

## NAVODILO ZA UPORABO

Venlafaksin Actavis 37,5 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem  
 Venlafaksin Actavis 75 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem  
 Venlafaksin Actavis 150 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem

venlafaksin

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

**Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Venlafaksin Actavis in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Venlafaksin Actavis
3. Kako jemati zdravilo Venlafaksin Actavis
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Venlafaksin Actavis
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### 1. Kaj je zdravilo Venlafaksin Actavis in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Venlafaksin Actavis je antidepresiv, ki spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci ponovnega privzema serotonina in noradrenalina (SNRI – *serotonine and norepinephrine reuptake inhibitors*). Ta skupina zdravil se uporablja za zdravljenje depresije in drugih motenj, npr. anksioznih motenj. Vse kaže, da imajo ljudje, ki so depresivni in/ali anksiozni, manjšo raven serotonina in noradrenalina v možganih. Ni sicer popolnoma znano, kako ti antidepresivi delujejo, vendar lahko koristijo, ker zvišajo raven serotonina in noradrenalina v možganih.

Zdravilo Venlafaksin Actavis se uporablja za zdravljenje odraslih z depresijo. Uporablja se tudi za zdravljenje odraslih z naslednjimi anksioznimi motnjami: generalizirano anksiozno motnjo, socialno anksiozno motnjo (strahom pred družabnimi okoliščinami ali izogibanje takšnim okoliščinam) in panično motnjo (napadi panike). Pravilno zdravljenje depresije ali anksioznih motenj je pomembno, da se vam stanje izboljša. Če stanje ni zdravljeno, se lahko zgodi, da ne mine in lahko postane resnejše in težavnejše za zdravljenje.

### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Venlafaksin Actavis

**Ne jemljite zdravila Venlafaksin Actavis:**

- če ste alergični na venlafaksin ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če jemljete ali ste v zadnjih 14 dneh jemali kakršnakoli zdravila iz skupine, imenovane ireverzibilni zaviralci monoaminooksidaze (zaviralci MAO) in se uporabljajo za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni. Jemanje ireverzibilnih zaviralcev MAO skupaj z zdravilom Venlafaksin Actavis, lahko povzroči resne ali celo smrtno nevarne neželene učinke. Prav tako morate počakati vsaj 7 dni po tem, ko nehate jemati zdravilo Venlafaksin Actavis, preden

vzamete katerikoli zaviralec MAO (glejte tudi poglavji "Serotoninski sindrom" in "Druga zdravila in zdravilo Venlafaksin Actavis").

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Če kaj od navedenega velja za vas, se pred začetkom jemanja zdravila Venlafaksin Actavis, posvetujte z zdravnikom:

- če jemljete druga zdravila, ki bi lahko skupaj z zdravilom Venlafaksin Actavis povečala tveganje za nastanek serotoninskega sindroma (glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Venlafaksin Actavis").
- če imate težave z očmi, npr. določene vrste glavkoma (zvišanega očesnega tlaka).
- če ste kdaj imeli visok krvni tlak.
- če ste kdaj imeli težave s srcem.
- če so vam povedali, da imate motnje srčnega ritma.
- če ste kdaj imeli napade krčev (napade, podobne epileptičnim).
- če ste kdaj imeli nizko koncentracijo natrija v krvi (hiponatriemijo).
- če ste nagnjeni k podplutbam ali zlahka zakrvavite (ste kdaj imeli motnje strjevanja krvi), ali če jemljete druga zdravila, ki lahko povečajo tveganje za krvavitve npr. varfarin (uporablja se za preprečevanje krvnih strdkov).
- če ste kdaj imeli manijo ali bipolarno motnjo (občutek čezmerne vznemirjenosti in evforičnosti) ali je eno ali drugo imel kdo v vaši družini.
- če ste se kdaj agresivno vedli.

Zdravilo Venlafaksin Actavis lahko v prvih nekaj tednih zdravljenja povzroči občutek nemira ali nezmožnost sedeti ali stati pri miru. Če se vam to zgodi, morate to povedati zdravniku.

### **Misli na samomor in poslabšanje depresije ali anksiozne motnje**

Pri bolnikih z depresijo in/ali anksiozno motnjo se občasno lahko pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Po prvi uvedbi zdravljenja z antidepresivi lahko te misli postanejo še hujše, saj ta zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, običajno čez dva tedna, včasih pa tudi kasneje.

Pojav takšnih misli je verjetnejši:

- če ste že kdaj razmišljali o samomoru ali o samopoškodovanju.
- če ste mlajša odrasla oseba. Podatki iz kliničnih preskušanj kažejo, da pri mlajših odraslih (mlajših od 25 let) z motnjami razpoloženja med zdravljenjem z antidepresivi obstaja večje tveganje za pojav samomorilnega vedenja.

Če kadarkoli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.

Morda bi bilo koristno, če za težave z depresijo ali anksioznostjo poveste sorodniku ali dobremu prijatelju, in ga prosite, da prebere to navodilo. Prosite ga lahko tudi, da naj vas opozori, če meni, da se je depresija ali anksioznost poslabšala ali ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

### **Suha usta**

Suha usta navaja 10 % bolnikov, zdravljenih z venlafaksinom. To lahko poveča tveganje za zobno gnilobo (karies). Zato morate posebej skrbno paziti na zobno higieno.

### **Sladkorna bolezen**

Zdravilo Venlafaksin Actavis lahko spremeni vrednost glukoze v vaši krvi, zato bo morda treba prilagoditi odmerke vaših zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni.

### **Otroci in mladostniki**

Zdravila Venlafaksin Actavis praviloma ne smejo uporabljati otroci in mladostniki, mlajši od 18 let. Zavedati se je tudi treba, da pri bolnikih, mlajših od 18 let, med jemanjem te vrste zdravil obstaja večje tveganje za neželene učinke, npr. poskus samomora, samomorilne misli in sovražno vedenje (predvsem agresivnost, nasprotovalno vedenje in jezo). Kljub temu se zdravnik lahko odloči, da to

zdravilo predpiše bolnikom, mlajšim od 18 let, če presodi, da je to v njihovem najboljšem interesu. Če je vaš zdravnik predpisal to zdravilo bolniku, mlajšemu od 18 let, in bi se o tem želeli posvetovati, se obrnite na svojega zdravnika. Zdravnika morate obvestiti, če se pri bolniku, ki je mlajši od 18 let in jemlje zdravilo Venlafaksin Actavis, pojavi ali poslabša kateri od naštetih simptomov. Prav tako v tej starostni skupini ni dokazana dolgoročna varnost tega zdravila, kar zadeva rast, dozorevanje ter kognitivni in vedenjski razvoj.

### Druga zdravila in zdravilo Venlafaksin Actavis

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravnik bo odločil, ali lahko zdravilo Venlafaksin Actavis jemljete skupaj z drugimi zdravili.

Ne začnite in ne nehajte jemati nobenega zdravila, tudi takšnega, ki ste ga kupili brez recepta, ter naravnih in zeliščnih zdravil, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

- zaviralci monoaminooksidaze, kateri se uporabljajo za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni, se **ne smejo jemati skupaj z zdravilom Venlafaksin Actavis**. Zdravniku morate povedati, če ste ta zdravila jemali v zadnjih 14 dneh. (zaviralci MAO: glejte poglavje "Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Venlafaksin Actavis").

- **Serotoninski sindrom:**

Med zdravljenjem z venlafaksinom se lahko pojavi življenjsko nevarni serotoninski sindrom ali reakcija podobna nevroleptičnemu malignemu sindromu (NMS) (glejte poglavje "Možni neželeni učinki"); to še zlasti velja med hkratnim jemanjem z drugimi zdravili. Primeri takšnih zdravil so:

- triptani (uporabljajo se pri migreni),
- druga zdravila za zdravljenje depresije, npr. selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina-noradrenalina (SNRI), selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI), triciklična zdravila in zdravila, ki vsebujejo litij,
- zdravila, ki vsebujejo antibiotik linezolid (uporablja se za zdravljenje okužb),
- zdravila, ki vsebujejo reverzibilni zaviralec MAO moklobemid (uporablja se za zdravljenje depresije),
- zdravila, ki vsebujejo sibutramin (uporablja se za hujšanje),
- zdravila, ki vsebujejo tramadol, fentanil, tapentadol, petidin ali pentazocin (zdravila proti hudim bolečinam),
- zdravila, ki vsebujejo metadon (uporablja se za zdravljenje odvisnosti od opioidov ali hudih bolečin)
- zdravila, ki vsebujejo dekstramorfam (uporablja se za zdravljenje kašlja)
- zdravila, ki vsebujejo metilen modro (uporablja se za zdravljenje visokih ravni methemoglobina v krvi)
- izdelki, ki vsebujejo šentjanževko (imenujemo jo tudi *Hypericum perforatum* in je naravno oz. zeliščno sredstvo za zdravljenje blage depresije),
- izdelki, ki vsebujejo triptofan (uporablja se za težave, kakršne so težave s spanjem in depresija).
- antipsihotiki (uporablja se jih za zdravljenje bolezni s simptomi, kot so prisluhi, prividi ali občutenje stvari, ki niso prisotne, zmotna prepričanja, nenavadna sumničavost, nejasno sklepanje in zapiranje vase)

Med znaki in simptomi serotoninskega sindroma so lahko različne kombinacije naslednjih: nemir, halucinacije, izguba koordinacije, hitro bitje srca, povišana telesna temperatura, hitre spremembe krvnega tlaka, pretirane refleksne reakcije, driska, koma, slabost, bruhanje.

V svoji najhujši obliki je serotoninski sindrom lahko podoben nevroleptičnemu malignemu sindromu. Znaki in simptomi nevroleptičnega malignega sindroma lahko vključujejo kombinacijo povišane telesne temperature, hitrega srčnega utripa, znojenja, hude mišične okorelosti, zmedenosti in zvišane vrednosti mišičnih encimov (kar se lahko ugotovi s krvno preiskavo).

**Če mislite, da se je pri vas pojavil serotoninski sindrom, se morate o tem nemudoma posvetovati s svojim zdravnikom ali pa nemudoma poiščite zdravniško pomoč na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice.**

Zdravniku morate povedati, če jemljete zdravila, ki lahko vplivajo na srčni ritem. Primeri takšnih zdravil so:

- antiaritmiki, kot so kinidin, amiodaron, sotalol ali dofetilid (uporabljajo se za zdravljenje motenj srčnega ritma)
- antipsihotiki, kot je tioridazin (glejte tudi "Serotoninski sindrom", zgoraj)
- antibiotiki, kot npr. eritromicin ali moksifloksacin (uporabljajo se za zdravljenje bakterijskih okužb)
- antihistaminiki (uporabljajo se za zdravljenje alergij)

Tudi naslednja zdravila lahko medsebojno delujejo z zdravilom Venlafaksin Actavis in jih je treba uporabljati previdno. Posebej pomembno je, da zdravniku ali farmacevtu poveste, če jemljete zdravila, ki vsebujejo:

- ketokonazol (zdravilo proti glivicam),
- haloperidol ali risperidon (zdravila za zdravljenje duševnih motenj),
- metoprolol (blokator beta za zdravljenje visokega krvnega tlaka in težav s srcem).

### **Zdravilo Venlafaksin Actavis skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Zdravilo Venlafaksin Actavis je treba jemati s hrano (glejte poglavje 3, "Kako jemati zdravilo Venlafaksin Actavis").

Med jemanjem zdravila Venlafaksin Actavis se morate izogibati alkoholu.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Prepričajte se, da babica in/ali zdravnik veda, da jemljete zdravilo Venlafaksin Actavis. Uporaba podobnih zdravil (selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina) med nosečnostjo je lahko povezana z večjim tveganjem za razvoj zelo resnega stanja pri dojenčku, ki se imenuje persistentna pljučna hipertenzija novorojenčka, pri katerem dojenček hitreje diha in postane modrikast. Simptomi se običajno začnejo v prvih 24 urah po rojstvu. Če te simptome opazite pri svojem dojenčku, o tem nemudoma obvestite babico in/ali zdravnika.

Če jemljete zdravilo Venlafaksin Actavis med nosečnostjo, se lahko pri otroku po rojstvu poleg težav z dihanjem pojavijo tudi drugi simptomi, kot so motnje hranjenja. Če se po rojstvu tovrstni učinki pojavijo pri vašem otroku in ste zaradi tega zaskrbljeni, se posvetujte s svojim zdravnikom in/ali z babico.

Zdravilo Venlafaksin Actavis prehaja v materino mleko. Obstaja tveganje za vpliv na otroka. Zato se morate o tem posvetovati z zdravnikom. Presodil bo, ali naj opustite dojenje ali pa zdravljenje z zdravilom Venlafaksin Actavis.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ne upravljajte vozil in strojev, dokler ne veste, kako zdravilo Venlafaksin Actavis vpliva na vas.

[Za jakost 37,5 mg:]

#### **Zdravilo Venlafaksin Actavis vsebuje rdeče 4R (E124):**

Pomožna snov rdeče 4R (E124) v ovojnici kapsule lahko povzroči alergijske reakcije.

[Za jakost 75 mg:]

#### **Zdravilo Venlafaksin Actavis vsebuje sončno rumeno FCF (E110):**

Pomožna snov sončno rumeno FCF (E110) v ovojnici kapsule lahko povzroči alergijske reakcije.

[Za jakost 150 mg:]

**Zdravilo Venlafaksin Actavis vsebuje sončno rumeno FCF (E110):**

Pomožna snov sončno rumeno FCF (E110) v ovojnici kapsule lahko povzroči alergijske reakcije.

**Zdravilo Venlafaksin Actavis vsebuje saharozo:**

Poleg tega to zdravilo vsebuje saharozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se z njim posvetujte, preden vzamete to zdravilo.

### 3. Kako jemati zdravilo Venlafaksin Actavis

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova ali farmacevtova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajni priporočeni začetni odmerek za zdravljenje depresije, generalizirane anksiozne motnje in socialne anksiozne motnje je 75 mg na dan. Zdravnik vam lahko odmerek postopoma poveča, če je treba, tudi do največjega odmerka 375 mg na dan za zdravljenje depresije. Če dobivate to zdravilo za zdravljenje panične motnje, ga bo zdravnik začel z manjšim odmerkom (37,5 mg) in ga bo potem postopoma povečeval. Največji odmerek za generalizirano anksiozno motnjo, socialno anksiozno motnjo in panično motnjo je 225 mg/dan.

Zdravilo Venlafaksin Actavis vzemite vsak dan ob približno istem času, zjutraj ali zvečer. Kapsule je treba zaužiti cele in s tekočino; ne sme se jih odpreti, drobiti, žvečiti ali raztopiti.

Zdravilo Venlafaksin Actavis je treba vzeti s hrano.

Če imate težave z jetri ali ledvicami, se posvetujte z zdravnikom, kajti morda boste potrebovali drugačen odmerek zdravila Venlafaksin Actavis.

Ne prenehajte jemati zdravila Venlafaksin Actavis, ne da bi se posvetovali z zdravnikom (glejte poglavje "Če ste prenehali jemati zdravilo Venlafaksin Actavis").

**Če ste vzeli večji odmerek zdravila Venlafaksin Actavis, kot bi smeli**

Če vzamete več zdravila Venlafaksin Actavis, kot vam je predpisal zdravnik, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Med simptomi možnega prevelikega odmerjanja so lahko hitro bitje srca, spremenjena raven zavesti (ki sega od zaspanosti do kome), zamegljen vid, napadi krčev in bruhanje.

**Če ste pozabili vzeti zdravilo Venlafaksin Actavis**

Če izpustite odmerek, ga vzemite, čim se spomnite. Če pa je že čas za naslednji odmerek, preskočite izpuščen odmerek in vzemite le en sam odmerek, kot po navadi. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadoknadili izpuščenega.

**Če ste prenehali jemati zdravilo Venlafaksin Actavis**

Tudi če se počutite bolje, ne nehajte jemati zdravila in ne zmanjšajte njegovega odmerka, ne da bi vam to svetoval zdravnik. Če bo zdravnik ocenil, da zdravila Venlafaksin Actavis ne potrebujete več, vam bo naročil, da odmerek počasi zmanjšate, preden z zdravljenjem povsem prenehate. Znano je, da se po prenehanju jemanja zdravila Venlafaksin Actavis lahko pojavijo neželeni učinki, zlasti če je prenehanje nenadno ali je odmerek zmanjšan prehitro. Nekaterim bolnikom se lahko pojavijo simptomi, npr. utrujenost, omotica, vrtoglavica, glavobol, nespečnost, nočne more, suha usta, izguba apetita, slabost v želodcu, driska, živčnost, agitiranost, zmedenost, zvonjenje v ušesih, mravljinčenje ali, redko, občutki električnega sunka, šibkost, znojenje, napadi krčev ali gripi podobni simptomi.

Zdravnik vam bo svetoval, kako postopoma prenehati zdravljenje z zdravilom Venlafaksin Actavis. Če se vam pojavi kateri od teh simptomov ali kakšni drugi moteči simptomi, se posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

##### Alergijske reakcije

Če se pojavi karkoli od naslednjega, zdravila Venlafaksin Actavis ne vzemite več. **Nemudoma pojdite zdravniku ali pojdite v ambulanto za nujno pomoč najbližje bolnišnice:**

- tiščanje v prsih, piskajoče dihanje, težave pri požiranju ali dihanju,
  - otekanje obraza, grla, dlani ali stopal,
  - občutek živčnosti ali tesnobe, omotica, kljuvajoči občutki, nenadna pordelost kože in/ali občutek toplote,
  - hud izpuščaj, srbenje ali koprivnica (dvignjeni predeli rdeče ali blede kože, ki pogosto srbijo),
  - znake in simptome serotoninskega sindroma, ki lahko vključujejo nemir, halucinacije, motnje koordinacije, pospešen srčni utrip, povišano telesno temperaturo hitre spremembe vrednosti krvnega tlaka, pretirane refleksne reakcije, drisko, komo, siljenje na bruhanje in bruhanje.
- V svoji najhujši obliki je serotoninski sindrom lahko podoben nevroleptičnemu malignemu sindromu. Znaki in simptomi nevroleptičnega malignega sindroma lahko vključujejo kombinacijo povišane telesne temperature, hitrega srčnega utripa, znojenja, hude mišične okorelosti, zmedenosti in zvišane vrednosti mišičnih encimov (kar se lahko ugotovi s krvno preiskavo).

##### Resni neželeni učinki

Drugi neželeni učinki, o katerih morate obvestiti svojega zdravnika, so:

- kašelj, piskanje pri dihanju, zasoplost in povišana telesna temperatura,
- črno (katranasto) blato ali kri v blatu,
- rumeno obarvanje kože ali očesnih beločnic, srbenje ali temen urin, kar so lahko znaki vnetja jeter (hepatitis),
- težave s srcem, npr. hitro ali neredno bitje srca, zvišan krvni tlak,
- težave z očmi, npr. zamegljen vid, razširjene zenice,
- težave z živčevjem, npr. omotica, mravljinčenje, motnje gibanja, napadi krčev (konvulzije),
- psihiatrične motnje, npr. čezmerna dejavnost in eforija (pretirano dobro počutje),
- odtegnitveni učinki (glejte poglavje "Kako jemati zdravilo Venlafaksin Actavis, Če ste prenehali jemati zdravilo Venlafaksin Actavis").

**Naj vas ne skrbi, če boste po jemanju zdravila Venlafaksin Actavis v blatu opazili drobna bela zrna ali kroglice. V kapsulah zdravila Venlafaksin Actavis so sferoidi, majhne bele kroglice, ki vsebujejo zdravilno učinkovino venlafaksin. Ti sferoidi se sprostijo iz kapsule v prebavila. Med potovanjem sferoidov skozi prebavila se iz njih počasi sprošča venlafaksin. "Ovojnica" sferoidov se ne raztopi in se izloči v blatu. Odmerek venlafaksina se je torej absorbiral, tudi če v blatu morda opazite sferoide.**

##### Celoten seznam neželenih učinkov

**Zelo pogosti neželeni učinki ( pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)**

- omotica, glavobol
- slabost s siljenjem na bruhanje, suha usta

- znojenje (vključno z napadi znojenja ponoči)

#### **Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)**

- zmanjšanje apetita
- zmedenost, občutek ločenosti (ali razdvojenosti) od samega sebe, odsotnost orgazma, zmanjšanje spolne sle, živčnost, nespečnost, nenormalne sanje
- zaspanost, tresavica, mravljinčenje, povečan mišični tonus
- motnje vida, vključno z zamegljenim vidom, razširjene zenice, nezmožnost očesa, da bi samodejno prilagodilo gorišče z oddaljenih na bližnje predmete
- zvenenje v ušesih (tinitus)
- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca
- zvišanje krvnega tlaka, pordevanje
- zehanje
- bruhanje, zaprtje, driska
- pogostejše odvajanje urina, težave pri odvajanju urina
- motnje menstruacije, kot sta premočna menstruacija ali neredna menstruacija, nenormalna ejakulacija/orgazem (pri moških), erektilna disfunkcija (impotenca)
- šibkost (astenija), utrujenost, mrzlica
- zvečana raven holesterola

#### **Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov )**

- halucinacije, občutek ločenosti (ali razdvojenosti) od resničnosti, vznemirjenost, motnje orgazma (pri ženskah), odsotnost občutij ali čustev, pretirana vznesenost, škrtanje z zobmi
- občutek nemirnosti oziroma nezmožnost mirno sedeti ali stati, omedlevica, nehotni mišični gibi, oslABLJENA koordinacija in ravnotežje, spremembe v zaznavanju okusa
- hitro utripanje srca, občutek omotičnosti (še zlasti, če se prehitro dvignete v vzravnan položaj)
- zasoplost
- bruhanje krvi, črno katranasto blato ali kri v blatu, kar je lahko znak notranje krvavitve
- splošna oteklost kože, še posebej obraza, ust, jezika, žrela ali dlani in stopal in/ali nad nivo kože dvignjen srbeč kožni izpuščaj (koprivnica); občutljivost kože na sončno svetlobo, pojavljanje modric na koži, kožni izpuščaj, nenormalno izpadanje las
- nezmožnost odvajanja urina
- povečanje telesne mase, zmanjšanje telesne mase

#### **Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov )**

- nezmožnost zadrževanja urina
- prekomerna aktivnost, prekipevajoče misli in zmanjšana potreba po spanju (manija)

#### **Neželeni učinki neznanе pogostnosti (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)**

- zmanjšanje števila trombocitov v krvi, kar poveča tveganje za pojav modric ali krvavitev, motnje krvi, ki lahko predstavljajo večje tveganje za pojav okužb
- oteklost obraza ali jezika, kratka sapa ali težave z dihanjem, pogosto s kožnimi izpuščaji (v tem primeru gre lahko za resno alergijsko reakcijo)
- prekomerno pitje vode (znano kot sindrom neustreznega izločanja antidiuretskega hormona)
- zmanjšanje ravni natrija v krvi
- razmišljanje o samomoru in samomorilno vedenje: med zdravljenjem z venlafaksinom ali kmalu po prenehanju zdravljenja so poročali o primerih razmišljanj o samomoru in samomorilnega vedenja (glejte poglavje 2, "Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Venlafaksin Actavis")
- izguba orientacije in zmedenost, kar pogosto spremljajo halucinacije (delirij); napadalno vedenje

- povišana telesna temperatura z okorelimi mišicami, zmedenostjo ali vznemirjenostjo in znojenje ali sunkoviti mišični gibi, ki jih ni mogoče nadzirati; to so lahko simptomi resnega stanja, znanega kot nevroleptični maligni sindrom; občutki euforije, zaspanost, trajni hitri gibi očesnih zrkel, okornost, nemir, občutek pijanosti, znojenje ali okorele mišice, kar so simptomi serotoninškega sindroma; okorelost, krči in nehotni gibi mišic
- huda bolečina v očesu in oslabelost vida ali zamegljen vid
- vrtoglavica
- znižanje krvnega tlaka, nenormalen, hiter ali nepravilen srčni utrip, kar lahko privede do omedlevice; nepričakovane krvavitve, npr. krvavitve iz dlesni, kri v urinu ali v izbruhani vsebini ali nepričakovan pojav modric na koži ali popokanih krvnih žilic (popokane vene)
- kašelj, piskanje pri dihanju, težko dihanje in povišana telesna temperatura, kar so znaki vnetja pljuč, ki je povezano z zvišanjem števila belih krvnih celic (pljučna eozinofilija)
- huda bolečina v trebuhu ali hrbtu (kar lahko kaže na resne težave s črevesom, jetri ali trebušno slinavko)
- srbenje, porumenelost kože ali oči, temen urin ali gripi podobni simptomi, ki so simptomi vnetja jeter (hepatitis), blage spremembe v ravnih jetrnih encimov v krvi
- kožni izpuščaji, ki lahko povzročijo hude mehurje in luščenje kože; srbenje; blag kožni izpuščaji
- nepojasnjena mišična bolečina, občutljivost ali oslabelost (rabdomioliza)
- nenormalno nastajanje mleka v dojkah

Zdravilo Venlafaksin Actavis lahko včasih povzroči neželene učinke, ki se jih lahko ne zavedate, npr. zvišanje krvnega tlaka ali nenormalno bitje srca, rahle spremembe ravnih jetrnih encimov, natrija ali holesterola v krvi. Redkeje lahko zdravilo Venlafaksin Actavis zmanjša delovanje trombocitov v krvi, kar poveča tveganje za podplutbe ali krvavitve. Zato bo zdravnik morda občasno naročil preiskave krvi, zlasti če zdravilo Venlafaksin Actavis jemljete dolgo časa.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si), spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Venlafaksin Actavis.**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, pritisnem omotu in platenki. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Venlafaksin Actavis**

Zdravilna učinkovina je venlafaksin.

[Za jakost 37,5 mg:]

Ena kapsula vsebuje venlafaksinijev klorid v količini, ki ustreza 37,5 mg venlafaksina.

Pomožne snovi so:

Vsebina kapsule:

sladkorne kroglice (vsebujejo saharozo, koruzni škrob)  
hidroksipropilceluloza  
hipromeloza  
smukec  
etilceluloza  
dibutilsebakat  
oleinska kislina  
brezvodni koloidni silicijev dioksid

Ovojnica kapsule :

želatina  
natrijev lavrilsulfat  
rdeča 4R (E124)  
kinolinsko rumeno (E104)  
titanov dioksid (E171)

[Za jakost 75 mg:]

Ena kapsula vsebuje venlafaksinijev klorid v količini, ki ustreza 75 mg venlafaksina.

Pomožne snovi so:

Vsebina kapsule:

sladkorne kroglice (vsebujejo saharozo, koruzni škrob)  
hidroksipropilceluloza  
hipromeloza  
smukec  
etilceluloza  
dibutilsebakat  
oleinska kislina  
brezvodni koloidni silicijev dioksid

Ovojnica kapsule:

želatina  
natrijev lavrilsulfat  
sončno rumeno FCF (E110)  
kinolinsko rumeno (E104)  
titanov dioksid (E171)

[Za jakost 150 mg:]

Ena kapsula vsebuje venlafaksinijev klorid v količini, ki ustreza 150 mg venlafaksina.

Pomožne snovi so:

Vsebina kapsule:

sladkorne kroglice (vsebujejo saharozo, koruzni škrob)  
hidroksipropilceluloza  
hipromeloza  
smukec  
etilceluloza  
dibutilsebakat  
oleinska kislina

brezvodni koloidni silicijev dioksid

Ovojnica kapsule:

želatina

natrijev lavrilsulfat

sončno rumeno FCF (E110)

kinolinsko rumeno (E104)

patentno modro V (E131)

titanov dioksid (E171)

**Izgled zdravila Venlafaksin Actavis in vsebina pakiranja**

Venlafaksin Actavis 37,5 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem:

Bela ali skoraj bela zrnca v kapsuli velikosti "3" z oranžnim pokrovčkom in prosojnim telesom.

Venlafaksin Actavis 75 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem:

Bela ali skoraj bela zrnca v kapsuli velikosti "1" z rumenim pokrovčkom in prosojnim telesom.

Venlafaksin Actavis 150 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem:

Bela ali skoraj bela zrnca v kapsuli velikosti "0" z rumenorjavim pokrovčkom in prosojnim telesom.

Kapsule s podaljšanim sproščanjem so na voljo v pakiranjih po 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98 in 100 trdih kapsul s podaljšanim sproščanjem v pretisnih omotih iz PVC/aluminija. Na voljo so tudi v HDPE plastenkah s HDPE navojno zaporko in vrečko silicijevega dioksida (sušilo) ali HDPE plastenkah s PP vrtljivo zaporko z integriranim sušilom (silicijev dioksid). Oba tipa plastenk vsebujeta 50 ali 100 trdih kapsul s podaljšanim sproščanjem.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

**Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet:**

Actavis Group PTC ehf

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandija

**Izdelovalec:**

BALKANPHARMA – Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bolgarija

**To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:**

Avstrija	Venlafaxin Actavis 75 mg Retardkapseln; Venlafaxin Actavis 150 mg Retardkapseln
Bolgarija	LAROXIN SR капсула с удължено освобождаване, твърда
Danska	Venlafaxin Actavis
Estonija	Venlafaxine Actavis
Finska	Venlafaxin ratiopharm
Islandija	Venlafaxin Actavis
Litva	Venlafaxine Actavis
Malta	Efevelon XL
Nemčija	Venlafaxin PUREN 150 mg Hartkapseln, retardiert Venlafaxin PUREN 75 mg Hartkapseln, retardiert Venlafaxin PUREN 37,5 mg Hartkapseln, retardiert
Nizozemska	Venlafaxine Actavis XR 37,5 mg capsules met verlengde afgifte, hard Venlafaxine Actavis XR 75 mg capsules met verlengde afgifte, hard

Norveška	Venlafaxine Actavis XR 150 mg capsules met verlengde afgifte, hard
Poljska	Venlafaxin Actavis depotkapsel
Portugalska	Efevelon SR
Romunija	Venlafaxina Aurovitas
	Venlafaxina Actavis 37,5 mg capsule cu eliberare prelungita
	Venlafaxina Actavis 75 mg capsule cu eliberare prelungita
	Venlafaxina Actavis 150 mg capsule cu eliberare prelungita
Slovenija	Venlafaksin Actavis 37,5 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
	Venlafaksin Actavis 75 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
	Venlafaksin Actavis 150 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Španija	Venlafaxina Retard Aurovitas Spain 75 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
	Venlafaxina Retard Aurovitas Spain 150 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Švedska	Venlafaxin Actavis
Velika Britanija	Politid XL 37.5 mg prolonged-release capsules
	Politid XL 75 mg prolonged-release capsules
	Politid XL 150 mg prolonged-release capsules

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 3. 2018.**