

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Argofan 75 SR, 75 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid Argofan 150 SR, 150 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid 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 Argofan SR ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Argofan SR'i võtmist
3. Kuidas Argofan SR'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Argofan SR'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Argofan SR ja milleks seda kasutatakse

Argofan SR'i toimeaine on venlafaksiin.

Argofan SR 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.

Argofan SR'i kasutatakse depressiooniga täiskasvanute raviks. Argofan SR on mõeldud ka järgmiste ärevushäiretega täiskasvanute raviks: 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 Argofan SR'i võtmist

##### Argofan SR'i ei tohi võtta

- kui olete venlafaksiini 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 monoamiinoksüdaasi inhibiitoriteks ja mida kasutatakse depressiooni või Parkinsoni tõve raviks. Pöördumatu toimega monoamiinoksüdaasi inhibiitori kasutamine koos Argofan SR'iga võib põhjustada tõsiseid või isegi eluohtlikke kõrvaltoimeid. Pärast Argofan SR'i kasutamise lõpetamist peate te ootama vähemalt 7 päeva, enne kui võite kasutada mõnda monoamiinoksüdaasi inhibiitorit (vt ka lõigud „Serotoniinisündroom“ ja „Muud ravimid ja Argofan SR“).

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Argofan SR'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui:

- te kasutate koos Argofan SR'iga ravimeid, mis võivad suurendada serotoniinistündroomi tekkimise riski (vt lõik „Muud ravimid ja Argofan SR“);
- teil on probleeme silmadega, näiteks teatavat liiki glaukoom (silma siserõhu tõus);
- teil on esinenud kõrget vererõhku;
- teil on esinenud probleeme südamega;
- teile on öeldud, et teil on ebaregulaarne südamerütm;
- teil on esinenud tõmblusi (krambihood);
- teil on esinenud vere naatriumitaseme langust (hüponatreemia);
- teil tekib kergesti verevalumeid või verejookse (on esinenud veritsemishäireid) või kui te kasutate muid ravimeid, mis võivad veritsemisohtu suurendada, nt varfariin (kasutatakse verehüüvete tekke vältimiseks) või kui te olete rase (vt lõik „Rasedus ja imetamine“);
- teil või kellelgi teie pereliikmetest on esinenud maniat või bipolaarset häiret (ülemäärane erutatus või eufooria);
- teil on esinenud agressiivset käitumist.

Venlafaksiin võib esimeste ravinädalate vältel põhjustada rahutust või võimetust rahulikult istuda või seista. Sellisel juhul rääkige sellest oma arstile.

Ärge jooge ravi ajal Argofan SR'iga alkoholi, sest see võib põhjustada äärmuslikku väsimust ja viia teadvuse kaotuseni. Samaaegne kasutamine alkoholi ja/või teatud ravimitega võib depressiooni ja muude haigusseisundite, nt ärevushäire, sümptomeid süvendada.

#### Enesetapumõtted ja depressiooni või ärevushäire süvenemine

Kui teil on depressioon ja/või ärevushäired, võivad teil mõnikord tekkida enesevigastamise- või enesetapumõtted. Need mõtted võivad tekkida sagedamini, kui te hakkate esimest korda võtma antidepressante, sest need ravimid nõuavad toimimiseks aega, tavaliselt umbes 2 nädalat, kuid vahel kauem. Need mõtted võivad tekkida ka annuse vähendamise või Argofan SR'iga ravi lõpetamise ajal.

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 mis tahes ajal, võtke ühendust oma arstiga või minge otsekohe haiglasse.

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

#### Suukuivus

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

#### Suhkurtõbi

Argofan SR'iga ravi tõttu võib teie veresuhkru väärtus muutuda. Seetõttu võib osutuda vajalikuks kohandada teie suhkurtõvevastaste ravimite annuseid.

#### Seksuaalsed probleemid

Ravimid, nagu Argofan SR (nn SSRI-d/SNRI-d), võivad põhjustada seksuaalfunktsiooni häirete sümptomeid (vt lõik 4). Mõnikord on need sümptomid püsivad pärast ravi lõpetamist.

#### **Lapsed ja noorukid**

Preparaati Argofan SR ei tohi üldjuhul kasutada lastel ega alla 18-aasta vanustel noorukitel. Peaksite ka teadma, et alla 18-aasta vanustel patsientidel on sellesse klassi kuuluvate ravimite kasutamisel suurem oht kõrvaltoimete tekkimiseks, nt enesetapukatse, enesetapumõtted ja vaenulikkus (valdavalt agressiivsus, vastanduv käitumine ja viha). Hoolimata sellest võib teie arst määrata seda ravimit ka

alla 18-aasta vanustele patsientidele, kui ta leiab, et see on neile kasulik. Kui teie arst on määranud seda ravimit alla 18-aasta vanusele patsiendile, pidage selle üle arstiga uuesti nõu. Kui alla 18-aasta vanustel patsientidel tekivad või süvenevad Argofan SR'i kasutamise ajal eespool nimetatud sümptomid, rääkige sellest arstile. Ka selle ravimi ohutust kasvule, küpsemisele ja kognitiivkäitumuslikule arengule selle pikaajalise kasutamise korral selles vanuserühmas ei ole veel tõestatud.

### **Muud ravimid ja Argofan SR**

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 Argofan SR'i koos teiste ravimitega.

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

- Monoamiinoksüdaasi inhibiitoreid, mida kasutatakse depressiooni või parkinsonitõve raviks **ei tohi võtta koos Argofan SR'iga**. Öelge oma arstile, kui te olete neid ravimeid viimase 14 päeva jooksul võtnud (MAOI-d: vt lõik „Mida on vaja teada enne Argofan SR'i võtmist“).
- **Serotoniinisündroomi**, mis on potentsiaalselt eluohtlik seisund või maliigse neuroleptilise sündroomi (NMS) sarnast reaktsiooni (vt lõik “Võimalikud kõrvaltoimed”) võib esineda ravi ajal venafaksiiniga, eriti kasutamisel koos teiste ravimitega.

Sellised ravimid on näiteks:

- triptaanid (kasutatakse migreeni korral).
- teised depressiooniravimid, näiteks SNRI-d, SSRI-d, tritsüklilised või liitiumi sisaldavad ravimid.
- amfetamiinid (kasutatakse aktiivsus- ja tähelepanuhäire, narkolepsia ja ülekaalulisuse raviks).
- antibiootikum linesoliid (kasutatakse infektsioonide raviks).
- pöörduva toimega MAOI moklobemiidi sisaldavad ravimid (kasutatakse depressiooni raviks).
- sibutamiin (kasutatakse kehakaalu alandamiseks).
- tramadool, fentanüül, tapentadool, petidiin või pentasotsiin (kasutatakse tugeva valu korral).
- dekstrometorfaan (kasutatakse köha ravimiseks).
- metadon (kasutatakse opioididest tekkinud ravimisõltuvuse raviks või tugeva valu korral).
- metüleensinine (kasutatakse vere kõrge methemoglobiinisalduse raviks).
- liht-naistepuna (ehk *Hypericum perforatum*, looduslik või taimne ravim kerge depressiooni raviks).
- trüptofaan (kasutatakse näiteks unehäirete ja depressiooni raviks).
- antipsühhootikumid (kasutatakse haiguse raviks, mille sümptomiteks on nt asjade kuulmine, nägemine või tundmine, mida pole olemas, ekslik veendumus, ebatavaline kahtlustavus, ebaselge mõttekäik ja endasse sulgumine).

Serotoniinisündroomi nähtudeks ja sümptomiteks võivad olla mitu järgmiste seast: rahutus (ärevus), hallutsinatsioonid, koordinatsioonivõime kadumine, südame kiire löögisagedus, liigne higistamine, kehatemperatuuri tõus, värinad, lihaste tahtmatud, rütmilised kokkutõmbed, kaasa arvatud silma liikumist kontrollivad lihased (müokloonus), vererõhu kiired muutused, reflekside üliaktiivsus, kõhulahtisus, kooma, iiveldus, oksendamine.

Serotoniinisündroom võib oma kõige raskemal kujul sarnaneda maliigsele neuroleptilisele sündroomile (MNS). MNS-i sümptomid võivad kombineerituna olla palavik, kiire südame löögisagedus, higistamine, raskekujuline lihaskrampid, segasusseisund, lihasensüümide suurenenud aktiivsus (määratav vereanalüüsis).

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

Te peate teavitama oma arsti, kui te võtate ravimeid, mis võivad mõjutada teie südame rütmi. Sellised ravimid võivad olla:

- antiarütmikumid, nagu kinidiin, amiodaroon, sotalool või dofetiliid (kasutatakse südame rütmihäirete raviks);
- antipsühhootikumid, nagu tioridasiin (vt ka ülalpool serotoniinisündroomi kohta);
- antibiootikumid, nagu erütromütsiin või moksifloksatsiin (kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks);
- antihistamiinikumid (kasutatakse allergia raviks).

Ka järgmistel ravimitel võib tekkida venlafaksiiniga koostoime ning nende kasutamisel peab olema ettevaatlik. Eriti tähtis on öelda oma arstile või apteekrile, kui te kasutate ravimeid, mis sisaldavad:

- ketokonasooli, itrakonasooli, vorikonasooli, posakonasooli (seenevastased ravimid);
- klaritromütsiini, telitromütsiini (infektsioonidevastased antibiootikumid);
- atasanaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri, ritonaviiri, sakvinaaviiri (kasutatakse HIV raviks);
- haloperidooli või risperidooni (psühhiaatriliste seisundite raviks);
- metoprolooli (beeta-adrenoblokaator kõrge vererõhu ja südameprobleemide raviks).

### **Argofan SR koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Argofan SR'i tuleb võtta koos toiduga (vt lõik 3).

Ärge jooge ravi ajal Argofan SR'iga alkoholi. Samaaegne kasutamine alkoholiga võib põhjustada äärmuslikku väsimust ja viia teadvuse kaotuseni ning võib süvendada depressiooni ja muude haigusseisundeid, nt ärevushäire sümptomeid.

### **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. Argofan SR'i võite kasutada ainult pärast selle võimaliku kasulikkuse ja sellega teie sündimata lapsele kaasnevate võimalike ohtude läbiarutamist arstiga.

Olge kindel, et teie arst ja/või ämmaemand teavad, et te saate ravi Argofan SR'iga. Kui te võtate raseduse ajal selliseid ravimeid (SSRI-d), võib suureneda imikul tõsise seisundi, mida nimetatakse vastsündinu püsivaks pulmonaalseks hüpertensiooniks (PPHN), tekkimise risk, põhjustades lapsel kiiremat hingamist ja naha muutumist sinakaks. Need sümptomid ilmuvad tavaliselt esimese 24 tunni jooksul pärast lapse sündi. Kui see juhtub teie lapsega, võtke otsekohe oma arsti ja/või ämmaemandaga ühendust.

Kui võtate Argofan SR'i raseduse lõpus, võib suureneda risk tugevaks vaginaalseks veritsuseks vahetult pärast sünnitamist, eriti kui teil on varasemalt olnud veritsushäireid. Teie arst või ämmaemand peavad nõu andmiseks teadma, et olete võtnud Argofan SR'i.

Kui te võtate seda ravimit raseduse ajal, võib teie lapsel pärast sündimist lisaks hingamisraskusele esineda toitumisprobleeme. Kui teie lapsel esinevad pärast sündimist need sümptomid ja see teeb teile muret, võtke oma ämmaemanda ja/või arstiga viivitamatult ühendust, et nad saaks teile nõu anda.

Venlafaksiin imendub rinnapiima. See võib imikule toimet avaldada. Seega pidage nõu oma arstiga ja ta otsustab, kas peate katkestama imetamise või ravi selle ravimiga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

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

## **3. Kuidas Argofan SR'i 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, võib teie arst alustada ravi väiksema annusega (37,5 mg venlafaksiini) ja seejärel annust järk-järgult suurendada. Maksimaalne annus generaliseerunud ärevushäire, sotsiaalärevushäire ja paanikahäire raviks on 225 mg päevas.

Võtke seda ravimit iga päev ligikaudu samal ajal, kas hommikul või õhtul. Tabletid tuleb koos vedelikuga tervelt alla neelata ning neid ei tohi purustada, katki närida ega lahustada.

Argofan SR'i tuleb võtta koos toiduga.

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

Ärge katkestage ravi ilma oma arstiga nõu pidamata (vt lõik "Kui te lõpetate Argofan SR'i võtmise").

### **Kui te võtate Argofan SR'i rohkem, kui ette nähtud**

Pöörduge kohe oma arsti või apteekri poole, kui olete võtnud seda ravimit rohkem, kui arsti poolt ette nähtud.

Üleannustamine võib olla eluohtlik, eriti samaaegsel kasutamisel alkoholi ja/või teatud ravimitega (vt „Muud ravimid ja Argofan SR”).

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

### **Kui te unustate Argofan SR'i võtta**

Kui te olete annuse vahele jätnud, võtke ravimit kohe, kui teile meenub. Kui on aga juba aeg võtta järgmine annus, ärge vahelejäanud annust võtke, vaid võtke üks annus nagu tavaliselt. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Ärge võtke suuremat Argofan SR'i ööpäevast annust, kui arst on teile päevas määranud.

### **Kui te lõpetate Argofan SR'i võtmise**

Ärge lõpetage oma ravi ega vähendage selle annust ilma oma arstiga nõu pidamata, isegi kui te ennast paremini tunnete. Kui teie arst arvab, et te ei vaja enam seda ravimit, võib ta paluda teil vähendada annust aegamööda, enne kui ravi täielikult lõpetada. Selle ravimi kasutamise lõpetamisel on täheldatud kõrvaltoimeid, eriti kui lõpetada ravi järsult või vähendada annust liiga kiiresti. Mõnel patsiendil võivad tekkida sellised sümptomid, nagu enesetapumõtted, agressiivsus, väsimus, pearinglus, uimasus, peavalu, unetus, õudusunenäod, suukuivus, söögiisu kadumine, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, närvilisus, rahutus, ärevus, segasus, kohin kõrvus, kipitustunne või harva elektrilöögitaoline tunne, nõrkus, värinad, higistamine, krambihood või gripilaadsed sümptomid, nägemisprobleemid ja vererõhu tõus (mis võib põhjustada peavalu, pearinglust, kohinat kõrvus, higistamist jne).

Arst annab teile nõu, kuidas ravi Argofan SR'iga järk-järgult lõpetada. Selleks võib kuluda mitu nädalat või kuud. Mõnel patsiendil võib olla vaja ravi lõpetada väga aeglaselt, järk-järgult mitme kuu või pikema perioodi jooksul. 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.

Ärge enam võtke Argofan SR'i, kui esineb midagi alljärgnevast. **Pöörduge kohe arsti poole või lähima haigla esmaabiosakonda:**

**Aeg-ajalt** (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- näo, suu, keele, kõri, käte või jalgade turse ja/või sügelev kublaline lööve (nõgeslööve), neelamis- või hingamisraskused.

**Harv** (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- pitsitustunne rindkeres, vilistav hingamine, neelamis- või hingamisraskused;
- raskekujuline nahalööve, kihelus või nahapõletik (nahapinnast kõrgemad punetavad või kahvatud laigud, mis sageli kihelevad);
- serotiinisündroomi nähud ja sümptomid, mille hulka võivad kuuluda rahutus (ärevus), hallutsinatsioonid, koordinatsiooni kadumine, kiire südametöö, liigne higistamine, kehatemperatuuri tõus, värinad, lihaste tahtmatud, rütmilised kokkutõmbed, kaasa arvatud silma liikumist kontrollivad lihased (müokloonus), kiired muutused vererõhu väärtustes, üliaktiivsed refleksid, kõhulahtisus, kooma, iiveldus, oksendamine. Serotoniinisündroom võib oma kõige raskemal kujul sarnaneda maliigsele neuroleptilisele sündroomile (MNS). MNS-i sümptomid võivad kombineerituna olla palavik, südame kiirenenud löögisagedus, higistamine, raskekujuline lihasjäikus, segasusseisund, lihassensüümide suurenenud aktiivsus (määratav vereanalüüsis);
- põletikunähud, nt kõrge kehatemperatuur, vappumine, külmavärinad, peavalu, higistamine, gripilaadsed nähud. See võib olla tingitud verehäirest, mille tagajärjel suureneb vastuvõtlikkus infektsioonidele;
- raskekujuline nahalööve, mis võib põhjustada naha tugevat villidega kattumist ja ketendamist;
- seletamatu lihasvalu, tundlikkus või nõrkus. See võib olla rabdomüolüüsi sümptom.

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

- „stress-kardiomiopaatia“ nimetatud seisundi nähud ja sümptomid, mille hulka võivad kuuluda valu rindkeres, hingeldus, pearinglus, minestamine, ebaregulaarne südamerütm.

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

- ärajätu nähud (vt lõik 3 “Kui te lõpetate Argofan SR'i võtmise”).

**Sage** (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- silmaprobleemid, näiteks ähmane nägemine, pupillide laienemine;
- südameprobleemid, näiteks kiire või ebaregulaarne südame löögisagedus, vererõhu tõus;
- psühhiaatrilised probleemid, näiteks hüperaktiivsus ja tunne, et ollakse ülierutunud (agiteeritus);
- närviprobleemid: näiteks pearinglus (väga sage), „sipelgate jooksmise” tunne (sage), liikumishäired (lihasspasmid või jäikus) (aeg-ajalt), krambihood või tõmbused (harv).

**Aeg-ajalt** (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- must tõrvataoline väljaheide või vere esinemine väljaheites, mis võib viidata sisemisele verejooksule.

**Harv** (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- köha, vilistav hingamine ja hingeldus, millega võib kaasneda kõrge palavik;
- sügelemine, naha või silmavalgete kollasus, või tume uriin, mis võivad olla maksapõletiku (hepatiit) tunnused.

**Väga harv** (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- pikenenud veritsusaeg – kui te lõikate endale sisse või vigaste end, võib verejooksu peatumine võtta kauem aega kui tavaliselt, see võib olla vereliistakute arvu vähenemise tunnus veres.

**Teised esineda võivad kõrvaltoimed**

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- peavalu, unisus;
- unetus;

- iiveldus, suukuivus, kõhukinnisus;
- higistamine (sh öine higistamine).

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- söögiisu vähenemine;
- segasus, enesest lahusoleku (või eraldatuse) tunne, orgasmi puudumine, libiido langus, närvilisus, ebatavalised unenäod;
- värinad, rahutustunne või võimetus istuda või seista paigal, maitsetundlikkuse muutused, lihastoonuse tõus;
- silmalihaste võimetus kohaneda kaugele vaatamiselt lähedale vaatamisele;
- helinad kõrvades (tinnitus);
- südamekloppimine, nahaõhetus;
- õhupuudus, haigutamine;
- oksendamine, kõhulahtisus;
- kerge lööve, sügelus;
- sagenenud urineerimine, võimetus urineerida, urineerimisraskused;
- ebaregulaarsed menstruatsioonid, nt rohke vereeritus või sage ebaregulaarne veritsus, ejakulatsiooni/orgasmi häired (meestel), erektsiooni häired (impotentsus);
- nõrkus (astenia), väsimus, külmavärinad;
- kehakaalu suurenemine, kehakaalu vähenemine;
- kolesteroolisisalduse tõus.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- üliaktiivsus, mõttekäigu kiirus ja vähenenud unevajadus (mania);
- hallutsinatsioonid, reaalsusest võõrdumise (või eraldumise) tunne, orgasmihäired, tunnete või emotsioonide puudumine, hammaste kiristamine;
- minestamine, lihaste tahtmatud liigutused, koordinatsiooni- ja tasakaaluhäired;
- pearinglustunne (eriti kiirel püstitõusmisel), vererõhu langus;
- vere oksendamine;
- ülitundlikkus päikesevalguse suhtes, sinikad, ebatavaline juuste väljalangemine;
- võimetus kontrollida urineerimist;
- kerged muutused maksaensüümide aktiivsuses veres.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- desorientatsioon ja segasus, millega sageli kaasnevad hallutsinatsioonid (deliirium);
- liigne veetarbimine (tuntud kui antidiureetilise hormooni liignõrjustuse sündroom);
- vere naatriumisisalduse langus;
- tugev silmavalu ja vähenenud või hägustunud nägemine;
- tugevad kõhu- või seljavalud (mis võivad viidata tõsisele soole-, maksa- või kõhunäärmele).

Väga harv (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10 000-st)

- ebatavaline rinnapiima teke;
- ootamatu veritsus, nt veritsevad igemed, vere esinemine uriinis või vere oksendamine või äkki tekkinud marrastused või katkenud veresooneid (katkenud veenid).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- enesevigastamise ja enesetapumõtted; enesevigastamise ja enesetapumõtete juhtudest on teatatud ravi ajal venlafaksiiniga või vahetult pärast ravi lõpetamist (vt lõik 2 „Mida on vaja teada enne Argofan SR'i võtmist“);
- vaenulikkus;
- peapööritus;
- tugev tupeverejooks vahetult pärast sünnitust (sünnitusjärgne verejooks), vt lisateavet lõigus 2 „Rasedus ja imetamine“.

Venlafaksiinil on mõnikord kõrvaltoimeid, millest te ei tarvitse olla teadlik, näiteks vererõhu tõus või ebanormaalne südame löögisagedus; vähesed maksaensüümide, naatriumi või kolesterooli taseme

muutused veres. Harvemini võib venlafaksiin halvendada trombotsüütide funktsiooni teie veres, mis suurendab verevalumite või verejooksude tekkimise ohtu. Seepärast võib teie arst teha teil aeg-ajalt vereanalüüse, eriti kui olete Argofan SR'i kaua kasutanud.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Argofan SR'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida temperatuuril kuni 25 °C, originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

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

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

### **Mida Argofan SR sisaldab**

- Toimeaine on venlafaksiin (venlafaksiinvesinikkloriidina). Üks toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 75 mg või 150 mg venlafaksiini.
- Abiained on hüpromelloos, magneesiumstearaat, veevaba kolloidne ränidioksiid, metakrüülhappe etüülakrülaadi kopolümeeri (1:1) dispersioon 30%, atsetüültrietüültsitraat, talk.

### **Kuidas Argofan SR välja näeb ja pakendi sisu**

Valge või valkjās, ümmargune, kaksikkumer tablett, diameetriga 10 mm (75 mg) või 11 mm (150 mg). Pakendis 30 tabletti (3x10 tabl, 2x15 tabl), 60 tabletti (6x10 tabl) või 100 tabletti (10x10 tabl). Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praha 10

Tšehhi

#### Tootjad

Saneca Pharmaceutical a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Slovakkia

või

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praha 10

Tšehhi



Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.  
Zentiva Group, a.s. Eesti Filiaal  
[Info.Estonia@zentiva.com](mailto:Info.Estonia@zentiva.com)

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2023.**