

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Venlafaxin-ratiopharm 75 mg, toimeainet prolongeeritult vabastavad kõvakapslid Venlafaksiin**

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Venlafaxin-ratiopharm 75 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Venlafaxin-ratiopharm 75 mg võtmist
3. Kuidas Venlafaxin-ratiopharm 75 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Venlafaxin-ratiopharm 75 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Venlafaxin-ratiopharm 75 mg ja milleks seda kasutatakse**

Venlafaxin-ratiopharm 75 mg 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-ratiopharm 75 mg on depressiooniga täiskasvanutele mõeldud ravim. Venlafaxin-ratiopharm 75 mg 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-ratiopharm 75 mg võtmist**

##### **Ärge võtke Venlafaxin-ratiopharm 75 mg:**

- kui olete venlafaksiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te võtate samal ajal või olete võtnud viimase 14 päeva jooksul ravimeid, mida nimetatakse pöördumatu toimega monoamiinoksüdaasi inhibiitoriteks (MAOI) ja mida kasutatakse depressiooni või Parkinsoni tõve raviks. Pöördumatu toimega monoamiinoksüdaasi inhibiitori kasutamine koos teiste ravimite, sealhulgas ravimiga Venlafaxin-ratiopharm 75 mg, võib põhjustada tõsiseid või isegi eluohtlikke kõrvaltoimeid. Pärast preparaadi Venlafaxin-ratiopharm 75 mg võtmise lõpetamist peate te ootama vähemalt 7 päeva, enne kui võite võtta mõnda monoamiinoksüdaasi inhibiitorit (vt ka lõigud „Serotoniinisündroom“ ja „Muud ravimid ja Venlafaxin-ratiopharm 75 mg“).

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Venlafaxin-ratiopharm 75 mg võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui te kasutate samaaegselt ravimiga Venlafaxin-ratiopharm 75 mg ravimeid, mis võivad suurendada serotoniini sündroomi tekkimise riski (vt lõik „Muud ravimid ja Venlafaxin-ratiopharm 75 mg“);
- 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 võtate muid ravimeid, mis võivad veritsemisohtu suurendada, nt varfariin (kasutatakse vere hüübimise takistamiseks);
- kui teie vere kolesteroolitase tõuseb;
- kui teil või kellelgi teie pereliikmetest on esinenud maniat või bipolaarset häiret (ülemäärane erutus või eufooria);
- kui teil on esinenud agressiivset käitumist;
- kui teil on suhkurtõbi.

Venlafaxin-ratiopharm 75 mg võib põhjustada rahutust või võimetust rahulikult istuda või seista. Sellisel juhul rääkige sellest arstile.

#### Enesetapumõtted ja depressiooni või ärevushäire süvenemine

Kui teil on depressioon ja/või ärevushäired, võivad teil mõnikord tekkida enesevigastamise- või enesetapumõtted. 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 ükskõik mis ajal, võtke ühendust oma arstiga või mingi otsekohe lähimasse 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 hammaste lagunemise (kaaries) riski. Seepärast peate oma hammaste hügieeni eest eriti hoolt kandma.

#### Suhkurtõbi

Venlafaxin-ratiopharm 75 mg võib muuta teie vere suhkrusisaldust. Seetõttu tuleb teie suhkurtõvevastaste ravimite annuseid võib-olla kohandada.

#### **Lapsed ja alla 18-aastased noorukid**

Venlafaxin-ratiopharm 75 mg ei tohi üldjuhul kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel. Lisaks peate teadma, et alla 18-aastastel lastel esineb antud ravimirühma kuuluvate preparaatide kasutamisel suurenenud risk kõrvaltoimete, nagu näiteks enesetapukatse, enesetapumõtted ja vaenulikkus (peamiselt vägivaldsus, vastanduv käitumine ja viha) tekkeks. Sellele vaatamata võib teie arst Venlafaxin-ratiopharm 75 mg määrata ka alla 18-aastasele patsiendile, kui ta arvab, et see on tema huvides. Kui teie arst on Venlafaxin-ratiopharm 75 mg välja kirjutanud alla 18-aastasele patsiendile ning te soovite seda arutada, pöörduge uuesti oma arsti poole. Informeerige oma arsti, kui alla 18-aastasel Venlafaxin-ratiopharm 75 mg kasutamisel tekib või süveneb mõni eespool nimetatud sümptom. Lisaks ei ole antud vanusegrupis veel tõestatud Venlafaxin-ratiopharm 75 mg kasutamise pikaajaline ohutus kasvamisele, küpsemisele ja kognitiiv-käitumuslikule arengule.

## **Muud ravimid ja Venlafaxin-ratiopharm 75 mg**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Teie arst otsustab, kas te võite kasutada Venlafaxin-ratiopharm 75 mg 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.

- Monoaminooksüdaasi inhibiitoreid, mida kasutatakse depressiooni või Parkinsoni tõve raviks, ei tohi võtta koos Venlafaxin-ratiopharm 75 mg. Rääkige oma arstiga, kui te olete võtnud neid ravimeid viimase 14 päeva jooksul (MAOI-d, vt lõik „Mida on vaja teada enne Venlafaxin-ratiopharm 75 mg võtmist”).
- Serotoniinisündroom: Potentsiaalselt eluohtlik seisund serotoniinisündroom või maliigse neuroleptilise sündroomi (MNS) sarnane reaktsioon (vt lõik „Võimalikud kõrvaltoimed”) võivad ilmneda venlafaksiiniga ravi ajal, eriti kasutamisel koos teiste ravimitega.

Sellised ravimid võivad nt olla:

- triptaanid (kasutatakse migreeni raviks);
- teised depressiooniravimid, näiteks SNRI-d, SSRI-d, tritsüklilised või liitiumi sisaldavad ravimid;
- antibiootikumi linesoliidi sisaldavad ravimid (kasutatakse infektsioonide raviks);
- monoamiinoksüdaasi inhibiitorit moklobemiidi sisaldavad ravimid (kasutatakse depressiooni raviks);
- sibutramiini sisaldavad ravimid (kasutatakse kehakaalu alandamiseks);
- tramadooli (valuvaigisti) sisaldavad ravimid;
- metüleensinist sisaldavad ravimid (kasutatakse veres suurenenud methemoglobiini taseme raviks);
- 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).

Serotoniinisündroomi 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.

Serotoniinisündroom 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(määratakse veretestidega).

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

Järgmistel ravimitel võib tekkida Venlafaxin-ratiopharm 75 mg'ga samuti koostoime ning nende kasutamisel peab olema ettevaatlik. Eriti tähtis on öelda oma arstile või apteekrile, kui te kasutate ravimeid, mis sisaldavad:

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

## **Venlafaxin-ratiopharm 75 mg koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Venlafaxin-ratiopharm 75 mg võetakse koos toiduga (vt lõik 3 „Kuidas Venlafaxin-ratiopharm 75 mg võtta“).

Venlafaxin-ratiopharm 75 mg kasutamisel tuleb hoiduda alkoholi tarvitamisest.

## **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### *Rasedus*

Te tohite kasutada Venlafaxin-ratiopharm 75 mg ainult pärast seda kui olete oma arstiga arutanud võimalikke kasusid ja riske teie sündimata lapsele.

Kui te kasutate Venlafaxin-ratiopharm 75 mg raseduse ajal, teatage sellest arstile ja/või ämmaemandale, sest teie lapsel võivad tekkida sündides teatavad sümptomid. Need sümptomid ilmnevad tavaliselt esimese 24 tunni jooksul pärast lapse sündi. Nende sümptomite hulka kuuluvad ärrituvus, treemor, lihasnõrkus, pidev nutmine, unehäired, võimetus korralikult imeda ja hingamisprobleemid. Kui teie imikul on sündides need või muud sümptomid ja see valmistab teile muret, pöörduge nõuannete saamiseks arsti ja/või ämmaemanda poole.

Kui kasutate Venlafaxin-ratiopharm 75 mg, teavitage sellest kindlasti oma ämmaemandat ja/või arsti. Sarnased ravimid (SSRI-d) võivad raseduse ajal kasutamisel suurendada riski vastsündinutel püsiva pulmonaalse hüpertensiooni (PPHN) tekkimiseks, mis väljendub lapse hingamise kiirenemises ja nahavärvuse sinakaks muutumises. Need sümptomid ilmnevad tavaliselt esimese 24 tunni jooksul pärast lapse sündi. Kui need sümptomid ilmnevad teie lapsel, tuleb sellest koheselt oma ämmaemandat ja/või arsti teavitada.

### *Imetamine*

Venlafaxin-ratiopharm 75 mg imendub rinnapiima. See võib imikule toimet avaldada. Seega pidage nõu oma arstiga ja ta otsustab, kas peate katkestama imetamise või ravi Venlafaxin-ratiopharm 75 mg'ga.

## **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ärge juhtige autot ega kasutage tööriistu või masinaid, kuni te ei tea, millist mõju Venlafaxin-ratiopharm 75 mg teile avaldab.

## **3. Kuidas Venlafaxin-ratiopharm 75 mg võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav algannus depressiooni, generaliseerunud ärevushäire ja sotsiaalärevushäire raviks on 75 mg ööpäevas. Arst võib teie annust järk-järgult suurendada, depressiooni raviks vajaduse korral isegi maksimaalse annuseni 375 mg ööpäevas. 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 ööpäevas.

Võtke Venlafaxin-ratiopharm 75 mg 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.

Venlafaxin-ratiopharm 75 mg tuleb võtta koos toiduga.

Kui teil on maksa- või neeruprobleemid, rääkige sellest arstile, sest teil võib osutuda vajalikuks Venlafaxin-ratiopharm 75 mg annust muuta.

Ärge lõpetage Venlafaxin-ratiopharm 75 mg kasutamist ilma arstiga nõu pidamata (vt lõik „Kui te lõpetate Venlafaxin-ratiopharm 75 mg võtmise“).

## **Kui te võtate Venlafaxin-ratiopharm 75 mg rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud Venlafaxin-ratiopharm 75 mg rohkem kui arst on teile ette kirjutanud, pöörduge viivitamatult oma arsti või apteekri poole.

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

#### **Kui te unustate Venlafaxin-ratiopharm 75 mg võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Kui olete annuse vahele jättnud, 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 Venlafaxin-ratiopharm 75 mg suuremat päevaannust, kui arst on teile päevas määranud.

#### **Kui te lõpetate Venlafaxin-ratiopharm 75 mg 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 Venlafaxin-ratiopharm 75 mg, võib ta paluda teil vähendada annust aegamööda, enne kui ravi täielikult lõpetada. Venlafaxin-ratiopharm 75 mg kasutamise lõpetamisel on täheldatud kõrvaltoimeid, eriti kui lõpetada ravi Venlafaxin-ratiopharm 75 mg'ga 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 Venlafaxin-ratiopharm 75 mg'ga 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 see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### **Järgmistel juhtudel katkestage Venlafaxin-ratiopharm 75 mg võtmine. Pöörduge kohe arsti poole või lähima haigla traumapunkti:**

- pitsitustunne 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 nahapõletik (nahapinnast kõrgemad punetavad või kahvatud laigud, mis sageli kihelevad);
  - serotoniinisündroomi nähud ja sümptomid, milleks võivad olla rahutus, hallutsinatsioonid, koordinatsiooni kadumine, südame kiire löögisagedus, palavik, kiired vererõhu muutused, üliaktiivsed refleksid, kõhulahtisus, kooma, iiveldus, oksendamine.
- Serotoniinisündroom 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 tõsised kõrvaltoimed**

Kui märkate järgmisi kõrvaltoimeid, võite vajada kiiresti meditsiinilist abi:

- 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 või pupillide laienemine;
- närviprobleemid, näiteks pearinglus, „sipelgate jooksmise” tunne, liikumishäired, krambid;
- psühhiaatrilised probleemid, näiteks hüperaktiivsus ja eufooria (ebatavaliselt ülierutuse tunne);

- ravi ärajätunähud (vt lõik „Kuidas Venlafaxin-ratiopharm 75 mg võtta“, „Kui te lõpetate Venlafaxin-ratiopharm 75 mg võtmise“);
- veritsusaja pikenemine – kui te lõikate endale sisse või vigastate end, võib veritsemine kesta pikemalt kui tavaliselt.

**Ärge ehmuge, kui näete ravimi võtmise järel oma väljaheites väikeseid valgeid kuulikesi või graanuleid. Venlafaxin-ratiopharm 75 mg kõvakapslite sees on sferoidid (väikesed valged kuulikesed), mis sisaldavad toimeainet (venlafaksiin). Need sferoidid vabastatakse kapslist teie maos. Sferoidid liiguvad mao-sooletraktis ja venlafaksiin vabaneb selle protsessi käigus aeglaselt. Sferoidi “kate” ei lahustu ja see eritatakse väljaheitega. Seega, isegi kui te märkate oma väljaheites sferoide, on teie ravim sealt imendunud.**

### **Kõrvaltoimete täielik loetelu**

Kõrvaltoimed on liigitatud sageduse (esinemise tõenäosuse) järgi järgmiselt:

#### Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 kasutajal 10-st)

- Pearinglus, peavalu
- Iiveldus, suukuivus
- Higistamine (sealhulgas öine higistamine).

#### Sage (võib esineda kuni 1 kasutajal 10-st)

- Vähenenud söögiisu
- Segasus, enesest ja reaalsusest võõrdumise (või eraldumise) tunne, orgasmi puudumine, libiido langus, närvilisus, unetus, häirivad unenäod
- Unisus, treemor, „sipelgate jooksmise” tunne, suurenenud lihastoonus
- Nägemishäired, sealhulgas ähmane nägemine, pupillide laienemine, silmade suutmatust automaatselt muuta fookust kaugemal olevatest objektidest lähemal olevateni
- Kohin kõrvus (tinnitus)
- Südamepekslemine (palpitatsioonid)
- Vererõhu tõus, nahaõhetus
- Haigutamine
- Oksendamine, kõhukinnisus, kõhulahtisus
- Urineerimise sagenemine, raskused uriini väljutamisel
- Menstruaaltsükli häired, näiteks suurenenud või ebaregulaarne veritsus; ebanormaalne ejakulatsioon/orgasm (mehed), erektsioonihäire (impotentsus)
- Nõrkus (asteenia), väsimus, külmavärinad
- Kolesteroolisisalduse tõus.

#### Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 kasutajal 100-st)

- Hallutsinatsioonid, reaalsusest võõrdumise (või eraldumise) tunne, rahutus, orgasmihäired (naised), tunnete või emotsioonide puudumine, ülirutuse tunne, hammaste kiristamine
- Rahutuse tunne või võimetus istuda või seista paigal, minestus, lihaste tahtmatud liigutused, koordineerimise- ja tasakaaluhäired, maitsetundlikkuse muutus
- Südame kiirenenud löögisagedus, pearinglustunne (eriti kiirel püstitõusmisel).
- Õhupuudus.
- Vere oksendamine, must tõrvataoline väljaheide või vere esinemine väljaheites, mis võib viidata sisemisele verejooksule
- Üldine nahaturse, eriti näo-, suu-, keele-, kurgupiirkonnas või kätel ja jalgadel ja/või võib esineda sügelev lööve (nõgestõbi), ülitundlikkus päikesekiirguse suhtes, verevalumid, nahalööve, juuste väljalangemine
- Võimetus väljutada uriini
- Kehakaalu suurenemine, kehakaalu langus.

#### Harv (võib esineda kuni 1 kasutajal 1000-st)

- Krambid või krambilhood
- Võimetus kontrollida urineerimist

- Üliaktiivsus, mõttekäigu kiirus ja vähenenud unevajadus (mania).

#### Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Vereliistakute vähenenud arv veres, mis võib viia verevalumite või veritsuste tekke suurenemiseni, verehüüed, mis võivad viia suurenenud infektsiooniriskini
- Näo- või keeleturse, hingamisraskus või hingeldus, sageli koos nahalööbega (see võib olla tõsine allergiline reaktsioon)
- Liigne veetarbimine (tuntud kui antidiureetilise hormooni liignõrjustuse sündroom)
- Vere naatriumisisalduse langus
- Enesetapumõtted ja -käitumine; enesetapumõtete ja -käitumise juhtudest on teatatud venlafaksiinravi ajal või peatselt pärast ravi lõpetamist (vt lõik 2 „Mida on vaja teada enne Venlafaxin-ratiopharm 75 mg võtmist“)
- Desorientatsioon ja segasus, millega sageli kaasnevad hallutsinatsioonid (deliirium); agressioon
- Kehatemperatuuri tõus koos lihasjäikusega, segasus või erutatus ja higistamine või kontrollimatud lihastõmbused, mis 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 serotoniinisündroomi sümptomid, lihasjäikus, -spasmid ja lihaste tahtmatud liigutused
- Tugev silmavalu ja vähenenud või hägustunud nägemine
- Peapööritus (vertiigo)
- Vererõhu langus, südame muutunud, kiire või ebaregulaarne löögisagedus, mis võib viia minestamiseni, ootamatu veritsus, nt veritsevad igemed, vere esinemine uriinis või vere oksendamine, või äkki tekkinud verevalumid või katkenud veresooneid (katkenud veenid)
- Köha, vilistav hingamine, hingeldus ja kõrge palavik, mis on valgeliblede taseme tõusuga seotud kopsupõletiku (pulmonaalne eosinofiilia) sümptomid
- Tugevad kõhu- või seljavalud (mis võivad viidata tõsisele soole-, maksa- või kõhunäärmehäirele)
- Sügelus, kollane nahk või silmad, uriini tume värvus või gripilaadsed sümptomid, mis võivad viidata maksapõletikule (hepatiit), kerged muutused maksaensüümide aktiivsuses veres
- Nahalööve, mis võib põhjustada naha tugevat villidega kattumist ja koorumist, sügelus, kerge lööve
- Seletamatu lihasvalu, hellus või nõrkus (rabdomüolüüs)
- Ebanormaalne rinnapiima teke.

Venlafaxin-ratiopharm 75 mg 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-ratiopharm 75 mg halvendada trombotsüütide funktsiooni teie veres, mis suurendab verevalumite või verejooksude tekkimise ohtu. Seepärast võib teie arst teha teil aeg-ajalt vereanalüüse, eriti kui olete Venlafaxin-ratiopharm 75 mg kaua kasutanud.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas Venlafaxin-ratiopharm 75 mg säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

#### Blister

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

#### Pudel

Hoidke pudel tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Venlafaxin-ratiopharm 75 mg sisaldab**

- Toimeaine on venlafaksiin.

Iga Venlafaxin-ratiopharm 75 mg toimeainet prolongeeritult vabastav kõvakapsel sisaldab 75 mg venlafaksiini (venlafaksiinvesinikkloriidina).

- Teised koostisosad on:

Kapsli sisu: hüpromelloos, ammooniummetakrülaadi kopolümeer tüüp B, butüülmetakrülaadi kopolümeer, naatriumlaurüülsulfaat, magneesiumsteraat.

Kapsli kate: titaandioksiid (E 171), želatiin, punane raudoksiid (E 172).

### **Kuidas Venlafaxin-ratiopharm 75 mg välja näeb ja pakendi sisu**

Beežid toimeainet prolongeeritult vabastavad kõvakapslid, mis sisaldavad kahte ümmargust kaksikkumerat tabletti.

Blisterpakend (PVC/PE/PVDC/Al või PVC/PVDC/Al)

Pakendis on 7, 10, 14, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 70, 98 või 100 toimeainet prolongeeritult vabastavat kõvakapslit.

Valge pudel HDPE (PP sulguriga)

Pakend sisaldab 250 toimeainet prologeeritult vabastavat kõvakapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja:

ratiopharm GmbH,  
Graf-Arco-Str. 3,  
89079 Ulm,  
Saksamaa

Tootjad:

Merckle GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3,  
D-89079 Ulm,  
Saksamaa

Pharmathen S.A  
6, Dervenakion Str.,  
153 51 Pallini Attiks,  
Kreeka

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

ratiopharm,  
Lõõtsa 8,  
11415 Tallinn  
Tel: +372 661 0801

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2013**