

Indlægsseddel: Information til brugeren
VENLAFAXIN ORIFARM
37,5 mg, 75 mg og 150 mg depotkapsler, hårde
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 Venlafaxin Orifarm 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

Virkning og anvendelse.

Det skal du vide, før du begynder at tage Venlafaxin Orifarm.

Sådan skal du tage Venlafaxin Orifarm.

Bivirkninger.

Opbevaring.

Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Venlafaxin Orifarm er et antidepressivum, som tilhører en gruppe medicin, der kaldes serotonin- og noradrenalinreuptake-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 Orifarm er en behandling til voksne med depression. Venlafaxin Orifarm er også en behandling til voksne med følgende angstlidelser: Generaliseret angst, socialfobi (frygt for eller undgåelse af sociale situationer), 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.

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 Orifarm

Tag ikke Venlafaxin Orifarm

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for venlafaxin eller et af de øvrige indholdsstoffer (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 anden medicin, herunder også Venlafaxin Orifarm, 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 Orifarm, før du tager en MAO-hæmmer (se også afsnittene "Serotoninsyndrom" og "Brug af anden medicin").

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Venlafaxin Orifarm

- Hvis du tager anden medicin, som sammen med Venlafaxin Orifarm kan øge risikoen for at udvikle serotonin syndrom (se afsnittet "Brug af anden medicin sammen med Venlafaxin Orifarm").
- Hvis du har problemer med øjnene, såsom visse typer grøn stær (forhøjet tryk i øjet).

- Hvis du har eller har haft højt blodtryk.
- Hvis du har eller har haft hjerteproblemer.
- 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 (bruges til at forhindre blodpropper).
- Hvis dit kolesterolstal stiger.
- Hvis du eller nogen i din familie har eller tidligere har haft mani eller bipolær affektiv sindslidelse (følelse af at være eksalteret eller euforisk).
- Hvis du har eller har haft en aggressiv adfærd.

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

Hvis nogen af disse forhold passer på dig, skal du tale med din læge, før du tager Venlafaxin Orifarm.

Tanker om selvmord og forværring af din depression eller angst

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

Du vil være mere tilbøjelig til at tænke sådan:

- Hvis du tidligere har haft tanker om at slå dig selv ihjel eller gøre skade på dig selv.
- Hvis du er et ungt menneske. Oplysninger fra kliniske undersøgelser har vist en øget risiko for selvmordsadfærd hos unge mennesker (under 25 år) med psykiatriske lidelser i behandling med et antidepressivum.

Hvis du har tanker om at skade dig selv eller slå dig selv ihjel, skal du straks kontakte din læge eller tage på hospitalet.

Det kan være, du synes, det er en hjælp at fortælle en i familien eller en nær ven, at du har en depression eller en angstlidelse, og bede dem læse denne indlægsseddel. Du kan eventuelt bede dem om at sige det til dig, hvis de synes, din depression eller angst bliver værre, eller hvis de er bekymrede over ændringer i din opførsel.

Mundtørhed

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

Diabetes

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

Børn og unge under 18 år

Venlafaxin Orifarm 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 du 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 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 oven for 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 anden medicin sammen med Venlafaxin Orifarm

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

Din læge afgør, om du kan tage Venlafaxin Orifarm 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 på apoteket.

- Monoaminoxidasehæmmere, som bruges til at behandle depression eller Parkinsons sygdom, må ikke tages sammen med Venlafaxin Orifarm. Fortæl din læge, hvis du har taget disse lægemidler inden for de sidste 14 dage. (MAO-hæmmere): Se afsnittet "Det skal du vide, før du begynder at tage Venlafaxin Orifarm"
- Serotoninsyndrom: en potentielt livstruende tilstand eller malignt neuroleptikasyndrom (MNS)-lignende reaktioner (se herunder samt afsnittet "Bivirkninger"), kan forekomme ved behandling med Venlafaxin Orifarm, navnlig når 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 (et smertestillende middel)
- produkter med perikum (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, usædvanlig mistroiskhed, uklar ræsonneren og tilbagetrækkethed)

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 den mest alvorlige form kan serotoninsyndrom ligne malignt neuroleptikasyndrom (MNS). Tegn og symptomer på MNS kan være en kombination af feber, hurtig hjerterytme, svedtendens, svær muskelstivhed, forvirring, forhøjede muskelenzymer (målt ved en blodprøve).

Du skal straks informere din læge eller tage på skadestuen, hvis du mener, at du har serotoninsyndrom.

Følgende medicin kan også indvirke på Venlafaxin Orifarm og skal bruges med forsigtighed.

Det er især vigtigt at nævne det overfor din læge eller på apoteket, hvis du tager medicin, der indeholder:

- ketoconazol og andre svampedræbende lægemidler
- imipramin (til behandling af depression)
- haloperidol eller risperidon (til behandling af psykiatriske lidelser)
- metoprolol (en betablokker til behandling af højt blodtryk og hjerteproblemer)
- indinavir (til behandling af HIV)

Brug af Venlafaxin Orifarm sammen med mad, drikke og alkohol

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

Undgå at drikke alkohol, mens du tager Venlafaxin Orifarm.

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 må kun bruge Venlafaxin Orifarm, efter at du har drøftet de mulige fordele og risici for dit ufødte barn med din læge.

Graviditet:

- Hvis du tager Venlafaxin Orifarm, når du er gravid, skal du fortælle det til din jordemoder og/eller læge, da dit barn kan have symptomer, når det fødes. Disse symptomer starter normalt i de første 24 timer, efter at barnet er født. De kan f.eks. være, at barnet ikke spiser rigtigt og har åndedrætsproblemer. 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.

Amning:

- Hvis du ammer må du kun tage Venlafaxin Orifarm, efter aftale med lægen, da det kan gå over i mælken.
- 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 Venlafaxin Orifarm.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Venlafaxin Orifarm indeholder Saccharose

Denne medicin indeholder saccharose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen, inden du tager Venlafaxin Orifarm.

3. Sådan skal du tage Venlafaxin Orifarm

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

Voksne:

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

Behandlingen vil normalt være over en længere periode (normalt flere måneder eller længere). Din læge vil vurdere dette med passende mellemrum.

Tag Venlafaxin Orifarm 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 Orifarm skal tages sammen med mad.

Ældre:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyre eller leverfunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn og unge under 18

Venlafaxin Orifarm bør ikke anvendes.

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 Orifarm").

Hvis du har taget for mange Venlafaxin Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller på apoteket, hvis du har taget flere Venlafaxin Orifarm, end der står i denne information, eller flere 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 Orifarm

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 Venlafaxin Orifarm, som du har fået ordineret, på én dag.

Hvis du holder op med at tage Venlafaxin Orifarm

Du må ikke holde op med at tage din medicin 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 Orifarm, 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, eller når dosis reduceres for hurtigt. Nogle patienter kan opleve symptomer såsom træthed, svimmelhed, uklarhed, hovedpine, søvnløshed, mareridt, mundtørhed, appetitløshed, kvalme, diarré, nervøsitet, agitation, konfusion, ringen for ørerne, prikken i huden eller sjældent følelse af elektrisk stød, svækkelse, sveden, kramper eller influenza-lignende symptomer.

Din læge fortæller dig, hvordan du gradvist skal holde op med Venlafaxin Orifarm. 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 al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tag ikke mere Venlafaxin Orifarm, hvis der opstår noget af det følgende. Fortæl det straks til lægen, eller tag 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 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 (MNS).

Symptomer på MNS kan omfatte en kombination af feber, hurtig hjerterytme, øget svedtendens, kraftig muskelstivhed, forvirring, forhøjede muskelenzymer (bestemmes ved en blodprøve).

Hvis du bemærker nogen af de følgende tegn, kan du have brug for omgående lægehjælp:

Hjerte problemer, såsom hurtig eller uregelmæssig puls, forhøjet blodtryk.

Øjen problemer, såsom sløret syn, udvidede pupiller.

Nerve problemer, såsom svimmelhed, sovende fornemmelse, bevægelsesforstyrrelse, kramper eller anfald.

Psykiatriske problemer, såsom hyperaktivitet og opstemthed.

Abstinenser (se afsnittet "Sådan skal du tage Venlafaxin Orifarm, Hvis du holder op med at tage Venlafaxin Orifarm").

Fuldstændig liste over bivirkninger

Hyppigheden af bivirkningerne (sandsynligheden for at de opstår) inddeles som følger:

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kontakt lægen.
- Almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malignt neuroleptisk syndrom). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Hedeslag og muskelspasmer ledsaget af en række andre symptomer som f.eks. forvirring, rastløs uro, diarré, øget svedtendens, kulderystelser, rysten, klodsethed, svimmelhed med evt. besvimelse, hurtig puls, højt blodtryk, hvilket er symptomer på serotonin syndrom. Kontakt lægen.
- Uklarhed, forvirring og desorientering, evt. hallucinationer og vrangforestillinger. Kontakt lægen.
- Tanker om at skade sig selv eller selvmordstanker. Kontakt læge eller skadestue.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Meget hurtig hjerterytme, svag puls, hjertestop. Ring 112.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Ufrivillige bevægelser af kroppen. Forsvinder ikke, efter at De/du er stoppet med behandlingen. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Hovedpine
- Svimmelhed
- Mundtørhed
- Kraftig sveden (inklusive nattesved)
- Kvalme

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Nedsat appetit
- Forstoppelse
- Opkastning
- Diarré
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet kolesterol i blodet. Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Venlafaxine Orifarm. Det kan påvirke prøveresultaterne. Venlafaxine Orifarm kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. urinprøver, blodprøver herunder kolesterol, leverfunktion, elektrolytter etc., som igen bliver normale, når behandlingen ophører.
- Nedsat seksualdrift, unormal sædafgang/orgasme (mænd), manglende orgasme, erektil dysfunktion (impotens).

- Synsforstyrrelse, sløret syn.
- Store pupiller.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Nedsat evne til at se skarpt.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Forhøjet blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Rødmen, hede­stigninger.
- Hjertebanken.
- Hyppigere vandladning. Smerter og svien ved vandladning (primært startbesvær).
- Rysten
- Øget muskelspænding.
- Menstruationsforstyrrelser så som forøget blødning eller forøget, uregelmæssig, kraftig blødning.
- Kraftesløshed og svaghed
- Træthed
- kulderystelser
- Følelse af at være adskilt fra (uden for) sig selv og virkeligheden
- Nervøsitet
- Forvirring
- Unormale drømme
- Søvn­løshed.
- Gaben.
- døds­ighed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Vægttab
- Vægtstigning
- Blødninger i huden.
- Skæren tænder.
- ufrivillige muskelbevægelser.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Overfølsomhed over for sollys.
- Hårtab.
- Udslæt.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Nedsat koordination.
- En fornemmelse af ændringer i omverdenen (psykologisk ændring).
- Besvimelse. Ved normal puls og vejtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Smagsforstyrrelser.
- Ligegyldighed
- Rastløs uro.
- opstemthed
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Unormal orgasme (kvinder).
- Rokkende, vridende bevægelser især med benene / manglende evne til at sidde eller stå stille.
- Problemer med at holde balancen.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Ufrivillig vandladning.
- Opstemthed (manisk). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Blødning fra slimhinder, forlænget blødningstid.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du kontakte læge eller skadestue.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkrampe og koma. Tal med lægen.
- Ekstrem indtagelse af vand (kendt som SIADH).
- Mælkesekretion og ophør af menstruation pga. forhøjet hormon (prolaktin) i blodet. Hos mænd brystudvikling og impotens.
- Langsomme ufrivillige bevægelser (tardiv dyskinesi).
- Truende, evt. voldelig adfærd. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Feber, hoste og opspyt pga. lungebetændelse.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Kløe.
- Nældefeber.
- Ændring i blodets indhold af leverenzymmer.

Venlafaxin Orifarm 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 Venlafaxin Orifarm 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 Venlafaxin Orifarm i lang tid.

Indberetning af bivirkninger.

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Alex 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 Venlafaxin Orifarm utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Venlafaxin Orifarm efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Du kan opbevare Venlafaxin orifarm ved almindelig temperatur.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Venlafaxin Orifarm depotkapsler, hårde indeholder:

Aktivt stof: venlafaxin. Hver depotkapsel indeholder venlafaxinhydrochlorid svarende til 37,5 mg, 75 mg eller 150 mg venlafaxin.

Øvrige indholdsstoffer:

Kapslens indhold: saccharose, majsstivelse, hydroxypropylcellulose, povidon K 30, ethylcellulose, dibutylsebasat, talcum.

Kapselskal: gelatine, rød jernoxid (E172) og titandioxid (E171). 75 mg og 150 mg kapslerne indeholder desuden gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser:

37,5 mg depotkapsler, hårde: brunlig pink og hvide kapsler (underdel: hvid, overdel: brunlig pink), fyldt med hvide til råhvide små kugler.

75 mg depotkapsler, hårde: lyserøde kapsler, fyldt med hvide til råhvide små kugler.

150 mg depotkapsler, hårde: orangebrune kapsler, fyldt med hvide til råhvide små kugler.

Venlafaxin Orifarm fås i:

37,5 mg depotkapsler, hårde: 10 og 30 stk. i blisterpakninger.

75 mg og 150 mg depotkapsler, hårde: 30 og 100 stk. i blisterpakninger.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2017.

1000108474-001-02