

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Venlafaxin Stada 37,5 mg depotkapsler, hårde
Venlafaxin Stada 75 mg depotkapsler, hårde
Venlafaxin Stada 150 mg depotkapsler, hårde

venlafaxin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- 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 Stada 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 pkt. 4.

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 Venlafaxin Stada
3. Sådan skal du tage Venlafaxin Stada
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Venlafaxin Stada indeholder det aktive stof venlafaxin.

Venlafaxin Stada er et antidepressivum, som tilhører en gruppe medicin, der kaldes serotonin- og noradrenalin-genoptags-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 Stada er en behandling til voksne med depression. Venlafaxin Stada 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 indlægsseddel. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE VENLAFAXIN STADA

Tag ikke Venlafaxin Stada

- hvis du er overfølsom (allergisk) overfor venlafaxin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Venlafaxin Stada (angivet i pkt. 6).
- hvis du også tager eller inden for de sidste 14 dage har taget nogen form for medicin, der kaldes irreversible monoamino-oxidase-hæmmere (MAO-hæmmere), som bruges til behandling af depression eller Parkinsons sygdom. Hvis du tager en irreversibel MAO-hæmmer sammen med Venlafaxin Stada, 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 Stada, før du tager en MAO-hæmmer (se også afsnittene ”Serotoninsyndrom” og ”Brug af anden medicin”).

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge eller apotekspersonalet, **før** du tager Venlafaxin Stada:

- Hvis du tager anden medicin, sammen med Venlafaxin Stada kan det øge risikoen for at udvikle serotoninsyndrom (se afsnittet ”Brug af anden medicin sammen med Venlafaxin Stada”).
- Hvis du har problemer med øjnene, som 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 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 (anvendes til at forhindre blodpropper).
- 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.

Venlafaxin Stada kan medføre en følelse af rastløshed eller manglende evne til at sidde eller stå stille under de første uger af behandlingen. 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 tanker om at skade dig selv eller begå selvmord. Disse tanker kan blive værre, når du begynder at tage antidepressiva, da det tager tid, før medicinen virker, sædvanligvis omkring 2 uger, men nogle gange længere.

Du vil være mere tilbøjelig til at tænke sådan:

- hvis du tidligere har haft tanker om at begå selvmord 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 begå selvmord, 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 forøge risikoen for karies. Du skal derfor være specielt omhyggelig med din tandhygiejne.

Diabetes

Dine blodsukkerværdier kan øges under behandling med Venlafaxin Stada. Det kan derfor være nødvendigt at justere din dosis af diabetesmedicin.

Børn og unge

Venlafaxin Stada 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, som selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, modstridende adfærd og vrede) når de tager denne type lægemidler. Til trods for dette kan din læge vælge at ordinere Venlafaxin Stada til patienter under 18 år, fordi han/hun beslutter, at det er i din interesse. Hvis din læge har ordineret Venlafaxin Stada 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 ovennævnte symptomer udvikler sig eller bliver værre. Desuden er der - hvad angår vækst, modenhed samt hjernens og den adfærdsmæssige udvikling – ingen viden om Venlafaxin Stadas sikkerhed hos patienter under 18 år, der tager medicinen over længere tid.

Brug af anden medicin sammen med Venlafaxin Stada

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

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

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

- Monoaminoxidasehæmmere, som anvendes til behandling af depression eller Parkinson's sygdom, **må ikke tages med Venlafaxin Stada**. Fortæl det til din læge, hvis du har tages disse typer medicin indenfor de sidste 14 dage. (MAO-hæmmere): Se afsnittet "Det skal du vide, før du begynder at tage Venlafaxin Stada"
- **Serotoninsyndrom:**
Serotoninsyndrom, en potentielt livstruende tilstand eller Neuroleptisk Malignt Syndrom (NMS)-lignende symptomer (se afsnittet "Bivirkninger"), kan forekomme ved behandling med Venlafaxin Stada, 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, SSRI'er, tricyklisk medicin eller medicin med lithium
 - medicin med linezolid, et antibiotikum (til behandling af infektioner)
 - medicin med moclobemid, en MAO-hæmmer (til behandling af depression)
 - medicin med sibutramin (anvendes til vægttab)
 - medicin med tramadol, fentanyl, tapentadol, pethidin eller pentazocin (et smertestillende middel)
 - medicin med dextromethorphan (medicin mod hoste)
 - medicin med methadon (anvendes til behandling af heroinmisbrug eller stærke smerter)
 - medicin indeholdende metylenblåt (til behandling af høje niveauer 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)
- antipsykotika (anvendes til behandling af en sygdom med symptomer som at høre, se eller føle ting, som ikke er virkelige, vrangforestillinger, usædvanlig mistænksomhed, tænker ikke rationelt samt tillukkethed)

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.

Serotonin syndrom kan i sin mest alvorlige form ligne Neuroleptisk Malignt Syndrom (NMS). Tegn og symptomer på NMS kan omfatte en kombination af feber, hurtig hjerterytme, svedudbrud, alvorlig muskelstivhed, forvirring, øget indhold af muskelenzymer (afgøres ved en blodprøve).

Søg øjeblikkelig læge, eller tag til det nærmeste hospital eller skadestue, hvis du tror, du er ved at få serotonin syndrom.

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

Eksempler på medicin:

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

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

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

Brug af Venlafaxin Stada sammen med mad, drikke og alkohol

Venlafaxin Stada skal tages sammen med mad (se afsnit 3 ”Sådan skal du tage Venlafaxin Stada”).

Undgå at drikke alkohol, mens du tager Venlafaxin Stada.

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 Stada efter, at du har talt med din læge om de mulige fordele og mulige risici for dit ufødte barn.

Graviditet

Du skal straks fortælle det til din læge, hvis du bliver gravid eller har planer om at blive gravid. Du må kun bruge Venlafaxin Stada, efter at du har drøftet de mulige fordele og risici for dit ufødte barn med din læge.

Sørg for, at din jordemor og/eller læge ved, at du tager Venlafaxin Stada. Når medicin, som tilhører lignende lægemidler (SSRI'er), tages under graviditeten, kan risikoen øges for at nyfødte får en alvorlig lidelse, der hedder persistent pulmonal hypertension, som får den nyfødte til at trække vejret hurtigere og være lidt blålig. Disse symptomer begynder oftest indenfor de første 24 timer efter fødslen. Hvis dette sker for din nyfødte, skal du straks kontakte din jordemor og/eller læge.

Hvis du tager dette lægemiddel under graviditet, kan dit barn udover åndedrætsproblemer have an-dre symptomer, når det bliver født, såsom at barnet ikke spiser normalt. Hvis barnet har disse symp-tomer efter fødslen, skal du kontakte din læge eller jordemoder, som vil rådgive dig.

Amning

Venlafaxin Stada går 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 Venlafaxin Stada.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Venlafaxin Stada indeholder saccharose, Ponceau 4R (E124) og Sunset yellow FCF (E110)

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

Venlafaxin Stada 37,5 mg:

Kapslerne indeholder hjælpestoffet ponceau 4R cochenillerød A (E124), hvilket kan forårsage allergiske reaktioner.

Venlafaxin Stada 75 mg:

Kapslerne indeholder hjælpestoffet sunset yellow FCF (E110), hvilket kan forårsage allergiske reaktioner.

Venlafaxin Stada 150 mg:

Kapslerne indeholder hjælpestoffet sunset yellow FCF (E110), hvilket kan forårsage allergiske reaktioner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE VENLAFAXIN STADA

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

Den normalt anbefalede startdosis til behandling af depression og socialfobi er 75 mg daglig. Denne dosis kan gradvist øges af lægen, hvis det er nødvendigt, op til en maksimal dosis på 375 mg daglig ved depression. Hvis du er i behandling for panikangst, vil din læge starte med en lavere dosis (37,5 mg) og så gradvis øge dosis. Den maksimale dosis ved socialfobi er 225 mg/dag.

Tag Venlafaxin Stada 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 Stada skal tages sammen med mad.

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

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

Hvis du har taget for meget Venlafaxin Stada

Kontakt lægen eller apoteket straks, hvis du tager mere Venlafaxin Stada, end du har fået ordineret af lægen.

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 Stada

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 Stada, som du har fået ordineret, på en dag.

Hvis du holder op med at tage Venlafaxin Stada

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 Stada, 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 Venlafaxin Stada, navnlig når de pludseligt er holdt op med Venlafaxin Stada, 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 gradvis skal holde op med Venlafaxin Stada-behandlingen. Hvis du oplever et af disse eller andre symptomer, der er generende, skal du bede din læge om råd.

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

4. BIVIRKNINGER

Venlafaxin Stada kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tag ikke mere Venlafaxin Stada, 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 personer)

- Hævelse af ansigt, mund, tunge, hals, hænder eller fødder, og/eller forværret kløende udslæt (nældefeber), problemer med at synke eller åndedrætsproblemer. Ring 112.

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

- Trykken for brystet, hvæsende åndedræt, problemer med at synke eller åndedrætsproblemer.
- Kraftigt hududslæt, kløe eller nældefeber (hævede pletter i rød eller bleg hud, der ofte klør).
- Tegn og symptomer på serotonin syndrom, som kan omfatte rastløshed, hallucinationer, tab af koordineringsevne, hurtig hjerterytme, forhøjet

kropstemperatur, hurtige ændringer i blodtrykket, overaktive reflekser, diarré, koma, kvalme, opkastning.

Serotoninsyndrom kan i sin mest alvorlige form ligne Neuroleptisk Malignt Syndrom (NMS). Tegn og symptomer på NMS kan omfatte en kombination af feber, hurtig hjerterytme, svedudbrud, alvorlig muskelstivhed, forvirring, øget indhold af muskelenzymer (afgøres ved en blodprøve).

- Tegn på infektion som feber, kulderystelser, kuldegysning, hovedpine, hedsure, influenza-lignende symptomer. Kan skyldes en blodsygdom, som øger risikoen for infektioner.
- Alvorlige hududslæt, som kan føre til alvorlig blæredannelse og afskalning af huden.
- Uforklarlige muskelsmerter, -ømhed eller -svaghed. Det kan være et tegn på rhabdomyolyse.

Andre bivirkninger, som du bør informere din læge om, omfatter (frekvensen af disse bivirkninger er inkluderet i listen over "Andre bivirkninger, der kan forekomme"):

Hoste, hvæsende åndedræt og stakåndethed, som kan opleves sammen med, forhøjet kropstemperatur

- Sort afføring eller blod i afføringen
- Kløe, gulfarvning af øjne eller mørkfarvet urin, som kan være symptomer på betændelse i leveren (hepatitis)
- Hjerterproblemer som hurtig eller uregelmæssig hjerterytme, forhøjet blodtryk
- Øjenproblemer som sløret syn, udvidelse af pupillerne
- Nerveproblemer som svimmelhed, stikkende og prikkende fornemmelse, bevægelsesforstyrrelser (muskelkramper eller -stivhed), kramper eller anfald
- Psykiatriske problemer, som hyperaktivitet og at du føler dig usædvanlig eksalteret)
- Abstinenser (se punkterne "Sådan skal du tage Venlafaxin Stada" og "Hvis du holder op med at tage Venlafaxin Stada")
- Forlænget blødningstid – hvis du skærer dig selv eller kommer til skade, kan det tage længere tid end normalt, før din blødning stopper

Du skal ikke blive bekymret, hvis du efter at have taget Venlafaxin Stada ser små hvide granulater eller kugler i din afføring. Inden i Venlafaxin Stada kapslerne er sferoider eller små hvide kugler, der indeholder det aktive stof. Disse sferoider er udløst fra kapslerne i fordøjelsessystemet. Når sferioiderne løber igennem dit fordøjelsessystem, frigives venlafaxin langsomt. Disse sferioider skaller forbliver uopløste og føres ud af kroppen via afføringen. Derfor, selv om du oplever sferioider i din afføring, er din dosis af lægemidlet optaget af kroppen.

Andre bivirkninger, der kan forekomme

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Svimmelhed, hovedpine, døsigthed
- søvnbesvær, kvalme, mundtørhed, forstoppelse
- Svedudbrud (inklusive nattesved)

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Nedsat appetit
- Forvirring, følelse af adskillelse fra dig selv, mangel på orgasme, nedsat libido, ophidselse, nervøsitet, unormale drømme
- Skælven (føler sig rastløs eller har problemer med at sidde eller stå stille), stikkende, smagsforstyrrelser og prikkende fornemmelse, forhøjede muskeltrækninger

- Synsforstyrrelser inklusive sløret syn, udvidede pupiller, manglende evne til at skifte fra fokus på fjerne og nære ting
- Ringen for ørerne (tinnitus)
- Hurtig puls (palpitationer)
- Forhøjelse af blodtrykket, rødmen
- Stakåndethed, gabetrang
- Opkastning, diarré
- Let udslet, kløe.
- Øget vandladningsfrekvens, ude af stand til at lade vandet, vandladningsbesvær
- Uregelmæssig menstruation som øget blødning eller øget, uregelmæssig blødning, unormal ejakulation/orgasme (hos mænd), problemer med at få rejsning (impotens)
- Svaghed (asteni), træthed, kulderystelser
- Vægtforøgelse, vægttab

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

- 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

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Kramper eller anfald
- 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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- Forlænget blødning, der 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 (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- Selvmordstanker og selvmordsadfærd; tanker om selvmord eller om at gøre skade på sig selv er set under behandling med venlafaxin eller lige efter afbrydelse af behandlingen (se punkt 2, Det skal du vide, før du begynder at tage Venlafaxin Stada)
- Aggression
- Svimmelhed

Venlafaxin Stada kan give bivirkninger, som du måske ikke bemærker, som blodtryksstigninger eller unormal puls, lette ændringer i blodets indhold af leverenzymmer, natrium eller kolesterol. I mere sjældne tilfælde kan Venlafaxin Stada 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 Stada i lang tid.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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

5. OPBEVARING

Opbevar Venlafaxin Stada utilgængeligt for børn.

Brug ikke Venlafaxin Stada efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Venlafaxin Stada indeholder:

Det aktive stof er venlafaxin.

Hver kapsel indeholder venlafaxinhydrochlorid svarende til henholdsvis 37,5 mg, 75 mg eller 150 mg venlafaxin.

De øvrige indholdsstoffer er:

Kapselindhold:

Sukkerkugler (indeholder saccharose)

Hydroxypropylcellulose

Hypromellose

Talcum

Ethylcellulose

Dibutyl sebacat

Oliesyre

Silica, kolloid vandfri

Kapselskal:

Gelatine

Natriumlaurilsulfat

Titandioxid (E171)

Quinolingult (E104)

Derudover indeholder kapsler med 37,5 mg venlafaxin Ponceau 4R cochenillerød A (E124); kapsler med 75 mg venlafaxin indeholder Sunset yellow FCF (E110) og kapsler med 150 mg venlafaxin indeholder Sunset yellow FCF (E110) og Patent blue V (E131).

Udseende og pakningsstørrelser

Venlafaxin Stada 37,5 mg depotkapsler, hårde:

Hvidt til råhvidt granulat i en kapsel størrelse "3" med orange top og gennemsigtig bund.

Venlafaxin Stada 75 mg depotkapsler, hårde:

Hvidt til råhvidt granulat i en kapsel størrelse "1" med gul top og gennemsigtig bund.

Venlafaxin Stada 150 mg depotkapsler, hårde:

Hvidt til råhvidt granulat i en kapsel størrelse "0" med okker top og gennemsigtig bund.

Venlafaxin "Stada" 37,5 mg depotkapsler, hårde:

Blisterpakning (PVC/aluminium): 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 og 100 kapsler.

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

Venlafaxin "Stada" 75 mg depotkapsler, hårde:

Blisterpakning (PVC/aluminium): 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 og 120 kapsler.

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

Venlafaxin "Stada" 150 mg depotkapsler, hårde:

Blisterpakning (PVC/aluminium): 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 og 120 kapsler.

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

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Tyskland

Dansk repræsentant:

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Fremstiller

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

AT	Venlafaxin STADA 75 mg Retardkapseln Venlafaxin STADA 150 mg Retardkapseln
BE	Venlafaxine EG 37.5 mg capsules met verlengde afgifte, hard Venlafaxine EG 75 mg capsules met verlengde afgifte, hard Venlafaxine EG 150 mg capsules met verlengde afgifte, hard
BG	Tifaxin SR Капсула с удължено освобождаване, твърда
DE	Venlafaxin STADA 37,5 mg Hartkapseln, retardiert Venlafaxin STADA 75 mg Hartkapseln, retardiert Venlafaxin STADA 150 mg Hartkapseln, retardiert
DK	Venlafaxin STADA
FR	Venlafaxine EG LP 37.5mg, gélule à libération prolongée Venlafaxine EG LP 75mg, gélule à libération prolongée
HU	Venlafaxin STADA 37,5 mg retard kemény kapszula Venlafaxin STADA 75 mg retard kemény kapszula Venlafaxin STADA 150 mg retard kemény kapszula
IE	Venex XL 37.5 mg prolonged-release capsules Venex XL 75 mg prolonged-release capsules Venex XL 150 mg prolonged-release capsules
IT	Venlafaxina Laboratori Eurogenerici 37,5 mg Capsula rigida a rilascio prolungato Venlafaxina Laboratori Eurogenerici 75 mg Capsula rigida a rilascio prolungato Venlafaxina Laboratori Eurogenerici 150 mg Capsula rigida a rilascio prolungato
LU	Venlafaxine EG 37,5 mg gélule à libération prolongée Venlafaxine EG 75 mg gélule à libération prolongée Venlafaxine EG 150 mg gélule à libération prolongée
NL	Venlafaxine retard CF 37,5 mg, capsules met verlengde afgifte, hard Venlafaxine retard CF 75 mg, capsules met verlengde afgifte, hard Venlafaxine retard CF 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
SE	Venlafaxin STADA 37,5 mg depotkapsel, hård Venlafaxin STADA 75 mg depotkapsel, hård Venlafaxin STADA 150 mg depotkapsel, hård
SK	Tifaxin XR 37,5 mg Tifaxin XR 75 mg Tifaxin XR 150 mg
UK	Tifaxin XL 75 mg Prolonged Release Capsules Tifaxin XL 150 mg Prolonged Release Capsules

Denne indlægsseddel blev senest revideret oktober 2017