

*150 mg kapslid:*

Üks kapsel sisaldab venlafaksiinvesinikkloriidi, mis vastab 150 mg venlafaksiinile.

- Abiained on:

Kapsli sisu: suhkrusfäärid (sisaldavad sahharoosi), hüdroksüpropüütselluloos, hüpromelloos, talk, etüütselluloos, dibutüülsebakaat, oleiinhape, kolloidne veevaba ränidioksiid

Kapsli kest: želatiin, naatriumlaurüülsulfaat, päikeseloojangukollane FCF (E110), kinoliinkollane (E104), patentsinine (E131), titaandioksiid (E171).

### **Kuidas Venlafaxin Medochemie XR välja näeb ja pakendi sisu**

Venlafaxin Medochemie XR 37,5 mg, toimeainet prolungeeritult vabastavad kõvakapslid:

Valged kuni kollakasvalged graanulid kapslis, mille ülemine pool on oranž ja alumine pool pool-läbipaistev.

Venlafaxin Medochemie XR 75 mg, toimeainet prolungeeritult vabastavad kõvakapslid:

Valged kuni kollakasvalged graanulid kapslis, mille ülemine pool on kollane ja alumine pool pool-läbipaistev.

Venlafaxin Medochemie XR 150 mg, toimeainet prolungeeritult vabastavad kõvakapslid:

Valged kuni kollakasvalged graanulid kapslis, mille ülemine pool on ookerkollane ja alumine pool pool-läbipaistev.

Toimeainet prolungeeritult vabastavad kõvakapslid on saadaval 20, 28, 30, 50, 98 või 100 kapslit PVC/alumiinium blistris.

Aga ka 50 või 100 kapslit HDPE keermekorgiga HDPE pudelis ja kotikese ränigeeliga (niiskuse imaja).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja:

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol

Küpros

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Medochemie Ltd. (Central Factory)

1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol

Küpros

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

OÜ Netdoktor,

Seebi 3

11316 Tallinn,



tel. +372 5648 0207

**Infoleht on viimati koostõlastatud juunis 2014**