

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Venlagamma 75 mg, toimeainet prolungeeritult vabastavad kõvakapslid Venlagamma 150 mg, toimeainet prolungeeritult vabastavad kõvakapslid Venlafaksiin

#### Enne ravimi võtmist 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 Venlagamma ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Venlagamma võtmist
3. Kuidas Venlagamma't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Venlagamma't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Venlagamma ja milleks seda kasutatakse

Venlagamma 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.

Venlagamma on depressiooniga täiskasvanutele mõeldud ravim. Venlagamma 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 Venlagamma võtmist

##### Ärge võtke Venlagamma't:

- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te kasutate samal ajal või olete kasutanud viimase 14 päeva jooksul ravimeid, mida nimetatakse pöördumatu toimega monoamiini oksüdaasi inhibiitoriteks ja mida kasutatakse depressiooni või Parkinsoni tõve raviks. Pöördumatu toimega monoamiini oksüdaasi inhibiitori kasutamine koos teiste ravimite, sealhulgas Venlagamma'ga võib põhjustada tõsiseid või isegi eluohtlikke kõrvaltoimeid. Pärast Venlagamma kasutamise lõpetamist peate te ootama vähemalt 7 päeva, enne kui võite kasutada mõnda monoamiini oksüdaasi inhibiitorit (vt ka lõigud „Serotoniini sündroom“ ja „Muud ravimid ja Venlagamma“).

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Venlagamma võtmist pidage nõu oma arstiga

- kui te kasutate samaaegselt Venlagamma'ga ravimeid, mis võivad suurendada serotoniini sündroomi tekkimise riski (vt lõik „Muud ravimid ja Venlagamma“);
- 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, nt varfariin (kasutatakse trombide tekke vältimiseks);
- kui teil või kellelgi teie pereliikmetest on esinenud maniat või bipolaarset häiret (ülemäärane erutatus või eufooria);
- kui teil on esinenud agressiivset käitumist.

Venlagamma võib põhjustada esimese paari ravinädala jooksul rahutust või võimetust rahulikult istuda või seista. Sellisel juhul rääkige sellest arstile.

Kui mõni neist seisunditest puudutab teid, pidage enne Venlagamma kasutamist nõu oma arstiga.

#### 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 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.

#### Diabeet

Venlagamma võib mõjutada teie veresuhkru taset. Seetõttu võib osutuda vajalikuks teie diabeediravimite annuste muutmine.

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

Venlagamma't ei tohi tavaolukorras kasutada laste ja alla 18-aastaste noorukite ravimiseks. Lisaks tuleb arvestada, et alla 18-aastastel lastel esineb sellesse rühma kuuluvate ravimite kasutamisel suurenenud risk kõrvaltoimete, nagu näiteks enesetapukatse, suitsiidimõtted ja vaenulikkus (peamiselt vägivaldsus, vastanduv käitumine ja viha), tekkeks. Sellele vaatamata võib arst Venlagamma't määrata ka alla 18-aastasele patsiendile, kui ta leiab, et see on patsiendi parimates huvides. Kui arst on Venlagamma välja kirjutanud alla 18-aastasele isikule ja te soovite seetõttu temaga nõu pidada, pöörduge uuesti arsti poole. Peate informeerima oma arsti, kui alla 18-aastaselt Venlagamma't kasutaval patsiendil tekib või süveneb mõni ülalloetletud kõrvaltoimetest. Samuti ei ole sellel

vanusegrupil veel tõestatud Venlagamma kasutamise pikaajaline ohutus kasvamisele, küpsemisele ja kognitiivsele ning käitumuslikule arengule.

### **Muud ravimid ja Venlagamma**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Teie arst otsustab, kas te võite kasutada Venlagamma't 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.

- Monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid, mida kasutatakse depressiooni või Parkinsoni tõve ravis, ei tohi koos Venlagamma'ga võtta. Rääkige oma arstile, kui te olete võtnud neid ravimeid viimase 14 päeva jooksul. (MAOI: vt lõik „Mida on vaja teada enne Venlagamma võtmist“).
- Serotoniini sündroom:  
Ravi ajal venlafaksiiniga, eriti selle kasutamisel koos teiste ravimitega võivad tekkida potentsiaalselt eluohtlik seisund või maliigse neuroleptilise sündroomi (MNS) sarnased reaktsioonid (vt lõik „Võimalikud kõrvaltoimed“).  
Need ravimid on näiteks järgmised:
  - triptaanid (kasutatakse migreeni raviks);
  - teised depressiooniravimid, näiteks SNRI, SSRI, tritsüklilised või liitiumi sisaldavad ravimid;
  - antibiootikumi linesoliidi sisaldavad ravimid (kasutatakse infektsioonide raviks);
  - pöörduva toimega monoamiini oksüdaasi inhibiitorit moklobemiidi sisaldavad ravimid (kasutatakse depressiooni raviks);
  - sibutramiini sisaldavad ravimid (kasutatakse kehakaalu alandamiseks);
  - tramadooli (valuvaigisti) sisaldavad ravimid;
  - metüleensinist sisaldavad ravimid (kasutatakse vere kõrge methemoglobiini taseme ravis);
  - 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 haiguse ravis, mille sümptomiteks on kuulmis-, nägemis- ja tajuhäired, väärarusaamad, ebaharilik kahtlustamine, ebaselge mõttekäik ning eraldumine).

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.

Kõige raskemas vormis võib serotoniini sündroom sarnaneda maliigsele neuroleptilisele sündroomile (MNS). MNS'i nähtudeks ja sümptomiteks võivad olla palavik, kiire südamerütm, higistamine, raske lihasjäikus, segasus, tõusnud lihaste ensüümide tase (määratakse veretestiga).

Kui arvate, et teil on tekkimas serotoniini sündroom, pöörduge kohe arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

Järgmistel ravimitel võib tekkida Venlagamma'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 aine);
- haloperidooli või risperidooni (psühhiaatriliste seisundite raviks);
- metoprolooli (beetablokaator kõrge vererõhu ja südameprobleemide raviks).

### **Venlagamma koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Venlagamma't tuleks võtta koos toiduga (vt lõik 3 „Kuidas Venlagamma't võtta“). Venlagamma kasutamisel tuleb hoiduda alkoholi tarvitamisest.

### **Rasedus ja imetamine**

Pidage kohe nõu oma arstiga, kui te rasedute või kui soovite raseduda. Venlagamma't võite kasutada ainult pärast selle võimaliku kasulikkuse ja sellega teie sündimata lapsele kaasnevate võimalike ohtude läbiarutamist arstiga.

Rääkige kindlasti oma ämmaemandale ja/või arstile, et te võtate Venlagamma't. Raseduse ajal võetuna võivad sarnased ravimid (SSRI-d) suurendada imikutel riski tõsise seisundi tekkeks, mida nimetatakse vastsündinu püsivaks pulmonaalseks hüpertensiooniks (PPHN), mille tulemusena imiku hingamine kiireneb ning ta paistab sinakas. Need sümptomid avalduvad tavaliselt esimese 24 tunni jooksul pärast lapse sündi. Kui see juhtub teie lapsega, kontakteeruge otsekohe oma ämmaemanda ja/või arstiga.

Kui te kasutate Venlagamma't raseduse ajal, teatage sellest arstile ja/või ämmaemandale, sest lapsel võivad tekkida sündides teatavad sümptomid. Need sümptomid ilmuvad tavaliselt esimese 24 tunni jooksul pärast lapse sündi. Nende sümptomite hulka kuuluvad võimetus korralikult imeda ja hingamisprobleemid. Kui teie imikul on sündides need või muud sümptomid ja see valmistab teile muret, pöörduge nõuannete saamiseks oma arsti ja/või ämmaemanda poole.

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

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

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

### **Venlagamma 150 mg sisaldab päikeseloojangukollast (E110).**

Päikeseloojangukollane (E110) võib põhjustada ülitundlikkusreaktsioone.

## **3. Kuidas Venlagamma't võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. 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 Venlagamma't 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.

Venlagamma't tuleb võtta koos toiduga.

Kui teil on maksa- või neeruprobleemid, rääkige sellest arstile, sest teil võib osutuda vajalikuks Venlagamma annust muuta.

Ärge lõpetage Venlagamma võtmist ilma arstiga nõu pidamata (vt lõik „Kui te lõpetate Venlagamma võtmise“).

### **Kui te võtate Venlagamma't rohkem kui ette nähtud**

Pöörduge kohe oma arsti või apteekri poole, kui olete võtnud Venlagamma't 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 Venlagamma't võtta**

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

#### **Kui te lõpetate Venlagamma 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 Venlagamma't, võib ta paluda teil vähendada annust aegamööda, enne kui ravi täielikult lõpetada. Venlagamma kasutamise lõpetamisel on täheldatud kõrvaltoimeid, eriti kui lõpetada ravi Venlagamma'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 Venlagamma'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 Venlagamma kasutamine. Pöörduge kohe arsti poole või lähima haigla esmaabi osakonda:**

- 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);
- serotoniini sündroomi nähud ja sümptomid, milleks võivad olla rahutus, hallutsinatsioonid, koordinatsioonihäired, kiire südame löögisagedus, kehatemperatuuri tõus, kiired vererõhu muutused, üliaktiivsed refleksid, kõhulahtisus, kooma, iiveldus ja oksendamine. Serotoniini sündroomi kõige raskem vorm võib sarnaneda maliigsele neuroleptilisele sündroomile (MNS). MNS'i sümptomid võivad olla palavik, kiire südame löögisagedus, higistamine, tugev lihasjäikus, segasus, tõusnud ensüümide tase lihastes (tuvastatakse veretestiga).

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

- kõha, vilisev hingamine, õhupuuduse tunne ja kõrge kehatemperatuur;
- must (pigitaoline) väljaheide või veri väljaheites;
- silmade või naha kollasus, sügelus või tume uriin – need võivad olla maksapõletiku (hepatiit) sümptomid;
- südameprobleemid, näiteks kiire või ebaregulaarne pulss, vererõhu tõus;
- silmaprobleemid, näiteks nägemise ähmastumine, pupillide laienemine;
- närviprobleemid: näiteks pearinglus, „sipelgate jooksmise” tunne, liikumishäired, krambid;
- psühhiaatrilised probleemid, näiteks hüperaktiivsus ja eufooria (ebatavaliselt ülierutunud);
- ravi ärajätunähud (vt lõik „Kuidas Venlagamma't võtta“– „Kui te lõpetate Venlagamma võtmise“);

- veritsusaja pikenemine – kui te lõikate kogemata sisse või vigastate ennast, võib veritsuse peatumine võtta tavapärasest rohkem aega.

Ärge muretsege, kui pärast selle ravimi võtmist näete te oma väljaheites valgeid kuulikesi või graanuleid. Venlagamma kapslites on sferoidid (väikesed valged kuulikesed), mis sisaldavad toimeainet (venlafaksiin). Need sferoidid vabanevad kapslist teie maos. Kui need liiguvad läbi mao ja soolte, vabaneb aeglaselt venlafaksiin. Sferoidi kest ei lahustu ja eritub väljaheitega. Seega, isegi kui näete väljaheites sferoide, on teie ravimi annus imendunud.

### Kõrvaltoimete täielik loetelu

#### **Väga sage: võib esineda rohkem kui 1-l patsiendil 10-st**

- pearinglus, peavalu
- iiveldus, suu kuivus
- higistamine (sh öine higistamine).

#### **Sage: võib esineda kuni 1-l patsiendil 10-st**

- söögiisu vähenemine
- segasus, endast väljas olemise tunne, võimetus orgasmi saada, vähenenud suguiha, närvilisus, unetus, ebatavalised unenäod
- unisus, lihasvärinad, nõeltega torkimise tunne, tõusnud lihaspinge
- nägemishäired, sh hägune nägemine, laienenud pupillid, silma fookuseerimishäired
- kohin kõrvus (tinnitus)
- südamepekslemine (palpitatsioonid)
- vererõhu tõus, nahaõhetus
- haigutamine
- oksendamine, kõhukinnisus, kõhulahtisus
- vajadus sagedamini urineerida, urineerimishäired
- menstruatsioonihäired, nagu nt suurenenud vereeritus või suurenenud ebaregulaarne vereeritus; meestel ebanormaalne ejakulatsioon/orgasm ja erektsioonihäired (impotentsus)
- nõrkus (asteenia), kurnatus, külmavärinad
- tõusnud kolesterooli tase.

#### **Aeg-ajalt: võib esineda kuni 1-l patsiendil 100-st**

- hallutsinatsioonid, reaalsusest irdumise tunne, ärritatus, ebanormaalne orgasm (naistel), emotsioonide või tundmuste vähesus, ülierutatus, hammaste kiristamine
- rahunemise tunne või võimetus rahulikult istuda või seista, minestus, tahtmatud lihaste liigutused, koordinatsiooni ja tasakaalu halvenemine, maitsetundlikkuse muutus
- kiire pulss, peeringluse tunne (eriti kiiresti püsti tõustes)
- õhupuuduse tunne
- veriokse, must pigitaoline väljaheide või veri väljaheites, mis võivad olla sisemise verejooksu märgid
- võib esineda üldine naha tursumine, eriti näo, suu, keele ja kõripiirkonnas või käte ja jalgade tursed ja/või nahapinnast kõrgem sügelev lööve (kublad), ülitundlikkus päikesevalguse suhtes, sinikad, nahalööve, ebanormaalne juuksekadu
- võimetus urineerida
- kehakaalu tõus, kehakaalu langus.

#### **Harv: võib esineda kuni 1-l patsiendil 1000-st**

- krambid või krambihood
- kusepidamatus
- üliaktiivsus, mõttetulv ja vähenenud unevajadus (mania).

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

- vähenenud vereliistakute hulk veres, mille tulemusel tõuseb sinikate tekke või veritsuste risk, verehäired, mis võivad põhjustada infektsioonide tekkeriski suurenemise

- näo või keele turse, õhupuuduse tunne või hingamisraskused, sageli koos kaasuva nahalööbega (tegu võib olla tõsise allergilise reaktsiooniga)
- liigne vedeliku tarbimine (tuntud kui antidiureetilise hormooni liignõristuse sündroom, SIADH)
- vere naatriumi taseme alanemine
- enesetapumõtted ja -käitumine: ravi ajal venlafaksiiniga või lühikese aja jooksul pärast ravi lõpetamist on teatatud enesetapumõtetest ja -käitumisest (vt lõik 2 „Mida on vaja teada enne Venlagamma võtmist“)
- koordinatsioonihäired ja segasus, sageli koos hallutsinatsioonidega (deliirium), agressioon
- kõrge kehatemperatuur koos lihasjäikusega, segasus või ärritus ja higistamine või kui kogete kontrollimatuid lihastõmbusi, need võivad olla tõsise seisundi, maliigse neuroleptilise sündroomi, sümptomid; eufoorilised tunded, unisus, püsivad kiired silmade liigutused, kohmakus, rahutus, purjusoleku tunne, higistamine või lihasjäikus, mis on serotoniini sündroomi sümptomid; lihaste jäikus, spasmid ja tahtmatud liigutused
- tugev valu silmas ja nägemise halvenemine või hägune nägemine
- peapööritus
- vererõhu alanemine, ebanormaalne, kiire või ebaregulaarne pulss, mis võib põhjustada minestamise, ootamatud veritsused, nt veritsevad igemed, veri uriinis või okses, või ootamatu sinikate teke või veresoonte vigastused (veenide vigastused)
- köha, vilisev hingamine, õhupuuduse tunne ja kõrge kehatemperatuur, mis on valgete vereliblede hulga tõusuga seotud kopsupõletiku sümptomid (pulmonaarne eosinofiilia)
- tugev kõhu- või seljavalu (mis võib viidata tõsisele soolestiku, maksa või kõhunäärme probleemile)
- sügelus, naha või silmade kollasus, tume uriin või gripilaadsed sümptomid, mis on maksapõletiku (hepatiit) sümptomid, vähene muutus vere maksaensüümide aktiivsuses
- nahalööve, mis võib põhjustada raske armistumise või nahakoorumise, sügelus, kerge lööve
- seletamatu lihaskramplid, -hellus või -nõrkus (rabdomüolüüs)
- ebanormaalne rinnapiima eritumine.

Venlagamma'l 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 Venlagamma halvendada trombotsüütide funktsiooni teie veres, mis suurendab verevalumite või verejooksude tekkimise ohtu. Seepärast võib teie arst teha teil aeg-ajalt vereanalüüse, eriti kui olete Venlagamma't 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 Venlagamma't 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.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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 Venlagamma sisaldab**

- Toimeaine on venlafaksiin.

*Venlagamma 75 mg:*

Üks toimeainet prolongeeritult vabastav kõvakapsel sisaldab 75 mg venlafaksiini (vesinikkloriidina)

*Venlagamma 150 mg:*

Üks toimeainet prolongeeritult vabastav kõvakapsel sisaldab 150 mg venlafaksiini (vesinikkloriidina)

- Teised koostisosad on:

*Venlagamma 75 mg:*

**Kapsel sisaldab:**

*Kapsli sisu:* mikrokristalne tselluloos, povidoon (K-90), talk, kolloidne ränidioksiid, veevaba, magneesiumstearaat.

*Õhukese polümeerikattega tablettide kate:* etüülselluloos (7 CP), kopovidoon (s 630).

**Kapsli keha/kapsli kaas:** titaandioksiid (E171), must raudoksiid (E172), punane raudoksiid (E172), želatiin.

**Trükitint:** šellak, butanool, propüleenglükool, punane raudoksiid (E172).

*Venlagamma 150 mg:*

**Kapsel sisaldab:**

*Kapsli sisu:* mikrokristalne tselluloos, povidoon (K-90), talk, kolloidne ränidioksiid, veevaba, magneesiumstearaat.

*Õhukese polümeerikattega tablettide kate:* etüülselluloos (7 CP), kopovidoon (s 630).

**Kapsli keha/kapsli kaas:** titaandioksiid (E171), briljantsinine (E133), alluurpunane (E129), päikeseloojangukollane (E110), želatiin.

**Trükitint:** šellak, butanool, propüleenglükool, naatriumhüdrosiid, povidoon (K-16), titaandioksiid (E171).

### **Kuidas Venlagamma välja näeb ja pakendi sisu**

*Venlagamma 75 mg:*

Želatiinist kõvakapsel, millel on virsikuvärvi läbipaistmatu kapslikeha ja kapslikaas, millele on punase värviga trükitud jäme ja sõrendatud kiirjas ringikujuline triip.

Sisaldab: 6 valget kuni valkjat ümmargust kaksikkumerat õhukese polümeerikattega tabletti (mini). PVC/polüklorotrifluoroetüleen/alumiinium blisterpakendid 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60 või 100 toimeainet prolongeeritult vabastava kapsliga.

*Venlagamma 150 mg:*

Želatiinist kõvakapsel, millel on tumeoranži värvi kapslikeha ja tumeoranži värvi läbipaistmatu kapslikaas, millele on valge värviga trükitud jäme ja sõrendatud kiirjas ringikujuline triip.

Sisaldab: 12 valget kuni valkjat ümmargust kaksikkumerat õhukese polümeerikattega tabletti (mini). PVC/polüklorotrifluoroetüleen/alumiinium blisterpakendid 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60 või 100 toimeainet prolongeeritult vabastava kapsliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

**Müügiloa hoidja:**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Saksamaa

**Tootjad:**

Generosan GmbH

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Saksamaa



või

Hameln rds a.s.  
900 01 Modra,  
Horna 36  
Slovakkia

või

GE-Pharmaceuticals Ltd.  
Industrial zone  
Chekanitza South Area  
2140 Botevgrad  
Bulgaaria

või

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Str. 7  
71034 Böblingen  
Saksamaa

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Saksamaa: Venlagamma® retard 37,5/75/150 mg Hartkapseln, retardiert  
Eesti: Venlagamma 75/150 mg, toimeainet prolungeeritult vabastavad kõvakapslid  
Ungari: Venlagamma 37,5/75/150 mg retard kemény kapszula  
Poola: Venlagamma 37,5/75/150 mg  
Rumeenia: Venlagamma 37,5/75/150 mg, capsule cu eliberare prelungită  
Slovakkia: Venlagamma 37,5/75/150 mg

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2013**