

Indlægsseddel: Information til brugeren

Venlafaxin Hexal 37,5 mg hårde depotkapsler

venlafaxin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Venlafaxin Hexal
3. Sådan skal du tage Venlafaxin Hexal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Venlafaxin Hexal er et antidepressivum, som tilhører en gruppe medicin, der kaldes serotonin- og noradrenalin-reuptake-hæmmere (SNRI'er). Det er en gruppe medicin, der anvendes til at behandle depression og andre lidelser, såsom angstlidelser. Det menes, at personer, som er deprimerede og/eller angste, har et lavere niveau af serotonin og noradrenalin i hjernen. Man forstår endnu ikke til bunds, hvordan antidepressiva virker, men de kan hjælpe ved at øge niveauet af serotonin og noradrenalin i hjernen.

Venlafaxin Hexal er en behandling til voksne med depression. Det er også en behandling til voksne med følgende angstlidelse: socialfobi (frygt for eller undgåelse af sociale situationer). Det er vigtigt at behandle depression eller angstlidelser for, at du kan få det bedre. Hvis lidelsen ikke behandles, kan det ske, at din lidelse ikke forsvinder, og at den bliver mere alvorlig og vanskeligere at behandle.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Venlafaxin Hexal

Tag ikke Venlafaxin Hexal

- hvis du er allergisk over for venlafaxin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Venlafaxin Hexal (angivet i afsnit 6)
- hvis du også tager, eller inden for de sidste 14 dage har taget, nogen form for medicin, der kaldes irreversible monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), som bruges til behandling af depression eller Parkinsons sygdom. Hvis du tager en irreversibel MAO-hæmmer sammen med Venlafaxin Hexal, kan det give alvorlige eller endda livstruende bivirkninger. Du skal desuden vente i mindst 7 dage, efter at du er holdt med at tage Venlafaxin Hexal, før du tager en MAO-hæmmer (se også afsnittet “Brug af andre lægemidler sammen med Venlafaxin Hexal” og informationen i dette afsnit om “serotoninsyndrom”).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, **før** du tager Venlafaxin Hexal:

- hvis du tager anden medicin, som sammen med Venlafaxin Hexal kan øge risikoen for at udvikle serotoninsyndrom (se afsnittet “Brug af andre lægemidler sammen med Venlafaxin Hexal”)
- hvis du har problemer med øjnene, såsom visse typer grøn stær (forhøjet tryk i øjet)
- hvis du har eller har haft forhøjet blodtryk
- hvis du har eller har haft hjerteproblemer
- hvis lægen har fortalt dig, at du har hjerterytmeforstyrrelser
- hvis du har eller har haft krampeanfald
- hvis du har eller har haft et lavt natriumindhold i blodet (hyponatriæmi)
- hvis du har tendens til at få blå mærker eller til nemt at bløde (tidligere blødningslidelser), eller hvis du tager anden medicin, der kan øge blødningsrisikoen, såsom warfarin (anvendes til forebyggelse af blodpropper), eller du er gravid (se ”Graviditet og amning”)
- hvis du eller nogen i din familie har eller har haft mani eller bipolær affektiv sindslidelse (følelse af at være eksalteret eller euforisk)
- hvis du har eller har haft en aggressiv adfærd.

Venlafaxin Hexal kan medføre en følelse af rastløshed, eller manglende evne til at sidde eller stå stille, i de første uger af behandlingen. Fortæl det til lægen, hvis det sker for dig.

Lægemidler som Venlafaxin Hexal (såkaldte SSRI/SNRI'er) kan give symptomer på seksuel dysfunktion (se pkt. 4). I nogle tilfælde er disse symptomer blevet ved efter ophør med behandlingen.

Selv mordstanker og forværring af din depression eller angst

Hvis du er deprimeret og/eller lider af angst, kan du sommetider have selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv. Disse tanker kan forstærkes, når du starter med at tage antidepressiv medicin, fordi medicinen er et stykke tid om at virke, ofte omkring 14 dage, men nogle gange længere tid. Disse tanker kan også forekomme, når din dosis nedsættes eller når behandlingen med Venlafaxin Hexal stoppes.

Du kan have øget risiko for sådanne tanker:

- hvis du tidligere har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv
- hvis du er ung. Information fra kliniske studier har vist, at der var en øget risiko for selvmordsadfærd hos voksne under 25 år med psykiatriske lidelser, der blev behandlet med antidepressiv medicin.

Hvis du på noget tidspunkt får tanker om selvmord eller tanker om at gøre skade på dig selv, bør du straks kontakte din læge eller hospitalet.

Det kan måske være en hjælp at tale med en ven eller pårørende om, at du er deprimeret eller angst og bede dem om at læse denne indlægsseddel. Du kan eventuelt bede dem om at fortælle dig, hvis de synes, at din depression eller angst bliver værre, eller hvis de bliver bekymrede over ændringer i din opførsel.

Mundtørhed

Der er rapporteret om mundtørhed hos 10 % af de patienter, som får venlafaxin. Dette kan forøge risikoen for huller i tænderne (karies). Du skal derfor være specielt omhyggelig med din tandhygiejne.

Diabetes

Hos patienter med diabetes kan behandling med Venlafaxin Hexal ændre blodsukterniveauet. Det kan derfor være nødvendigt at justere dosis af din diabetesmedicin.

Børn og unge

Venlafaxin Hexal må normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Du skal også vide, at patienter under 18 år har en øget risiko for at få bivirkninger, såsom selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, oppositionel adfærd og vrede), når de tager denne type lægemidler. Trods dette kan din læge vælge at ordinere dette lægemiddel til patienter under 18 år, fordi han/hun beslutter, at det er i deres bedste interesse. Hvis din læge har ordineret dette lægemiddel til en patient under 18 år, og du gerne vil tale om dette, skal du henvende dig til din læge. I de tilfælde hvor patienten er under 18 år, skal du fortælle det til lægen, hvis nogen af de ovenfor nævnte symptomer udvikler sig eller bliver værre. Desuden er der – hvad angår vækst, modning samt hjernens og den adfærdsmæssige udvikling – ingen viden om dette lægemiddels sikkerhed hos patienter under 18 år, der tager medicinen over længere tid.

Brug af andre lægemidler sammen med Venlafaxin Hexal

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Din læge afgør, om du kan tage Venlafaxin Hexal sammen med anden medicin.

- Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), som anvendes til behandling af depression eller Parkinsons sygdom, **må ikke anvendes sammen med Venlafaxin Hexal**. Fortæl det til lægen, hvis du har taget sådanne lægemidler inden for de sidste 14 dage (se afsnittet ”Det skal du vide, før du begynder at tage Venlafaxin Hexal”).
- Serotoninsyndrom:
En potentielt livstruende tilstand, eller reaktioner, der minder om malignt neuroleptikasyndrom (se afsnittet ”Bivirkninger”), kan forekomme ved behandling med Venlafaxin Hexal, navnlig når det tages sammen med anden medicin. Eksempler på sådan medicin er bl.a.:
 - triptaner (anvendes mod migræne)
 - anden medicin til behandling af depression, f.eks. SNRI'er, SSRI'er, tricyklisk antidepressiva eller medicin med lithium
 - medicin, som indeholder amfetaminer (medicin til behandling af ADHD (”*attention deficit hyperactivity disorder*”), narkolepsi og fedme)

- medicin med linezolid, et antibiotikum (anvendes til behandling af infektioner)
- medicin med moclobemid, en MAO-hæmmer (anvendes til behandling af depression)
- medicin med sibutramin (anvendes til vægttab)
- medicin med tramadol, fentanyl, tapentadol, pethidin eller pentazocin (anvendes til behandling af svære smerter)
- medicin med dextromethorphan (anvendes til behandling af hoste)
- medicin med methadon (anvendes til behandling af opioid-afhængighed eller svære smerter)
- medicin med methylenblå (anvendes til behandling af høje methæmoglobinniveauer i blodet)
- produkter med perikon (også kaldet *Hypericum perforatum*, et naturlægemiddel eller urtemedicin, som bruges til at behandle mild depression)
- produkter med tryptofan (anvendes mod søvnproblemer og depression)
- antipsykotika (anvendes til behandling af en sygdom med symptomer som f.eks. at høre, se eller føle ting, som ikke eksisterer, vrangforestillinger, at være usædvanlig mistroisk, at ræsonnere usammenhængende og tilbagetrukkethed).

Tegn og symptomer på serotonin syndrom kan omfatte en kombination af følgende: Rastløshed, hallucinationer, manglende koordination, hurtig puls, forhøjet kropstemperatur, hurtige ændringer i blodtrykket, overaktive reflekser, diarré, koma, kvalme, opkastning.

I den mest alvorlige form kan serotonin syndrom ligne malignt neuroleptikasyndrom. Tegn og symptomer på malignt neuroleptikasyndrom kan være en kombination af feber, hurtig puls, svedtendens, udtalt muskelstivhed, forvirring, forhøjede muskelenzymer (bestemmes ved en blodprøve).

Kontakt straks læge eller skadestue, hvis du mener, at du har serotonin syndrom.

Du skal fortælle det til lægen, hvis du tager lægemidler, der kan påvirke din hjerterytme.

Sådanne lægemidler omfatter blandt andet:

- antiarytmika såsom quinidin, amiodaron, sotalol eller dofetilid (anvendes til behandling af unormal hjerterytme)
- antipsykotika såsom thioridazin (se også afsnittet om serotonin syndrom ovenfor)
- antibiotika såsom erythromycin eller moxifloxacin (anvendes til behandling af bakterieinfektioner)
- antihistaminer (anvendes til behandling af allergi).

Følgende medicin kan også indvirke på Venlafaxin Hexal og skal bruges med forsigtighed. Det er især vigtigt at nævne det over for din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager medicin, der indeholder:

- ketoconazol (et svampedræbende lægemiddel)
- haloperidol eller risperidon (til behandling af psykiatriske lidelser)
- metoprolol (en betablokker til behandling af højt blodtryk og hjerteproblemer).

Brug af Venlafaxin Hexal sammen med mad, drikke og alkohol

Venlafaxin Hexal skal tages sammen med mad (se afsnit 3 "Sådan skal du tage Venlafaxin Hexal").

Undgå at drikke alkohol, mens du tager Venlafaxin Hexal.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Du bør kun tage Venlafaxin Hexal efter, at du har talt med din læge om de mulige fordele og mulige risici for dit ufødte barn.

Fortæl din jordemoder og/eller læge, at du tager Venlafaxin Hexal. Når lignende medicin (SSRI) tages under graviditeten, kan det forøge risikoen for en alvorlig tilstand med forhøjet tryk i lungekredsløbet hos den nyfødte (kaldet Persisterende Pulmonal Hypertension hos den Nyfødte (PPHN)). Dette medfører, at barnet bliver blåligt og trækker vejret hurtigere. Disse symptomer starter normalt indenfor 24 timer efter fødslen. Hvis dette sker for dit barn, så kontakt straks din jordemoder eller læge.

Hvis du tager dette lægemiddel, når du er gravid, kan dit barn udover vejrtrækningsbesvær have et andet symptom ved fødslen, som er problemer med at spise. Hvis dit barn har disse symptomer, når det fødes, og du er bekymret, skal du kontakte din læge og/eller jordemoder, som vil kunne rådgive dig.

Hvis du tager Venlafaxin Hexal tæt på slutningen af din graviditet, kan det øge risikoen for kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen, navnlig hvis du tidligere har haft blødningsforstyrrelser. Lægen eller jordemoderen bør have at vide, at du tager Venlafaxin Hexal, så de kan rådgive dig.

Venlafaxin Hexal kan gå over i modermælken. Der er en risiko for påvirkning af barnet. Du skal derfor drøfte det med din læge, og han/hun vil beslutte, om du bør holde op med at amme eller stoppe behandlingen med dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner, før du ved, hvordan dette lægemiddel påvirker dig.

Venlafaxin Hexal indeholder natrium, saccharose og azo farvestof

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hård depotkapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder azo farvestoffet ponceau 4R som kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Venlafaxin Hexal

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede startdosis til behandling af depression og socialfobi er 75 mg dagligt. Denne dosis kan gradvist øges af lægen, om nødvendigt helt op til en maksimal dosis på 375 mg dagligt ved depression. Den maksimale dosis ved socialfobi er 225 mg/dag.

Tag Venlafaxin Hexal på omtrent samme tidspunkt hver dag, enten om morgenen eller om aftenen. Kapslerne skal synkes hele sammen med væske og må ikke åbnes, knuses, tygges eller opløses.

Venlafaxin Hexal skal tages sammen med mad.

Hvis du har lever- eller nyreproblemer, skal du tale med din læge, fordi din dosis af dette lægemiddel eventuelt skal ændres.

Du må ikke holde op med at tage dette lægemiddel uden først at tale med din læge (se afsnittet "Hvis du holder op med at tage Venlafaxin Hexal").

Hvis du har taget for meget Venlafaxin Hexal

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Venlafaxin Hexal, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomerne på mulig overdosering kan være hurtigt hjerteslag, ændringer i bevidsthedsniveau (varierende fra søvnighed til koma), sløret syn, kramper eller anfald og opkastning.

Hvis du har glemt at tage Venlafaxin Hexal

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den hurtigst muligt. Hvis det næsten er tid til næste dosis, skal du dog springe den glemte dosis over og kun tage en enkelt dosis som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Du må ikke tage mere end den daglige mængde Venlafaxin Hexal, som du har fået ordineret, på én dag.

Hvis du holder op med at tage Venlafaxin Hexal

Du må ikke holde op med at tage din behandling eller reducere dosis uden lægens anvisning, heller ikke hvis du har det bedre. Hvis din læge mener, at du ikke længere har brug for Venlafaxin Hexal, kan han/hun bede dig reducere din dosis langsomt, før du helt holder op med behandlingen. Det er kendt, at der er opstået bivirkninger, når personer er holdt op med at bruge dette lægemiddel, navnlig når de pludseligt er holdt op med at bruge det, eller når dosis reduceres for hurtigt. Nogle patienter kan opleve symptomer såsom selvmordstanker, aggressivitet, træthed, svimmelhed, uklarhed, hovedpine, søvnløshed, mareridt, mundtørhed, appetitløshed, kvalme, diarré, nervøsitet, ophidselse, konfusion, ringen for ørerne, prikken i huden eller sjældent følelse af elektrisk stød, svækkelse, svedtendens, kramper eller influenza-lignende symptomer, problemer med synet og blodtryksstigning (hvilket kan give hovedpine, svimmelhed, ringen for ørerne, svedtendens osv.).

Din læge fortæller dig, hvordan du gradvist skal holde op med Venlafaxin Hexal-behandlingen. Dette kan vare fra flere uger til måneder. Hos nogle patienter kan det være nødvendigt, at behandlingen stoppes gradvist over en periode på måneder eller længere. Hvis du oplever et af disse eller andre symptomer, der er generende, skal du bede din læge om råd.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tag ikke mere Venlafaxin Hexal, hvis der opstår noget af det følgende. **Fortæl det straks til lægen, eller tag til nærmeste skadestue:**

Ikke almindelige bivirkninger: (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Hævelse af ansigt, mund, tunge, hals, hænder eller fødder, og/eller et hævet, kløende udslæt (nældefeber), problemer med at synke eller åndedrætsproblemer.

Sjældne bivirkninger: (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Trykken for brystet, hvæsende åndedræt, problemer med at synke eller åndedrætsproblemer.
- Kraftigt hududslæt, kløe eller nældefeber (hævede pletter af rød eller bleg hud, der ofte klør).
- Tegn og symptomer på serotonin syndrom, som kan omfatte rastløshed, hallucinationer, manglende koordination, hurtig hjerterytme, forhøjet legemstemperatur, hurtige ændringer i blodtryk, overaktive reflekser, diarré, koma, kvalme, opkastning. I den mest alvorlige form kan serotonin syndrom ligne malignt neuroleptikasyndrom. Symptomerne på malignt neuroleptikasyndrom kan omfatte en kombination af feber, hurtig hjerterytme, øget svedtendens, kraftig muskelstivhed, forvirring, forhøjede muskelenzymer (bestemmes ved en blodprøve).
- Tegn på infektion, som forhøjet temperatur, kulderystelser, rysten, hovedpine, svedtendens, influenza-lignende symptomer. Dette kan skyldes en blodlidelse, som medfører en øget risiko for infektion.
- Alvorligt udslæt, som kan udvikle sig til omfattende blisterdannelse og afskalning af huden.
- Uforklarlige muskelsmerter, ømhed eller svaghed. Dette kan være tegn på rhabdomyolyse.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- Tegn og symptomer på en lidelse kaldet "stressudløst kardiomyopati" kan omfatte smerter i brystet, stakåndethed, svimmelhed, besvimelse, uregelmæssig hjerterytme.

Andre bivirkninger, som du skal **informere din læge om**, omfatter (hyppigheden af disse bivirkninger er inkluderet i oversigten "Andre bivirkninger der kan forekomme" nedenfor):

- Hoste, hvæsende vejrtrækning og stakåndethed, som kan opleves sammen med forhøjet temperatur.
- Sort (tjæreagtig) afføring eller blod i afføringen.
- Kløe, gul hud eller øjne, eller mørk urin, som kan være symptomer på leverbetændelse (hepatitis).
- Hjerterproblemer, såsom hurtigt eller uregelmæssigt hjerteslag, forhøjet blodtryk.
- Øjenproblemer, såsom sløret syn eller større pupiller.
- Nerveproblemer, såsom svimmelhed, prikken i huden, bevægelsesforstyrrelser (muskelsammentrækninger eller muskelstivhed), kramper eller krampeanfald.
- Psykiske problemer såsom hyperaktivitet og usædvanlig opstemthed.

- Symptomer ved ophør af behandlingen (se afsnittet ”Hvis du holder op med at tage Venlafaxin Hexal” under ”Sådan skal du tage Venlafaxin Hexal”).
- Forlænget blødningstid – hvis du kommer til skade, kan det tage lidt længere tid end normalt, inden blodet størkner.

Du skal ikke være bekymret, hvis du ser nogle små, hvide kugler eller granulater i afføringen efter at have taget dette lægemiddel. Inden i Venlafaxin Hexal-kapslerne er der små, hvide kugler, som indeholder det aktive indholdsstof (venlafaxin). Disse kugler frigives fra kapslen i maven. Mens de bevæger sig ned igennem maven og tarmen, frigives indholdsstoffet langsomt. Kugle”skallen” forbliver uopløst og udskilles i afføringen. Din dosis er dog optaget i kroppen, selv om du kan se små kugler i afføringen.

Andre bivirkninger der kan forekomme:

Meget almindelige bivirkninger: (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Svimmelhed, hovedpine, døsighed.
- Søvnløshed.
- Kvalme, mundtørhed, forstoppelse.
- Svedtendens (inklusive nattesved).

Almindelige bivirkninger: (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Nedsat appetit.
- Forvirring, følelse af at være adskilt fra (uden for) sig selv, udeblivende orgasme, nedsat seksuel lyst, ophidselse, nervøsitet, unormale drømme.
- Rysten, føler sig rastløs eller har problemer med at sidde eller stå stille, prikkende og stikkende fornemmelse (som når noget sover), smagsforstyrrelser, øget muskelspænding.
- Synsforstyrrelser, herunder sløret syn, udvidede pupiller, manglende evne af øjet til at ændre fokus fra ting på lang afstand til ting på nært hold.
- Ringen for ørerne (tinnitus).
- Hurtig puls, hjertebanken.
- Forhøjet blodtryk, hedeture.
- Åndenød, gaben.
- Opkastning, diarré.
- Let udslæt, kløe.
- Hyppigere vandladning, ude af stand til at lade vandet, problemer med at lade vandet
- Menstruationsforstyrrelser med forøget blødning eller forøget, uregelmæssig blødning, unormal sædafgang/orgasme (mænd), impotens (erektile dysfunktion).
- Svaghed (asteni), træthed, kuldegysninger.
- Vægtøgning, vægttab.
- Forhøjet kolesterol.

Ikke almindelige bivirkninger: (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Hyperaktivitet, galopperende tanker og nedsat søvnbehov (mani).
- Hallucinationer, følelse af at være virkelighedsfjern, unormal orgasme, ligegyldighed eller manglende følelser, euforisk følelse, skæren tænder.
- Besvimelse, ufrivillige muskelbevægelser, nedsat koordination og balance.
- Svimmelhed (især når man rejser sig for hurtigt), fald i blodtrykket.

- Blodigt opkast, sort tjæreagtig afføring eller blod i afføringen, hvilket kan være et tegn på indre blødning.
- Følsomhed over for sollys, blå mærker, unormalt hårtab.
- Manglende evne til at kontrollere vandladning.
- Stivhed, kramper og ufrivillige muskelbevægelser.
- Lette ændringer i blodets indhold af leverenzym.

Sjældne bivirkninger: (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Kramper eller krampeanfald.
- Hoste, hvæsende vejrtrækning og stakåndethed, som kan opleves sammen med feber.
- Desorientering og forvirring ofte samtidig med hallucinationer (delirium).
- Ekstrem indtagelse af vand (kendt som SIADH).
- Nedsat indhold af natrium i blodet.
- Stærke smerter i øjnene og nedsat eller sløret syn.
- Unormalt, hurtigt eller uregelmæssigt hjerteslag, som kan føre til besvimelse.
- Stærke mave- eller rygsmerter (som kan være tegn på et alvorligt problem i tarmene, leveren eller bugspytkirtlen).
- Kløe, gul hud eller øjne, mørk urin eller influenzalignende symptomer, som kan være tegn på leverbetændelse (hepatitis).

Meget sjældne bivirkninger: (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Forlænget blødningstid, hvilket kan være tegn på nedsat antal blodplader i blodet, hvilket fører til øget risiko for blå mærker eller blødning.
- Unormal produktion af modermælk.
- Uventet blødning, f.eks. blødende gummer, blod i urinen eller i opkast, pludselige blå mærker eller blodsprængninger.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- Selvmordstanker og selvmordsadfærd. Tilfælde af selvmordstanker og selvmordsadfærd er rapporteret under behandling med venlafaxin eller kort efter behandlingsophør (se afsnit 2 under "Det skal du vide, før du begynder at tage Venlafaxin Hexal").
- Aggression.
- Fornemmelse af, at rummet snurrer rundt.
- Kraftige blødning fra skeden kort efter fødslen (postpartum blødning), se nærmere under "Graviditet og amning" i afsnit 2.

Venlafaxin kan give bivirkninger, som du måske ikke bemærker, såsom blodtryks-stigninger eller unormal puls, lette ændringer i blodets indhold af leverenzym, natrium eller kolesterol. I mere sjældne tilfælde kan venlafaxin reducere funktionen af blodplader i blodet, hvilket øger risikoen for blå mærker eller blødning. Det kan derfor ske, at din læge vil tage blodprøver fra tid til anden, især hvis du har taget Venlafaxin Hexal i lang tid.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blister/beholder efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Venlafaxin Hexal indeholder:

- Det aktive stof er venlafaxin. Hver hård depotkapsel indeholder venlafaxinhydrochlorid svarende til 37,5 mg venlafaxin.
- De øvrige indholdsstoffer er saccharosekugler (indeholder saccharose og majsstivelse), hydroxypropylcellulose, hypromellose (E464), talcum (E553b), ethylcellulose (E462), dibutylsebacat, oliesyre, kolloid vandfri silica i kapselgranulatet; gelatine, natriumlaurilsulfat, ponceau 4R (E124), quinolingult (E104), titandioxid (E171) i kapselskallen.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvidt eller næsten hvidt granulat i en hård gelatine kapsel 'størrelse 3' med orange top og gennemsigtig bund.

Venlafaxin Hexal 37,5 mg, hårde depotkapsler fås i følgende pakningsstørrelser:

PVC/aluminiumsblister: 7, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 og 112 kapsler.

HDPE-beholder med HDPE-skruelåg og pose med silicagel (tørremiddel): 50 og 100 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning, Tyskland
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien
eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien	Venlabloxxus 37,5 mg harde capsules met verlengde afgifte
Danmark	Venlafaxin "Hexal"
Holland	VENLASAND XR 37,5 MG, CAPSULES MET VERLENGDE AFGIFTE, HARD
Sverige	Venlafaxin Hexal 37,5 mg depotkapsel, hård

Denne indlægsseddel blev senest ændret 5. januar 2022