

## FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

### Venlafaxin Actavis 37,5 mg, 75 mg og 150 mg forðahylki, hörð *Venlafaxín*

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

#### Í fylgiseðlinum:

1. Upplýsingar um Venlafaxin Actavis og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að taka Venlafaxin Actavis
3. Hvernig taka á Venlafaxin Actavis
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Venlafaxin Actavis
6. Aðrar upplýsingar

## 1. UPPLÝSINGAR UM VENLAFAXIN ACTAVIS OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Venlafaxin Actavis er þunglyndislyf og tilheyrir flokki lyfja sem kölluð eru serótónín og noradrenalín endurupptöku hemlar (SNRI). Lyf í þessum flokki eru notuð til meðhöndlunar á þunglyndi og fleiri einkennum t.d. kvíðaröskunum. Talið er að þunglyndir og/eða kvíðnir einstaklingar hafi minna serótónín og noradrenalín í heilanum en aðrir. Ekki er fyllilega ljóst hvernig þunglyndis lyf verka en hugsanlegt er að þau auki serótónín og noradrenalín magn í heilanum.

Venlafaxin Actavis er ætlað fullorðnum til meðhöndlunar á þunglyndi. Venlafaxin Actavis er einnig ætlað til meðhöndlunar á eftirtöldum kvíðaröskunum hjá fullorðnum: almennum kvíðaröskunum, félagsfælni (forðun eða ótti við félagslegar aðstæður) og felmtursröskun (ofsahræðsla). Viðeigandi meðferð við þunglyndi og kvíðaröskunum er mikilvægur þáttur í bata. Slíkar raskanir lagast ef til vill ekki og geta orðið alvarlegri og meðferð erfiðari ef þær eru ekki meðhöndlaðar.

## 2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ TAKA VENLAFAXIN ACTAVIS

### Ekki má taka Venlafaxin Actavis

- ef þú ert með ofnæmi fyrir venlafaxíni eða einhverju öðru innihaldsefni Venlafaxin Actavis.
- ef þú tekur eða hefur tekið einhvern tíma síðustu 14 daga lyf úr flokki óafturkræfra mónóamín oxidasa hemla (MAO-hemla), sem notuð eru við þunglyndi eða Parkinsons-veiki. Ef óafturkræfir MAO hemlar eru teknir samhliða öðrum lyfjum, þ.m.t. Venlafaxin Actavis, getur það valdið alvarlegum og jafnvel lífshættulegum aukaverkunum. Einnig verða að líða a.m.k. 7 dagar frá því hætt er að taka Venlafaxin Actavis áður en farið er að taka einhverja MAO-hemla (sjá einnig kaflana „Serótónín heilkenni” og „Taka annarra lyfja”).

## Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Venlafaxin Actavis

- ef þú notar önnur lyf sem tekin samhliða Venlafaxin Actavis geta aukið hættu á myndun serotónín heilkennis (sjá kaflann „Taka annarra lyfja”).
- ef þú hefur augnvandamál, svo sem vissar tegundir gláku (aukinn þrýstingur í auga).
- ef þú hefur sögu um háan blóðþrýsting.
- ef þú hefur sögu um hjartakvilla.
- ef þú hefur sögu um krampaköst.
- ef þú hefur sögu um lágt natríum í blóði (hyponatraemia).
- ef þú myndar auðveldlega marbletti eða hefur tilhneigingu til blæðinga (sögu um blæðingar), eða ef þú tekur önnur lyf sem geta aukið hættu á blæðingum.
- ef kólesteról gildi er hátt.
- ef þú eða einhver í fjölskyldu þinni hefur sögu um oflæti eða geðhvarfasýki (oflæti eða deyfð).
- ef þú hefur sögu um árásargjarna hegðun.
- ef þú hefur sykursýki. Breyta gæti þurft meðferðinni við sykursýkinni.

Venlafaxin Actavis getur valdið eirðarleysi eða að geta ekki setið eða staðið kyrr. Láttu lækinn vita ef það gerist hjá þér.

Ef eitthvað af ofangreindu á við þig skaltu ræða það við lækinn áður en þú byrjar að taka lyfið.

### Sjálfsvígshugsanir og versnandi þunglyndi eða kvíðaröskun

Ef þú ert þunglynd/ur og/eða með kvíðaröskun getur þú stundum hugsað um að skaða þig eða taka líf þitt. Þetta gæti aukist í upphafi meðferðar með þunglyndislyfjum, þar sem öll þessi lyf þurfa ákveðinn tíma þar til þau fara að hafa áhrif, yfirleitt um það bil 2 vikur og stundum lengur.

Það geta verið meiri líkur á að þú fái slíkar hugmyndir:

- Ef þú hefur áður hugsað um að taka líf þitt eða skaða þig.
- Ef þú er ungur fullorðinn einstaklingur. Upplýsingar úr klínískum rannsóknum sýna aukna tíðni sjálfsvígshæðunar hjá fullorðnum yngri en 25 ára, með geðræn vandamál sem fengu meðferð með þunglyndislyfjum.

Ef þér dettur á einhverjum tímapunkti í hug að taka líf þitt eða skaða þig **skalt þú strax hafa samband við lækinn eða fara á sjúkrahús.**

**Þér gæti fundist stuðningur í því að láta ættingja eða náinn vin vita** að þú sért þunglynd/ur eða með kvíðaröskun og beðið þá að lesa þennan fylgiseðil. Þú gætir beðið þá að láta þig vita ef þeim finnst þunglyndið eða kvíðinn hjá þér fara versnandi, eða ef þeir hafa áhyggjur af breytingum á hegðun þinni.

### **Munnþurrkur**

Um 10% sjúklinga sem taka venlafaxín finna fyrir munnþurrki. Munnþurrkur getur aukið hættu á tannskemmdum þannig að þú þarft að huga sérstaklega vel að tannburstun og munnhirðu.

### Notkun hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára

Venlafaxin Actavis ætti almennt ekki að nota hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára.

Þú ættir einnig að vita að tíðni aukaverkana svo sem sjálfsvígstilrauna, sjálfsvígshugsana og fjandsamlegrar hegðunar (aðallega árásargirni, mótþróa og reiði) er hærrí hjá sjúklingum yngri en 18 ára þegar þeir taka lyf úr þessum flokki. Læknirinn gæti hins vegar samt ávísað Venlafaxin Actavis handa sjúklingum yngri en 18 ára þar sem hann/hún telur að það sé þeim fyrir bestu.

Ef læknirinn hefur ávísað Venlafaxin Actavis handa sjúklingi yngri en 18 ára og þú vilt ræða þetta, skalt þú fara aftur til læknisins. Þú skalt láta lækinn vita ef einhver ofangreindra einkenna koma fram eða versna hjá sjúklingi yngri en 18 ára sem er að taka Venlafaxin Actavis. Einnig hefur ekki verið sýnt fram á öryggi langtímanotkunar Venlafaxin Actavis fyrir þennan aldurshóp með tilliti til vaxtar, þroska, vitsmunapróunar og hegðunar.

## Notkun annarra lyfja

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Læknirinn ákveður hvort þú mátt taka Venlafaxin Actavis ásamt öðrum lyfjum.

Byrjið ekki eða hættið að taka nein lyf, náttúru- eða jurtameðul, hvort sem þeim er ávísað af lækni eða ekki, án þess að ræða það við lækni eða lyfjafræðing.

- Mónóamín oxidasa hemlar (MAO hemlar, sjá kafla 2. „ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ TAKA VENLAFAXIN ACTAVIS”).
- Serótónín heilkenni; ástand sem getur verið lífshættulegt (sjá kafla 4. „HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR”), getur komið fyrir við meðferð með venlafaxíni, sérstaklega þegar það er tekið ásamt öðrum lyfjum. Dæmi um lyf sem þetta á við um eru m.a.:
- Triptan (notuð við mígreni)
- Lyf við þunglyndi, t.d. SNRI, SSRI, þríhringlaga lyf eða lyf sem innihalda litúm
- Lyf sem innihalda linezolid, sýklalyf (notuð við sýkingum)
- Lyf sem innihalda móklóbemíð, afturkræfa MAO hemla (notuð við þunglyndi)
- Lyf sem innihalda sibutramin (megrunarlyf)
- Lyf sem innihalda tramadol (verkjalyf)
- Vörur sem innihalda Jóhannesarjurt (St. John's Wort eða *Hypericum perforatum*, náttúru- eða jurtameðal notað til að meðhöndla vægt þunglyndi)
- Vörur sem innihalda tryptofan (notað við svefnvandamálum og þunglyndi).

Einkenni serótónín heilkennis geta t.d. verið eftirfarandi: eirðarleysi, ofskynjanir, ósamhæfðar hreyfingar, aukinn hjartsláttur, hækkaður líkamshiti, hraðar breytingar á blóðþrýstingi, of virk viðbrögð, niðurgangur, ógleði, uppköst, dá. Leitaðu tafalaust læknishjálpar ef þú heldur að þú sért að fá serótónín heilkenni.

Önnur lyf geta einnig haft milliverkanir við Venlafaxin Actavis og ætti að nota með varúð.

Sérstaklega er mikilvægt að þú nefnir það við lækninn ef þú tekur lyf sem innihalda:

- Ketókónazol (lyf gegn sveppum)
- Halóperidól eða risperidon (geðlyf)
- Metóprólól (beta blokki notaður við háum blóðþrýstingi og hjartakvillum).

## Ef Venlafaxin Actavis er tekið með mat eða drykk

Takið Venlafaxin Actavis með mat (sjá kafla 3 „HVERNIG Á AÐ TAKA Á VENLAFAXIN ACTAVIS”).

Forðast ætti neyslu áfengis meðan lyfið er tekið.

## Meðganga og brjóstagjöf

Láttu lækninn vita ef þú verður þunguð eða ef þú ert að reyna að verða þunguð.

Notið Venlafaxin Actavis ekki fyrr en eftir að þú hefur rætt við lækninn um hugsanlega kosti og hugsanlega hættu fyrir fóstrið.

Ef þú tekur Venlafaxin Actavis á meðgöngu þarftu að láta ljósmóðurina og/eða lækninn vita þar sem barnið getur haft ýmis einkenni eftir fæðingu. Einkennin koma venjulega fram innan 24 klst. frá fæðingu og geta m.a. verið öndunarerfiðleikar og að barnið nærast ekki vel.

Leitaðu ráða hjá ljósmóðurinni eða læknum ef þú verður vör við þessi einkenni hjá barninu.

Gættu þess að ljósmóðirin og/eða læknirinn viti að þú ert að taka Venlafaxin Actavis.

Þegar álíka lyf (SSRI lyf) eru tekin á meðgöngu geta þau valdið aukinni hættu á alvarlegum sjúkdómi í börnum sem kallast viðvarandi lungnaháþrýstingur hjá nýburum (PPHN), sem veldur því að barnið andar hraðar og verður bláleitt. Þessi einkenni koma yfirleitt fram á fyrstu 24 klst. eftir fæðingu.

Hafðu tafarlaust samband við ljósmóður og/eða lækni ef þetta gerist hjá barninu þínu.

Venlafaxín berst í brjóstamjólk og hætta er á að það hafi áhrif á barnið. Þú ættir því að ræða það við lækinn, sem ákveður hvort þú hættir töku lyfsins eða hættir brjóstgjöf.

### **Akstur og notkun véla**

Akið ekki og notið hvorki tæki né vélar fyrr en ljóst er hvaða áhrif Venlafaxin Actavis hefur á þig.

### **Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Venlafaxin Actavis**

Fyrir 37,5 mg styrkleikann:

Litarefnið ponceau 4R rautt sem er í hylkinu gæti valdið ofnæmisviðbrögðum.

Fyrir 75 mg styrkleikann:

Litarefnið sunset yellow FCF (E110) sem er í hylkinu gæti valdið ofnæmisviðbrögðum.

Fyrir 150 mg styrkleikann:

Litarefnið sunset yellow FCF (E110) sem er í hylkinu gæti valdið ofnæmisviðbrögðum.

Lyfið inniheldur einnig súkrósa. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

## **3. HVERNIG TAKA Á VENLAFAXIN ACTAVIS**

Takið Venlafaxin Actavis alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Venjulegur ráðlagður byrjunarskammtur við meðferð gegn þunglyndi, almennum kvíðaröskunum og félagsfælni (félagslegum kvíðaröskunum) er 75 mg á dag. Lækinn getur ákveðið að auka skammtinn í skrefum eftir þörfum, jafnvel allt upp í 375 mg á dag við þunglyndi. Ef meðferðin er við felmtursröskun mun lækinn byrja meðferðina með minni skammti (37,5 mg) og auka hann síðan smám saman. Hámarksskammtur við almennum kvíðaröskunum, félagsfælni og felmtursröskun er 225 mg á dag.

Takið Venlafaxin Actavis á nokkurn veginn sama tíma á hverjum degi, annað hvort að kvöldi eða morgni.

Hylkin þarf að gleypa heil með vökva. Þau má ekki opna, brjóta, tyggja eða leysa upp.

Taka ætti Venlafaxin Actavis með mat.

Ef þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóm þarftu að ræða það við lækinn þar sem það getur haft áhrif á skammtastærðina

Hættið ekki að taka Venlafaxin Actavis án þess að ræða það við lækinn (sjá kaflann „Ef hætt er að taka Venlafaxin Actavis“).

### **Ef stærri skammtur af Venlafaxin Actavis en mælt er fyrir um er tekinn**

Hafið strax samband við lækinn eða lyfjafræðing ef þú tekur meira en ráðlagðan skammt af Venlafaxin Actavis.

Einkenni eftir inntöku á of stórum skammti geta m.a. verið hraður hjartsláttur, breytingar á meðvitund (syfja, dá), óskýr sjón, krampaköst og uppköst.

### **Ef gleymist að taka Venlafaxin Actavis**

Ef þú gleymir að taka skammt skaltu taka hann eins fljótt og þú manst eftir því. Ekki skal þó tvöfalda skammt til að bæta upp hylki sem gleymst hefur að taka. Sleppið skammtinum sem gleymdist ef komið er að þeim næsta og takið sama skammt og venjulega. Takið ekki meira en ráðlagðan skammt af lyfinu á dag.

### **Ef hætt er að taka Venlafaxin Actavis**

Hættið ekki að taka lyfið og minnkið ekki skammtinn án samráðs við lækinn, jafnvel þó þér líði betur. Ef lækinn telur að þú þurfir ekki lengur á lyfinu að halda er líklegt að hann mæli með að þú minnkir skammtinn smám saman áður en meðferð er alveg hætt. Þekkt er að aukaverkanir koma fram ef hætt er að taka Venlafaxin Actavis. Sérstaklega ef það er gert skyndilega eða skammturinn er minnkaður of hratt.

Sumir geta fundið fyrir einkennum eins og þreytu, sundli, ringli, svima, höfuðverk, svefnleysi, martröðum, munnþurrki, lystarleysi, ógleði, niðurgangi, taugaveiklun, æsingi, rugli, suði í eyrum, smá stingjum eða í einstaka tilfellum líkt rafstuði, máttleysi, svita, flogum eða einkennum líkum flensu.

Læknirinn mun ráðleggja þér hvernig þú hættir meðferð með Venlafaxin Actavis í skrefum. Ef þú finnur fyrir einhverjum ofantaldra einkenna þannig að þau valdi óþægindum skaltu biðja lækinn um frekari ráðleggingar.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR**

Eins og við á um öll lyf getur Venlafaxin Actavis valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hvít korn eða kúlur geta sést í hægðum eftir töku Venlafaxin Actavis. Slíkt er eðlilegt og þarf ekki að hafa áhyggjur af. Í Venlafaxin Actavis hylkjunum eru litlar hvítar kúlur sem innihalda virka efnið í lyfinu. Eftir inntöku hylkis eru þessar kúlur losaðar út í meltingarveginn. Þær ferðast síðan niður meltingarveginn og losa virka efnið hægt út þannig að líkaminn geti nýtt það. Kúlurnar sjálfar leysast hinsvegar ekki upp heldur berast út úr líkamanum með hægðum. Lyfið hefur þannig gert sitt gagn þó kúlurnar séu í hægðunum.

### **Ofnæmisviðbrögð**

Komi einhver eftirtalinn einkenna fram skal strax hætta töku Venlafaxin Actavis.

Látið lækinn strax vita eða farið á næstu bráðamóttöku spítala:

- Herpingur fyrir brjósti, blísturshljóð við öndun, kyngingar- eða öndunarörðugleikar - Þroti í andliti, hálsi, höndum eða fótum
- Aukinn óróleiki eða kvíði, sundl, tilfinning fyrir æðaslætti, skyndilegur roði í húð og/eða hitatilfinning.
- Mikil útbrot, kláði eða ofsakláði (upphleyptir rauðir eða föllir flekkir á húð sem oft klæjar í)

### **Alvarlegar aukaverkanir**

Ef þú finnur einhver merki um eftirfarandi gætir þú þurft tafarlausa læknishjálp:

- Hjartatruflanir, svo sem hraðan eða óreglulegan hjartslátt, hækkaðan blóðþrýsting
- Sjóntruflanir, eins og óskýra sjón eða vikkud sjáöldur
- Truflanir í taugakerfi svo sem svima, náladofa, hreyfitruflanir eða krampaköst
- Geðtruflanir eins og ofvirkni eða sælutilfinningu án tilefnis
- Fráhvarfseinkenni (sjá kaflann „Ef hætt er að taka Venlafaxin Actavis“).

### **Listi yfir allar þekktar aukaverkanir**

Algengi aukaverkana (líkur á að þær komi fram) er flokkað eins og hér segir:

<i>Mjög algengar</i>	Hefur áhrif á meira en 1 af hverjum 10 notendum ( $\geq 1/10$ )
<i>Algengar</i>	Hefur áhrif á 1 til 10 notendur af 100 ( $\geq 1/100$ til $< 1/10$ )
<i>Sjaldgæfar</i>	Hefur áhrif á 1 til 10 notendur af 1,000 ( $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ )
<i>Mjög sjaldgæfar</i>	Hefur áhrif á 1 til 10 notendur af 10,000 ( $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$ )
<i>Koma örsjaldan fyrir</i>	Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum) ( $< 1/10.000$ )

## **Blóð**

*Sjaldgæfar:* marblettir, svartar tjörukenndar hægðir eða blóð í hægðum sem getur verið merki um innvortis blæðingar

*Koma örsjaldan fyrir:* fækkun á blóðflögum í blóði sem leiðir til aukinnar hættu á marblettum og blæðingum; blóðsjúkdómar sem geta aukið hættu á sýkingum

## **Efnaskipti/næring**

*Algengar:* þyngdartap, hækkun á kólesteróli

*Sjaldgæfar:* þyngdaraukning

*Koma örsjaldan fyrir:* minniháttar breytingar á gildi lifrarentsímna í blóði; minnkað natríum í blóði; kláði, gulnun á húð eða augum, dökkt þvag eða flensueinkenni - eru einkenni um bólgu í lifur (lifrabólgu); rugl, óhófleg vatnsinntaka (þekkt sem SIADH); óeðlileg myndun á brjóstamjólki

## **Taugakerfi**

*Mjög algengar:* munnþurrkur, höfuðverkur

*Algengar:* óeðlilegir draumar; minnkuð kynhvöt; sundl; aukin vöðvaspenna; svefnleysi; óróleiki; náladofi; deyfð; skjálfti; rugl; skortur á tengslum við sjálfan þig og raunveruleikann.

*Sjaldgæfar:* tilfinningaleysi; ofskynjanir; ósjálfráðar vöðvahreyfingar; æsingur; truflanir á samhæfingu og jafnvægi

*Mjög sjaldgæfar:* eirðarleysi eða að geta ekki setið eða staðið kyrr; krampa- eða flogaköst; uppnám eða alsæla

*Koma örsjaldan fyrir:* hár hiti ásamt stífum vöðvum, rugli eða geðshræringu og svita eða skrykkjóttar ósjálfráðar vöðvahreyfingar - geta verið einkenni alvarlegra aukaverkana, nefndar illkynja sefunarheilkenni; sælutilfinning, svefndrungi, viðvarandi hraðar augnhreyfingar, klunnaskapur, eirðarleysi, tilfinning fyrir að vera drukinn og sviti eða stífir vöðvar - eru einkenni á serótónvirku heilkenni; áttavilla og rugl oft með ofskynjunum; stífleiki, krampar og ósjálfráðar vöðvahreyfingar; hugsanir um sjálfsvíg eða að skaða sjálfan sig; svimi; árásarhneigð.

## **Sjón, heyrn og bragðskyn**

*Algengar:* óskýr sjón

*Sjaldgæfar:* breytt bragðskyn, eyrnasuð

*Koma örsjaldan fyrir:* kvalir í augum og minnkuð eða óskýr sjón

## **Hjarta og blóðrás**

*Algengar:* hækkun á blóðþrýstingi; andlitsroði; hjartsláttartruflanir

*Sjaldgæfar:* sundl (sérstaklega þegar staðið er snögg upp), yfirið, hraður hjartsláttur

*Koma örsjaldan fyrir:* lækkun á blóðþrýstingi; óeðlilegur, hraður eða óreglulegur hjartsláttur sem leitt getur til yfiriðs

## **Öndun**

*Algengar:* geispar

*Koma örsjaldan fyrir:* hósti, sogöndun, grunn öndun og hár hiti - einkenni á bólgu í lungum sem tengist fjölgun hvítra blóðkorna

## **Meltingarfæri**

*Mjög algengar:* ógleði

*Algengar:* lystarleysi; harðlífi; uppköst

*Sjaldgæfar:* gnístrun tanna; niðurgangur

*Koma örsjaldan fyrir:* kvalir í kviðarholi eða baki (getur bent til alvarlegra vandamála í meltingarvegi, lifur eða brisi )

## **Húð**

*Mjög algengar:* sviti (einnig nætursviti)

*Sjaldgæfar:* útbrot; óeðlilegt hárlós

*Koma örsjaldan fyrir:* útbrot sem leitt geta til alvarlegrar blöðrumyndunar og flögnunar á húð; kláði; minniháttar útbrot

## **Vöðvar**

*Koma örsjaldan fyrir:* óútskýrðar kvalir í vöðvum, linka eða máttleysi (rákvöðvalýsa)

## **Þvagfæri**

*Algengar:* erfiðleikar við þvaglát; aukin tíðni þvagláta

*Sjaldgæfar:* þvagteppa

*Mjög sjaldgæfar:* þvagleki.

## **Æxlunarfæri**

*Algengar:* óeðlilegt sáðlát/fullnægging (karlar); ófullnægja; rístruflanir (getuleysi); óregla á tíðum s.s. auknar blæðingar eða auknar óreglulegar blæðingar

*Sjaldgæfar:* óeðlileg fullnægging (konur)

## **Almennt**

*Algengar:* máttleysi eða þróttleysi; hrollur

*Sjaldgæfar:* bjúgur vegna vökvasöfnunar, óþol gagnvart sólarljósi

*Koma örsjaldan fyrir:* þroti í andliti eða tungu, grunn öndun eða öndunarerfiðleikar, oft ásamt útbrotum á húð (geta verið alvarleg ofnæmisviðbrögð)

Venlafaxin Actavis veldur stundum aukaverkunum sem þú verður e.t.v. ekki var við eins og hækkuðum blóðþrýstingi eða óeðlilegum hjartslætti; eða smáum breytingum á magni lifrarensíma, natríums eða kólesteróls í blóði. Stöku sinnum veldur lyfið fækkun á blóðflögum í blóði sem leiðir til aukinnar hættu á marblettum og blæðingum. Læknirinn gæti þess vegna viljað taka hjá þér blóðprufur til rannsókna af og til, sérstaklega ef þú hefur tekið lyfið lengi.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

## **5. HVERNIG GEYMA Á VENLAFAXIN ACTAVIS**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota Venlafaxin Actavis eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni, þynnunni og glasinu. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru varðandi geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

## **6. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

### **Hvað inniheldur Venlafaxin Actavis**

Virka innihaldsefnið er venlafaxín.

Hvert hylki inniheldur venlafaxínhydróklóríð sem jafngildir 37,5 mg, 75 mg eða 150 mg af venlafaxíni.

Önnur innihaldsefni eru:

Innihald hylkisins:

Sykurkúlur (innihalda súkrósa)  
Hýdroxýprópylsellulósi  
Hýprómellósi  
Talkúm  
Etýlsellulósi  
Díbutýlsebakat  
Ólínýra  
Vatnsfrí kísilkvoða

37.5 mg hylkið:

gelatín  
natríumlárýlsúlfat  
ponceau 4R (E124)  
kínólíngult (E104)  
títantvíoxíð (E171)

75 mg hylkið:

gelatín  
natríumlárýlsúlfat  
sunset yellow FCF (E110)  
kínólíngult (E104)  
títantvíoxíð (E171)

150 mg hylkið:

gelatín  
natríumlárýlsúlfat  
sunset yellow FCF (E110)  
kínólíngult (E104)  
patent blátt V (E131)  
títantvíoxíð (E171)

**Útlit Venlafaxin Actavis og pakkningastærðir**

Venlafaxin Actavis 37,5 mg forðahylki, hörð:

Hvítt til beinhvítt kyрни í hylki af stærð „3“ með appelsínugulu loki og gegnsæjum botni.

Venlafaxin Actavis 75 mg forðahylki, hörð:

Hvítt til beinhvítt kyрни í hylki af stærð „1“ með gulu loki og gegnsæjum botni.

Venlafaxin Actavis 150 mg forðahylki, hörð.

Hvítt til beinhvítt kyрни í hylki af stærð „0“ með gulbrúnu loki og gegnsæjum botni.

Forðahylkin fást í pakkningum með 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98 og 100 forðahylkjum, pakkað í PVC/ál þynnur. Þau fást einnig í HDPE glösum sem innihalda 50 og 100 forðahylki, hörð.

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98 og 100 hylki í þynnupakkningum (PVC/ál).

50 og 100 hylki í HDPE glasi með HDPE skrífuloki og poka af kísilhlaupi (þurrkefni).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Actavis Group PTC ehf  
Reykjavíkurvegur 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Ísland

Framleiðandi  
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH  
Göllstrasse 1  
84529 Tittmoning  
Þýskaland

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua Joao de Deus, n° 19, Venda Nova  
2700-487 Amadora  
Portúgal

Actavis Nordic A/S  
Ørnegårdsvej 16  
2820 Gentofte  
Danmörk

Balkanpharma- Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Búlgarí

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

NL	Venlafaxine Actavis XR 37,5 mg capsules met verlengde afgifte, hard Venlafaxine Actavis XR 75 mg capsules met verlengde afgifte, hard Venlafaxine Actavis XR 150 mg capsules met verlengde afgifte, hard
AT	Venlafaxin Actavis 75 mg Retardkapseln; Venlafaxin Actavis 150 mg Retardkapseln
BG	LAROXIN SR капсула с удължено освобождаване, твърда
CZ	Venlafaxin retard Actavis 37,5 mg; Venlafaxin retard Actavis 75 mg; Venlafaxin retard Actavis 150 mg
DE	Venlafaxin-Actavis 37,5 mg Hartkapseln, retardiert Venlafaxin-Actavis 75 mg Hartkapseln, retardiert Venlafaxin-Actavis 150mg Hartkapseln, retardiert
DK	Venlafaxin Actavis
EE	Venlafaxine Actavis
ES	VENLAFAXINA ACTAVIS 75 mg cápsulas de liberación retardada VENLAFAXINA ACTAVIS 150 mg cápsulas de liberación retardada
FR	Venlafaxin Actavis LP, gélule à libération prolongée
FI	Venlafaxin Actavis
HU	DEPROXIL
IS	Venlafaxin Actavis
IT	Venlafaxina Actavis PTC 75 mg compresse a rilascio prolungato Venlafaxina Actavis PTC 150 mg compresse a rilascio prolungato

LT	Venlafaxin Actavis 37.5 mg pailginto atpalaidavimo kietos kapsulės Venlafaxin Actavis 75 mg pailginto atpalaidavimo kietos kapsulės Venlafaxin Actavis 150 mg pailginto atpalaidavimo kietos kapsulės
LV	Venlafaxin Actavis
MT	Efevelon XL
NO	Venlafaxin Actavis depotkapsel
PL	Efevelon SR
PT	Venlafaxina Actavis
RO	Venlafaxin Actavis 37,5 mg capsule cu eliberare prelungita Venlafaxin Actavis 75 mg capsule cu eliberare prelungita Venlafaxin Actavis 150 mg capsule cu eliberare prelungita
SE	Venlafaxin Actavis
SI	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
SK	Venlafaxin Actavis 37,5 mg tvrdá kapsuly s predlženým uvolňovaním Venlafaxin Actavis 75 mg tvrdá kapsuly s predlženým uvolňovaním Venlafaxin Actavis 150 mg tvrdá kapsuly s predlženým uvolňovaním
UK	Politid XL 37.5 mg prolonged-release capsules Politid XL 75 mg prolonged-release capsules Politid XL 150 mg prolonged-release capsules

**Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur 29. nóvember 2011.**