

Indlægsseddel: Information til brugeren

Duofaxin 75 mg depottabletter
Duofaxin 150 mg depottabletter
Duofaxin 225 mg depottabletter

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 Duofaxin til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Duofaxin er et antidepressivum, som tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes serotonin- og noradrenalin-reuptake-hæmmere (SNRI'er). Denne gruppe af lægemidler 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.

Duofaxin er en behandling til voksne med depression. Duofaxin er også en behandling til voksne med følgende angstlidelser: Generaliseret angst, socialfobi (frygt for eller undgåelse af sociale situationer) og panikangst (panikanfald). 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.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Duofaxin

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

Tag ikke Duofaxin

- hvis du er allergisk over for venlafaxin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Duofaxin (angivet i punkt 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

Duofaxin, kan det give alvorlige eller endda livstruende bivirkninger. Du skal desuden vente i mindst 7 dage, efter at du er holdt op med at tage Duofaxin, før du tager en MAO-hæmmer (se også afsnittene ”Serotoninsyndrom” og ”Brug af anden medicin”).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Duofaxin

- hvis du tager anden medicin, som sammen med Duofaxin kan øge risikoen for at udvikle serotoninsyndrom (se afsnittet ”Brug af anden medicin” og oplysningerne under afsnittet om ”Serotoninsyndrom”).
- hvis du har problemer med at synke eller forstyrrelser i mave eller tarm, som nedsætter evnen til at synke eller til at lade føden passere normalt gennem tarmsystemet
- 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 du har fået at vide, at du har en unormal hjerterytme
- hvis du har eller har haft kramper.
- 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, f.eks. warfarin (mod blodpropper).
- hvis dit kolesteroltal stiger.
- hvis du eller nogen i din familie tidligere 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.

Duofaxin kan medføre en følelse af rastløshed eller manglende evne til at sidde eller stå stille i behandlingens første uger.

Fortæl det til lægen, hvis det sker for dig.

Tanker om selvmord eller forværring af din depression eller angst

Hvis du har en depression og/eller lider af angst, kan du nogle gange have selvmordstanker eller tanker om at skade dig selv. Disse tanker kan blive værre, når du starter med at tage antidepressiv medicin, da det tager tid, før medicinen virker, sædvanligvis omkring 14 dage, men nogle gange længere.

Du vil være mere tilbøjelig til at tænke sådan:

- hvis du tidligere har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv.
- hvis du er ung. Oplysninger fra kliniske undersøgelser har vist, at der var en øget risiko for selvmordsadfærd hos unge mennesker (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 være, du synes, det er en hjælp at tale med en nær 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 tandskader (karies). Du skal derfor være specielt omhyggelig med din tandhygiejne.

Diabetes

Dit blodsukterniveau kan være ændret på grund af Duofaxin. Der kan derfor være behov for justering af doseringen af din diabetesmedicin.

Børn og unge

Duofaxin 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 denne medicin til patienter under 18 år, fordi han/hun beslutter, at det er i din interesse. Hvis din læge har ordineret denne medicin 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 oven for nævnte symptomer udvikler sig eller bliver værre. Desuden er der – hvad angår vækst, modning samt den kognitive og adfærdsmæssige udvikling – ingen viden om denne medicins sikkerhed hos patienter under 18 år, der tager medicinen over længere tid.

Brug af anden medicin sammen med Duofaxin

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

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

Du må ikke begynde eller holde op med at tage medicin, ej heller medicin, som ikke er købt på recept, samt naturlægemidler, før du har spurgt din læge eller apotekspersonalet.

- Monoaminooxidasehæmmere (MAO-hæmmere), der bruges til at behandle depression eller Parkinsons sygdom **må ikke tages sammen med Duofaxin**. Fortæl din læge, hvis du har brugt denne medicin inden for de sidste 2 uger: Se afsnittet ”Det skal du vide, før du begynder at tage Duofaxin”
- Serotoninsyndrom:
En potentielt livstruende tilstand eller neuroleptisk malignt syndrom (NMS) (se afsnittet ”Bivirkninger”), kan forekomme ved behandling med venlafaxin, navnlig hvis det tages sammen med anden medicin. Eksempler på sådan medicin er bl.a.:
 - triptaner (anvendes mod migræne)
 - medicin til behandling af depression, f.eks. SNRI, SSRI'er, tricyklisk medicin eller medicin med lithium
 - medicin med linezolid, et antibiotikum til behandling af infektioner
 - medicin med moclobemid, en reversibel MAO-hæmmer til behandling af depression
 - medicin med sibutramin (anvendes til vægttab)
 - medicin med tramadol, fentanyl, tapentadol, pethidin eller pentazocin (midler mod stærke smerter)
 - medicin med dextromethorphan (bruges mod hoste)
 - medicin med methadon (bruges mod opioid afhængighed eller stærke smerter)
 - medicin med methylthionin (anvendes til behandling af høje mængder af methæmoglobin 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)
 - antipsykotisk medicin (anvendes til sygdomme, hvor symptomerne omfatter, at man hører, ser, eller oplever ting der ikke findes, fejlagtige overbevisninger, usædvanlig - mistænksomhed, uklare fornuftslutninger, indesluttethed).

Tegn og symptomer på serotoninsyndrom 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 sin mest alvorlige form kan serotoninsyndrom ligne neuroleptisk malignt syndrom (NMS). Tegn og symptomer på NMS kan omfatte en kombination af feber, hjertebanken, svedtendens, alvorlig muskelstivhed, forvirring, forhøjede muskelenzymer (bestemt vha. en blodprøve).

Søg straks læge, eller tag til den nærmeste skadestue, hvis du tror, at du er ved at få serotoninsyndrom.

Der er rapporteret tilfælde af utilsigtede graviditeter hos kvinder, der anvendte orale præventionsmidler, mens de tog venlafaxin. Det vides endnu ikke, om disse graviditeter var et resultat af kombinationen med venlafaxin. Hvis du tager oral prævention, skal du fortælle det til din læge.

Fortæl det til lægen, hvis du tager medicin, som kan påvirke din hjerterytme

Eksempler på sådan medicin er:

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

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

- ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol (et svampedræbende lægemiddel)
- Clarithromycin, telithromycin (antibiotika der benyttes til behandling af infektioner)
- Atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir (der benyttes ved behandling af HIV infektion)
- haloperidol eller risperidon (til behandling af psykiatiske lidelser)
- metoprolol (en betablokker til behandling af forhøjet blodtryk og hjerteproblemer)

Brug af Duofaxin sammen med mad, drikke og alkohol

Duofaxin skal tages sammen med mad (se afsnit 3 ”Sådan skal du tage Duofaxin”). Undgå at drikke alkohol, mens du tager Duofaxin.

Graviditet, amning og fertilitet

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 denne medicin. Du må kun bruge Duofaxin efter at du har drøftet de mulige fordele og risici for dit ufødte barn med din læge.

Fortæl din jordemoder og/eller læge, at du tager Duofaxin. Når lignende medicin (SSRI) tages under graviditeten, kan det medføre 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 inden for 24 timer efter fødslen. Hvis dette sker for dit barn, så kontakt straks din jordemoder eller læge.

Hvis du tager denne medicin, når du er gravid, kan dit barn, udover åndedrætsproblemer, have andre symptomer, når det fødes, såsom at barnet ikke spiser normalt. 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.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Duofaxin indeholder lactose

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

3. Sådan skal du tage Duofaxin

Tag altid denne medicin nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den normalt anbefalede startdosis til behandling af depression, generaliseret angst og socialfobi er 75 mg dagligt. Denne dosis kan gradvist øges af lægen til 150 mg dagligt, og hvis det er nødvendigt, op til en maksimal dosis på 375 mg dagligt ved depression. Hvis du behandles for panikangst, vil din læge starte med en lavere dosis (37,5 mg) og derefter gradvist øge dosis. Den maksimale dosis ved generaliseret angst, socialfobi og panikangst er 225 mg/dag. Vær opmærksom på, at du ikke kan bruge Duofaxin depottabletter til alle de anførte doseringer.

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

Duofaxin skal tages sammen med mad.

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

Du må ikke holde op med at tage Duofaxin uden først at tale med din læge (se afsnittet ”Hvis du holder op med at tage Duofaxin”).

Hvis du har taget for mange Duofaxin depottabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket straks, hvis du har taget flere Duofaxin depottabletter, end der står her eller flere end lægen har foreskrevet. Tag æsken med.

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 Duofaxin

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 mere end den daglige mængde Duofaxin, som du har fået ordineret, på én dag.

Hvis du holder op med at tage Duofaxin

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 Duofaxin, 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 Duofaxin, navnlig når de pludseligt er holdt op med Duofaxin, eller når dosis reduceres for hurtigt. Nogle patienter kan opleve symptomer såsom træthed, svimmelhed, uklarhed, hovedpine, søvnløshed, følelse af at alt omkring en drejer eller bevæger sig (svimmelhed), mareridt, mundtørhed, appetitløshed, kvalme, diarré, nervøsitet, agitation, konfusion, ringen for ørerne, prikken i huden eller i sjældne tilfælde en følelse af elektrisk stød, svækkelse, svedtendens, kramper eller influenza-lignende symptomer.

Din læge fortæller dig, hvordan du gradvist skal holde op med Duofaxin-behandlingen. 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

Som al anden medicin kan denne medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bliv ikke bekymret, hvis du opdager en tablet i afføringen, når du tager Duofaxin. Hele vejen gennem tarmsystemet udløses venlafaxin langsomt fra tabletten. Tabletkapslen forbliver uopløst og udskilles med afføringen. Derfor har du fået din venlafaxindosis, selv om tabletkapslen er synlig.

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

- Trykken for brystet, hvæsende åndedræt, problemer med at synke eller åndedrætsproblemer.

- Hævelse af ansigt, hals, hænder eller fødder.
- Følelse af nervøsitet eller angst, svimmelhed, dunkende fornemmelse, pludselig rødme af huden og/eller en varm fornemmelse.
- Kraftigt udslæt, kløe eller nældefeber (hævede pletter i rød eller bleg hud, der ofte klør).
- Tegn eller symptomer på serotonin syndrom, som kan omfatte rastløshed, hallucinationer, manglende koordination, hurtig puls, forhøjet kropstemperatur, hurtige ændringer i blodtrykket, overaktive reflekser, diarré, koma, kvalme, opkastning.

I sin mest alvorlige form kan serotonin syndrom ligne neuroleptisk malignt syndrom (NMS). Tegn og symptomer på NMS kan omfatte en kombination af feber, hjertebanken, svedtendens, alvorlig muskelstivhed, forvirring, forhøjede muskelenzymer (bestemt vha. en blodprøve).

Andre bivirkninger som du bør fortælle din læge om, omfatter:

- Hoste, hvæsen, stakåndethed og høj temperatur
- Sort (tjæreagtig) afføring, eller blod i afføringen
- Kløe, gul hud eller øjne eller mørkfarvet urin, som kan være symptom på betændelse i leveren (hepatitis),
- Hjerteproblemer, såsom hurtig eller uregelmæssig puls, forhøjet blodtryk.
- Øjenproblemer, såsom sløret syn, udvidede pupiller.
- Nerveproblemer, såsom svimmelhed, sovende fornemmelse, bevægelsesforstyrrelse, kramper eller anfald.
- Psykiatriske problemer, såsom hyperaktivitet og eufori (opstemthed).
- Abstinenser (se afsnittet ”Sådan skal du tage Duofaxin, Hvis du holder op med at tage Duofaxin”).
- Langvarig blødning – hvis du skærer dig selv eller kommer til skade, går der længere tid end normalt, før blødningen stopper.

Fuldstændig liste over bivirkninger

Meget almindelige (Påvirker flere end 1 ud af 10 patienter)

- Svimmelhed; hovedpine
- Kvalme; mundtørhed
- Svedtendens (herunder nattesved)

Almindelige (Påvirker 1 til 10 patienter ud af 100)

- Nedsat appetit
- Forvirring; en følelse af at være adskilt fra (uden for) sig selv, manglende orgasme, nedsat libido
- Nervøsitet; søvnløshed; unormale drømme
- Døsighed; rystelser; prikken i huden; øget muskeltonus
- Visuelle forstyrrelser, herunder sløret syn; udvidede pupiller; manglende evne til automatisk at skifte fokus fra nær til fjern
- Ringen for ørerne (tinnitus)
- Hjertebanken
- Forhøjet blodtryk, rødme
- Gaben
- Opkastning; forstoppelse; diarré
- Hyppigere vandladning; problemer med at lade vandet
- Uregelmæssigheder omkring menstruationen som f.eks. forøget blødning eller forøget, uregelmæssig blødning
- Abnorm sædafgang/orgasme (mænd); erektil dysfunktion (impotens)
- Følelse af svaghed (asteni); træthed; kulderystelser
- Forhøjet kolesterol

Ikke almindelige (Påvirker 1 til 10 patienter ud af 1.000)

- Hallucinationer; en følelse af at være adskilt fra (uden for) virkeligheden, uro; abnorm orgasme (kvinder); manglende følelse eller emotion; følelse af at være eksalteret; skæren tænder
- En følelse af rastløshed eller manglende evne til at sidde eller stå stille; besvimelse; ufrivillige muskelbevægelser; svækket koordination og balance; ændret smagsfornemmelse
- Hurtigt hjerteslag; svimmelhed (især, når man rejser sig for hurtigt)
- Åndenød
- Opkast med blod; sort (tjæreagtig) afføring eller blod i afføringen, hvilket kan være et tegn på indre blødning
- Hævelse, især af ansigt, mund, tunge, halsområde eller hænder og fødder og/eller (kløende) udslæt; overfølsomhed over for sollys; blå mærker; udslæt; unormalt hårtab; ude af stand til at lade vandet
- Vægtforøgelse; vægttab

Sjældne (Påvirker 1 til 10 patienter ud af 10.000)

- Kramper eller anfald
- Ufrivillig afgang af urin
- Hyperaktivitet, tankemylder og nedsat behov for søvn (mani)

Ikke kendte (Hyppigheden kan ikke fastsættes ud fra forhåndenværende data)

- Nedsat antal trombocytter i blodet, hvilket fører til øget risiko for blå mærker eller blødning; blodforstyrrelser, som kan medføre øget risiko for infektion.
- Opsvulmet ansigt eller tunge, stakåndethed eller vejrtrækningsbesvær, ofte med udslæt på huden (dette kan være en alvorlig allergisk reaktion)
- Overdreven indtagelse af vand (kendt som SIADH)
- Nedsat natriumniveau i blodet
- Tanker om selvmord og selvmordsadfærd (der har været indberetninger om selvmordstanker og – adfærd under behandling med venlafaxin eller lige efter behandlingsophør (se afsnit 2: Det skal du vide, før du begynder at tage Duofaxin))
- Desorientering og forvirring ofte ledsaget af hallucinationer (delirium); aggressivitet
- Høj temperatur med stive muskler, forvirring eller ophidselse, svedtendens, eller hvis du oplever rykvisse muskelbevægelser, som du ikke kan kontrollere. Det kan være symptomer på en alvorlig tilstand kendt som malignt neuroleptisk syndrom. Euforiske fornemmelser, døsighed, vedholdende hurtige øjenbevægelser, klodsethed, rastløshed, en følelse af at være fuld, svedtendens eller stive muskler, hvilket er symptomer på serotonin syndrom, stivhed, spasmer, og ufrivillige muskelbevægelser
- Alvorlige smerter i øjnene og nedsat eller sløret syn
- Svimmelhed
- Fald i blodtrykket, unormalt, hurtigt eller uregelmæssigt hjerteslag, som kan føre til besvimelse; uventede blødninger, f.eks. blødende gummer, blodig urin/opkast, uventede blå mærker eller blodsprængninger (venesprængninger)
- Hoste, hvæsen, stakåndethed og høj temperatur, hvilket kan være symptomer på en betændelseslignende tilstand (inflammation) i lungerne i forbindelse med en stigning i antallet af hvide blodlegemer (pulmonær eosinophili)
- Stærke smerter i mave eller ryg (hvilket kan være tegn på alvorlige problemer med tarmen, leveren eller bugspytkirtlen)
- Kløe, gul hud eller øjne, mørkfarvet urin eller influenza-lignende symptomer, som kan være symptom på betændelse i leveren (hepatitis); små ændringer i blodniveauet af leverenzymmer
- Hududslæt, som kan føre til alvorlig blæredannelse og afskalning af huden; kløe; let udslæt
- Uforklarlige muskelsmerter, ømhed eller slaphed (rhabdomyolyse)
- Unormal produktion af modermælk

Duofaxin kan give bivirkninger, som du måske ikke bemærker, såsom blodtryksstigninger eller unormal puls, lette ændringer i blodets indhold af leverenzymmer, natrium eller kolesterol. I mere sjældne tilfælde kan Duofaxin reducere funktionen af trombocytter i blodet, hvilket forøger 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 Duofaxin i lang tid.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel.

Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke denne medicin efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Blistre: Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Plastbeholder: Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Duofaxin indeholder

Aktivt stof: Venlafaxin.

Hver depottablet indeholder 75 mg, 150 mg eller 225 mg venlafaxin (som hydrochlorid).

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Mannitol (E421), povidon K-90, macrogol 400, mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat.

Tabletfilm: Celluloseacetat, macrogol 400, hypromellose, lactosemonohydrat, titandioxid (E171), triacetin.

Duofaxins udseende og pakningsstørrelse

75 mg depottabletter: 7,5 mm runde, bikonvekse, hvide tabletter.

150 mg depottabletter: 9,5 mm runde, bikonvekse, hvide tabletter.

225 mg depottabletter: 11 mm runde, bikonvekse, hvide tabletter.

Duofaxin fås i blisterpakninger med 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 70, 98, 100 og 500 tabletter og i plastbeholder med 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 og 500 depottabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

MediLink, A/S
Gammellosevej 176A,
DK-2800 Kgs. Lyngby
Danmark

Fremstiller:

Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), SPANIEN

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Danmark	Duofaxin 75/150/225 mg depottabletter
Island	Duofaxin 75/150/225 mg depottabletter
Slovakiet	Faxiprol 75/150
Slovenien	Faxiprol 37, 5/75/150/225 mg tablete s podaljšaním sproščanjem
Spain	Zarelis retard 75/150/225 mg comprimidos de liberación prolongada
Sverige	Venlafaxin AGP 37,5/75/150/225 mg depottabletter
Tjekkiet	Faxiprol 75/150
Tyskland	Venlafaxin - ratiopharm 75/150/225 mg Retardtabletten
Ungarn	Faxiprol 37,5/75/150/225 mg retard tabletta
Østrig	Venlafaxin +pharma 75/150mg Retardtabletten Venlafaxin Genericon 225mg Retardtabletten

Denne indlægsseddel blev sidst revideret i november 2016