

Indlægsseddel: Information til brugeren**Venlafaxin Nordic Prime 37,5 mg, 75 mg og 150 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 punkt 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 Nordic Prime
3. Sådan skal du tage Venlafaxin Nordic Prime
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Venlafaxin Nordic Prime er et lægemiddel mod depression, som tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes serotonin og noradrenalin-reuptake-hæmmere (SNRI'er). Det er en gruppe lægemidler, der anvendes til at behandle depression, til at forebygge tilbagefald af 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 Nordic Prime er en behandling til voksne med depression. Venlafaxin Nordic Prime 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.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

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

Tag ikke Venlafaxin Nordic Prime:

- hvis du er allergisk over for venlafaxin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Venlafaxin Nordic Prime (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 Nordic Prime, 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 Nordic Prime, før du tager en MAO-hæmmer (se også afsnittene ”Serotoninsyndrom” og ”Brug af andre lægemidler sammen med Venlafaxin Nordic Prime”).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Venlafaxin Nordic Prime

- hvis du tager andre lægemidler, som sammen med Venlafaxin Nordic Prime kan øge risikoen for at udvikle serotoninsyndrom (se punktet ”Brug af andre lægemidler sammen med Venlafaxin Nordic Prime”)
- 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 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 andre lægemidler, der kan øge blødningsrisikoen, som f.eks. warfarin (bruges til at modvirke blodpropper)
- hvis du tager vægttabsmedicin (f.eks. phentermin)
- 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.

Ved langvarig behandling med Venlafaxin Nordic Prime, vil din læge måske løbende måle dit kolesterolniveau.

Venlafaxin Nordic Prime 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.

Drik ikke alkohol, mens du er i behandling med Venlafaxin Nordic Prime, da det kan medføre ekstrem træthed og bevidstløshed. Samtidig brug med alkohol og/eller visse lægemidler kan forværre dine symptomer på depression og andre sygdomme, som f.eks. angsttilstande.

Selvmodstanker og forværring af din depression eller angst

Hvis du er deprimeret og/eller lider af angst, kan du nogle gange 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.

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

10 % af de patienter, som får venlafaxin, får mundtørhed. Mundtørhed kan forøge risikoen for huller i tænderne (karies). Du skal derfor være ekstra omhyggelig med din tandhygiejne.

Diabetes (sukkersyge)

Behandling med Venlafaxin Nordic Prime kan ændre blodsukkerniveauet. Det kan derfor være nødvendigt at justere dosis af din diabetesmedicin.

Lægemidler som Venlafaxin Nordic Prime (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.

Børn og unge

Venlafaxin Nordic Prime må normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Patienter under 18 år har en øget risiko for at få bivirkninger, såsom selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, trodsig adfærd og vrede), når de tager denne type lægemidler. Trods dette kan lægen vælge at ordinere Venlafaxin Nordic Prime til patienter under 18 år, hvis han/hun vurderer, at det er i deres bedste interesse. Hvis lægen har ordineret Venlafaxin Nordic Prime til en patient under 18 år, og du gerne vil drøfte dette, skal du henvende dig til lægen. Fortæl det til lægen, hvis nogen af de nævnte symptomer opstår eller forværres hos en patient under 18 år. Desuden er der – hvad angår vækst, modning samt hjernens og den adfærdsmæssige udvikling – ingen viden om Venlafaxin Nordic Primes sikkerhed hos patienter under 18 år, der tager lægemidlet over længere tid.

Brug af andre lægemidler sammen med Venlafaxin Nordic Prime

Fortæl det altid til 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 Nordic Prime sammen med andre lægemidler.

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.

Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), som bruges til behandling af depression og Parkinsons sygdom **må ikke tages sammen med Venlafaxin Nordic Prime**. Fortæl det til lægen, hvis du har taget et sådant lægemiddel inden for de sidste 14 dage. (MAO-hæmmere: Se punktet ”Tag ikke Venlafaxin Nordic Prime”).

Serotoninsyndrom

En potentielt livstruende tilstand eller malignt neuroleptikasyndrom-lignende reaktioner (se punkt 4. ”Bivirkninger”), kan forekomme ved behandling med venlafaxin, navnlig når det tages sammen med andre lægemidler.

Eksempler på sådan medicin er bl.a.:

- triptaner (medicin mod migræne)
- anden medicin til behandling af depression, f.eks. SNRI'er, SSRI'er, tricyklisk medicin eller medicin med lithium
- medicin, der indeholder amfetaminer (brugt til at behandle ADHD (attention deficit hyperactivity disorder), narkolepsi (lidelse, hvor man pludselig overvældes af træthed og falder i søvn) og svær overvægt)
- linezolid (et antibiotikum til behandling af infektioner)
- moclobemid (medicin mod depression (MAO-hæmmer))
- sibutramin (medicin til vægttab)
- tramadol, fentanyl, tapentadol, pethidin eller pentazocin (smertestillende medicin)
- dextromethorphan (medicin mod hoste)
- methadon (anvendes til behandling af heroinmisbrug og stærke smerter)
- methylenblåt (anvendes til behandling af høje methæmoglobinniveauer i blodet)
- produkter med perikon (også kaldet hypericum perforatum, et naturlægemiddel eller urtemedicin, som bruges mod nedtrykthed)
- produkter, der indeholder tryptofan (anvendes mod søvnproblemer og nedtrykthed)
- antipsykotika (medicin til behandling af sygdomme med symptomer som f.eks. at man hører, ser eller føler ting, som ikke eksisterer, har vrangforestillinger, er usædvanlig mistroisk, ræsonnerer usammenhængende, og tilbages trukkenhed)

Tegn og symptomer på serotoninsyndrom kan være 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. Symptomer på malignt neuroleptikasyndrom kan være en kombination af feber, hurtig hjerterytme, svedtendens, udtalt muskelstivhed, forvirring, forhøjede muskelenzymer (bestemmes ved en blodprøve).

Kontakt lægen eller skadestuen straks, hvis du mener, at du har serotoninsyndrom.

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

Eksempler på denne type lægemidler inkluderer:

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

Følgende lægemidler kan også påvirke virkningen af Venlafaxin Nordic Prime og skal bruges med forsigtighed. Det er især vigtigt at nævne det over for din læge eller på apoteket, hvis du tager:

- ketoconazol (lægemiddel mod svamp)
- haloperidol eller risperidon (lægemidler til behandling af psykiatiske lidelser)
- metoprolol (lægemiddel (betablokker) til behandling af højt blodtryk og hjerteproblemer)

Brug af Venlafaxin Nordic Prime sammen med mad, drikke og alkohol

Venlafaxin Nordic Prime skal tages sammen med mad (se punkt 3 ”Sådan skal du tage Venlafaxin Nordic Prime”). Undgå at drikke alkohol, mens du er i behandling med Venlafaxin Nordic Prime.

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.

Graviditet

Du må kun bruge Venlafaxin Nordic Prime, efter at du har talt med din læge om de mulige fordele og risici for dit ufødte barn. Hvis du tager Venlafaxin Nordic Prime 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 Nordic Prime, så de kan rådgive dig.

Fortæl din jordemoder og/eller læge, at du tager Venlafaxin Nordic Prime. Når lignende lægemidler (SSRI'er) tages under graviditeten, kan det øge 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 dette lægemiddel, når du er gravid, kan dit barn, udover åndedrætsproblemer, have andre symptomer, når det bliver født, såsom at barnet ikke spiser normalt. Hvis barnet har disse symptomer efter fødslen, og du er bekymret, skal du kontakte din læge eller jordemoder, som vil rådgive dig.

Amning

Venlafaxin Nordic Prime kan gå over i modermælken. Der er en risiko for påvirkning af barnet. Du skal derfor drøfte det med lægen. Lægen vil afgøre, om du bør holde op med at amme eller stoppe behandlingen med lægemidlet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Venlafaxin Nordic Prime 150 mg indeholder Sunset yellow FCF (E 110), Allura Red AC (E 129) og natrium

Venlafaxin Nordic Prime 150 mg indeholder Sunset yellow FCF (E 110) og Allura Red AC (E 129), som kan medføre allergiske reaktioner.

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

3. Sådan skal du tage Venlafaxin Nordic Prime

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

Den anbefalede startdosis til behandling af depression, generaliseret angst og socialfobi er 75 mg dagligt. Denne dosis kan gradvist øges af lægen 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 dagligt.

Tag Venlafaxin Nordic Prime 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 Nordic Prime skal tages sammen med mad.

Hvis du har lever- eller nyresygdomme, skal dosis eventuelt ændres. Tal med lægen.

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 Nordic Prime”).

Hvis du har taget for meget Venlafaxin Nordic Prime

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

Overdosering kan være livstruende, særligt ved samtidig brug af alkohol og/eller visse lægemidler (se ”Brug af andre lægemidler sammen med Venlafaxin Nordic Prime”).

Symptomerne på en 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 Nordic Prime

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den hurtigst muligt. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Du må ikke tage mere Venlafaxin Nordic Prime pr. dag, end lægen har ordineret.

Hvis du holder op med at tage Venlafaxin Nordic Prime

Du må ikke holde op med at tage din medicin eller nedsætte dosis uden lægens anvisning, heller ikke hvis du har det bedre. Hvis lægen mener, at du ikke længere har brug for Venlafaxin Nordic Prime, vil lægen langsomt nedtrappe din dosis, før du helt holder op med behandlingen. Der kan opstå bivirkninger, når man stopper med at bruge dette lægemiddel, især hvis man stopper pludseligt, eller hvis dosis nedsættes for hurtigt. Nogle patienter kan opleve symptomer som f.eks. selvmordstanker, aggressivitet, træthed, svimmelhed, uklarhed, hovedpine, søvnløshed, mareridt, mundtørhed, appetitløshed, kvalme, diarré, nervøsitet, ophidselse, forvirring, ringen for ørerne, prikken i huden eller sjældent følelse af elektrisk stød, svækkelse, sveden, kramper eller influenzalignende symptomer, problemer med synet og forhøjet blodtryk (hvilket kan forårsage hovedpine, svimmelhed, ringen for ørerne, øget svedtendens osv.).

Din læge fortæller dig, hvordan du gradvist skal holde op med Venlafaxin Nordic Prime-behandlingen. Dette kan tage flere uger eller 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.

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

Allergiske reaktioner

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

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

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

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Kraftigt hududslæt, kløe eller nældefeber (hævede pletter i rød eller bleg hud, der ofte klør).
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Steven Johnssons syndrom).
- Symptomer på serotonin syndrom, som kan omfatte rastløshed, hallucinationer, manglende koordination, hurtig hjerterytme, forhøjet temperatur, hurtige ændringer i blodtryk, overaktive reflekser, diarré, koma, kvalme, opkastning.
I den mest alvorlige form kan serotonin syndrom ligne malignt neuroleptikasyndrom.
Symptomer på malignt neuroleptikasyndrom kan omfatte en kombination af feber, hurtig hjerterytme, øget svedtendens, kraftig muskeltivhed, forvirring, forhøjede muskelenzymer (bestemmes ved en blodprøve).
- Almen sløjhed, blegthed, 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.
- Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne (rhabdomyolyse). Det kan ende med nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlige hjerterytme forstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Meget hurtig hjerterytme, svag puls, hjertestop. Ring 112.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Tegn og symptomer på en lidelse, der kaldes "stress kardiomyopati", som kan omfatte brystmerter, åndenød, svimmelhed, besvimelse, uregelmæssige hjerteslag.

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

- Hoste, hvæsende vejrtrækning, stakåndethed, som kan opleves sammen med forhøjet temperatur.
- Sort, tjæreagtig afføring eller blod i afføring.
- Kløe, gul hud eller øjne eller mørk urin, som kan være symptomer på leverbetændelse (hepatitis).
- Hjerter problemer, såsom hurtig eller uregelmæssig puls, forhøjet blodtryk.
- Hovedpine, kvalme, syns nedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Nerve problemer, såsom svimmelhed, sovende fornemmelse, bevægelsesforstyrrelse (muskelskramper eller -stivhed) eller anfald.
- Psykiatriske problemer, såsom hyperaktivitet og stærk følelse af opstemthed.
- Abstinenser (se afsnittene "Sådan skal du tage Venlafaxin Nordic Prime" og "Hvis du holder op med at tage Venlafaxin Nordic Prime").
- Forlænget blødningstid – hvis du kommer til skade, kan det tage lidt længere tid, inden blodet størkner.

Andre bivirkninger, der kan forekomme

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer)

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

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- Nedsat appetit.
- Forvirring, følelse af at være adskilt fra (uden for) sig selv, udeblivende orgasme, nedsat seksuel lyst, ophidselse, nervøsitet, unormale drømme.
- Rysten, følelse af rastløshed eller problemer med at sidde eller stå stille, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, smagsforstyrrelser, forøget muskelspænding.
- Synsforstyrrelser inklusive sløret syn, udvidede pupiller, nedsat evne til at se skarpt, når man går fra at se noget langt væk til at se noget tæt på.
- 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 øget, uregelmæssig blødning, unormal sædafgang/orgasme (mænd), impotens (erektil dysfunktion).
- Muskelsvaghed, træthed, kuldegysninger.
- Vægtøgning, vægttab.
- Forhøjet kolesterol i blodet.

Ikke almindelig (kan påvirke 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, skæren tænder.
- Besvimelse, rykvisse muskelsammentrækninger, nedsat koordination og balance, ufrivillige bevægelser.
- Svimmelhed (især når man rejser sig for hurtigt), fald i blodtrykket.
- Blodigt opkast, sort tjæreagtig afføring eller blod i afføringen, hvilket kan være tegn på indre blødning.
- Følsomhed over for sollys, blå mærker (blødning i huden), unormalt hårtab.
- Ude af stand til at kontrollere vandladning.
- Lette ændringer i blodets indhold af leverenzym.

Sjælden (kan påvirke op til 10 ud af 1.000 personer)

- Ufrivillige bevægelser af kroppen, kramper eller anfald.
- Hoste, hvæsen, stakåndethed og høj temperatur, hvilket er symptomer på en betændelseslignende tilstand (inflammation) i lungerne i forbindelse med en stigning i antallet af hvide blodlegemer (pulmonær eosinophili).
- Desorientering og forvirring ofte samtidig med hallucinationer (delirium).
- Ekstrem indtagelse af vand (kendt som SIADH).
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Unormalt, hurtigt eller uregelmæssigt hjerteslag, som kan føre til besvimelse.
- Stærke mave- eller rygsmærter (som kan være tegn på et alvorligt problem i tarmene, leveren eller bugspytkirtlen).
- Kløe, gul hud eller gule øjne, mørk urin eller influenzalignende symptomer, som kan være tegn på leverbetændelse (hepatitis).

Meget sjælden (kan påvirke 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.
- Ufrivillige og gentagne bevægelser, f.eks. ukontrolleret smasken, gumlen og tungefremfald (Tardive dyskinesier).
- Uventet blødning, f.eks. blødende gummer, blod i urinen eller i opkast, pludselige blå mærker eller blodsprængninger.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende 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).
- Aggression.
- Svimmelhed.
- Kraftig blødning fra skeden efter fødslen (postpartum blødning), se nærmere under ”Graviditet og amning” i punkt 2.

Venlafaxin Nordic Prime kan give bivirkninger, som du måske ikke bemærker, såsom blodtryksstigning eller unormal puls, lette ændringer i blodets indhold af leverenzym, natrium eller kolesterol. I mere sjældne tilfælde kan Venlafaxin Nordic Prime reducere funktionen af blodplader 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 Nordic Prime i lang tid.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 via

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 æsken eller blisterkort 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 Nordic Prime indeholder:

- Aktivt stof: Venlafaxin 37,5 mg, 75 mg eller 150 mg, som venlafaxinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer:
- Kapselindhold:
Mikrokrystallinsk cellulose, povidon (K-90 D), talcum, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, ethylcellulose, copovidon.

Kapselskal:

Venlafaxin Nordic Prime 37,5 mg, hårde depotkapsler:

Jernoxid, sort (E172), jernoxid, rød (E172), jernoxid, gul (E172), titandioxid (E171), gelatine, rensset vand.

Kapselskal:

Venlafaxin Nordic Prime 75 mg, hårde depotkapsler:

Sort jernoxid (E172), rød jernoxid (E172), titandioxid (E171), gelatine, rensset vand.

Kapselskal:

Venlafaxin Nordic Prime 150 mg, hårde depotkapsler:

Brilliant blue FCF (E133), allura Red AC (E129), sunset Yellow FCF (E110), titandioxid (E171), gelatin, rensset vand.

Trykblæk:

Venlafaxin Nordic Prime 37,5 mg og 75 mg, hårde depotkapsler:

Shellac, dehydreret alkohol, isopropylalkohol, butylalkohol, propylenglycol, stærk ammoniakopløsning, rød jernoxid (E172).

Trykblæk:

Venlafaxin Nordic Prime 150 mg, hårde depotkapsler:

Shellac, dehydreret alkohol, isopropylalkohol, butylalkohol, propylenglycol, natriumhydroxid, povidon, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Venlafaxin Nordic Prime 37,5 mg hårde depotkapsler er ugenomsigtige, grå/ferskenfarvede, hårde gelatinekapsler på cirka 16 mm, der er påtrykt en tyk og en tynd rød streg omkring over- og underdelen.

Kapslen er fyldt med 3 hvide til råhvide, runde, bikonvekse, filmovertrukne mini-tabletter à 12,5 mg.

Venlafaxin Nordic Prime 75 mg hårde depotkapsler er ugenomsigtige, ferskenfarvede/ferskenfarvede, hårde gelatinekapsler på cirka 19 mm, der er påtrykt en tyk og en tynd rød streg omkring over- og underdelen.

Kapslen er fyldt med 6 hvide til råhvide, runde, bikonvekse, filmovertrukne mini-tabletter à 12,5 mg.

Venlafaxin Nordic Prime 150 mg hårde depotkapsler er ugenomsigtige, mørkorange/mørkorange, hårde gelatinekapsler på cirka 21 mm, der er påtrykt en tyk og en tynd hvid streg omkring over- og underdelen.

Kapslen er fyldt med 12 hvide til råhvide, runde, bikonvekse, filmovertrukne mini-tabletter à 12,5 mg.

Pakningsstørrelser

Venlafaxin Nordic Prime 75 mg og 150 mg, hårde depotkapsler fås i følgende pakningsstørrelser: 30 og 100 stk.

Venlafaxin Nordic Prime 37,5 mg, hårde depotkapsler fås i en pakningsstørrelse á 30 og 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser eller pakningstyper er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime

Niels Bohrs Vej 6

6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.

Smetanovo nabrezi 1238/20a

500 02 Hradec Kralove

Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2024.