

VENLAFAXIN ORIFARM

75 mg og 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 på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
Lægen har ordineret denne medicin til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

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

Venlafaxin Orifarm er en behandling til voksne med depression. Venlafaxin Orifarm er også en behandling til voksne med 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 givet dig Venlafaxin Orifarm for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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.
- Hvis du også tager eller inden for de sidste 14 dage har taget nogen form for medicin, der kaldes irreversibile monoaminooxidasehæmmere (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").

Vær ekstra forsigtig med at tage Venlafaxin Orifarm

- Hvis du tager anden medicin, som sammen med Venlafaxin Orifarm kan øge risikoen for at udvikle serotoninsyndrom (se afsnittet "Brug af anden medicin").
- 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 krampes.
- 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.
- Hvis dit kolesteroltal stiger.
- Hvis du eller nogen i din familie tidligere har eller har haft mani eller bipolær affektive 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. 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 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 slå dig selv ihjel. 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 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 af 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 set 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.

Brug til 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 de tager denne type lægemidler. Trods dette kan din læge vælge at ordinere Venlafaxin Orifarm til patienter under 18 år, fordi han/hun beslutter, at det er i deres interesse. Hvis din læge har ordineret Venlafaxin Orifarm 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 Venlafaxin Orifarms sikkerhed hos patienter under 18 år, der tager medicinen over længere tid.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

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 apoteket.

- Monoaminooxidasehæmmere (MAO-hæmmere): Se afsnittet "Det skal du vide, før du begynder at tage Venlafaxin Orifarm"
- Serotoninsyndrom: Serotoninsyndrom, en potentielt livstruende tilstand (se 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 perikon (også kaldet hypericum perforatum, et naturlægemiddel eller urtemedicin, som bruges til at behandle mild depression)
 - produkter med tryptofan (anvendes mod søvnproblemer og depression)

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. Søg straks læge, hvis du tror, du er ved at få serotoninsyndrom.

- Følgende medicin kan også indvirke på Venlafaxin Orifarm 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 (et svampedræbende lægemiddel)
 - haloperidol eller risperidon (til behandling af psykiatriske lidelser)
 - metoprolol (en betablokker til behandling af højt blodtryk og hjerteproblemer)

Brug af Venlafaxin Orifarm sammen med mad og drikke

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

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

Graviditet

Fortæl din jordemoder og/eller læge at du tager Venlafaxin Orifarm. Når medicin som Venlafaxin Orifarm tages under graviditeten, især i de sidste 3 måneder af graviditeten, kan det forøge risikoen for en alvorlig tilstand med forhøjet tryk i lungekredsløbet hos den nyfødte (kaldet Persisterende Pulmonal Hypertension hos den nyfødte (PPHN)). Dette medfører, at barnet bliver blåligt og trækker vejret hurtigere. Disse symptomer starter normalt indenfor 24 timer efter fødslen. Hvis dette sker for dit barn, så kontakt straks din jordemoder eller læge.

Amning

Venlafaxin Orifarm 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 Venlafaxin Orifarm.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan skal du tage Venlafaxin Orifarm

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

Den normalt anbefalede startdosis til behandling af depression og social fobi 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. Den maksimale dosis ved social fobi er 225 mg/dag.

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.

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

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

Hvis du har taget for meget Venlafaxin Orifarm

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

Symptomerne på mulig overdosering kan være hurtigt hjerteslag, ændringer i bevidsthedsniveau (varierende fra søvnighed til koma), sløret syn, krampes 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 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 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 Venlafaxin Orifarm, navnlig når de pludseligt er holdt op med Venlafaxin Orifarm, 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-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 eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

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

Allergiske reaktioner

- 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).

Alvorlige bivirkninger

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

Meget almindelig	Påvirker flere end 1 ud af 10 patienter
Almindelig	Påvirker 1 til 10 patienter ud af 100
Ikke almindelig	Påvirker 1 til 10 patienter ud af 1.000
Sjælden	Påvirker 1 til 10 patienter ud af 10.000
Ikke kendt	Hyppigheden kan ikke fastsættes ud fra forhåndenværende data

Blod og lymfesystem

- Ikke almindelig:** Blå mærker, sort, tjæreagtig afføring (faeces) eller blod i afføringen, hvilket kan være et tegn på indre blødning
- Ikke kendt:** Nedsat antal trombocytter i blodet, hvilket fører til øget risiko for blå mærker eller blødning, blodforstyrrelser, som kan medføre øget risiko for infektion

Metabolisme og ernæring

- Almindelig:** Vægttab, forhøjet kolesterol
- Ikke almindelig:** Vægtøgning
- Ikke kendt:** Lette ændringer i blodets indhold af leverenzymmer, nedsat natriumniveau i blodet, kløen, gul hud eller øjne, mørk urin, forkølelseslignende symptomer, som kan være symptom på betændelse i leveren (hepatitis), forvirring, overdreven indtagelse af vand (kendt som SIADH), unormal produktion af modernælk

Nervesystemet

- Meget almindelig:** Mundtørhed, hovedpine
- Almindelig:** Unormale drømme, nedsat libido, svimmelhed, øget muskeltonus, søvnløshed, nervøsitet, sovende fornemmelse, mathed, rystelser, forvirring, følelse af at være adskilt fra (uden for) sig selv og virkeligheden
- Ikke almindelig:** Manglende følelse eller emotion, hallucinationer, ufrivillige muskelbevægelser, ophidselse, svækket koordination og balance
- Sjælden:** En følelse af rastløshed eller manglende evne til at sidde eller stå stille, kramper eller anfald, følelse af at være eksalteret eller euforisk
- Ikke kendt:** 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, døsigthed, vedholdende hurtige øjenbevægelser, klodsethed, rastløshed, en følelse af at være fuld, svedtendens eller stive muskler, hvilket er symptomer på serotonin syndrom: desorientering og forvirring ofte ledsaget af hallucinationer (delirium). Stivhed, spasmer og ufrivillige muskelbevægelser, tanker om at gøre skade på sig selv eller slå sig selv ihjel

Øjne

- Almindelig:** Sløret syn.
- Ikke kendt:** Alvorlige smerter i øjnene og nedsat eller sløret syn

Øre og labyrint

- Ikke almindelig:** Ringen for ørerne

Hjerte og vaskulære sygdomme

- Almindelig:** Forhøjet blodtryk, rødme, hjertebanken
- Ikke almindelig:** Svimmelhed (især, når man rejser sig for hurtigt), besvimelse, hurtigt hjerteslag
- Ikke kendt:** Fald i blodtrykket, unormalt, hurtigt eller uregelmæssigt hjerteslag, som kan føre til besvimelse

Luftveje, thorax og mediastinum

- Almindelig:** Gaben
- Ikke kendt:** Hoste, hvæsen, stakåndethed og høj temperatur, hvilket er symptomer på en betændelselignende tilstand (inflammation) i lungerne i forbindelse med en stigning i antallet af hvide blodlegemer (pulmonær eosinophili)

Mave-tarm-kanalen

- Meget almindelig:** Kvalme
- Almindelig:** Nedsat appetit, forstoppelse, opkastning
- Ikke almindelig:** Skæren tænder, diarré, ændret smagsfornemmelse
- Ikke kendt:** Stærke mave- eller rygsmerter som kan skyldes alvorlige problemer i tarme, lever eller bugspytkirtel

Hud og subkutane væv

- Meget almindelig:** Svedtendenser (også nattesved)
- Ikke almindelig:** Udslæt, unormalt hårtab
- Ikke kendt:** Hududslæt, som kan føre til alvorlig

blæredannelse og afskalning af huden, kløe, let udslæt

Knogler, led, muskler og bindevæv

- Ikke kendt:** Uforklarlige muskelsmerter, ømhed eller slaphed (rhabdomyolyse)

Nyrer og urinveje

- Almindelig:** Problemer med at lade vandet, hyppigere vandladning
- Ikke almindelig:** Ude af stand til at lade vandet

Det reproduktive system og mammae

- Almindelig:** Abnorm sædafgang/orgasme (mænd), manglende orgasme, erektil dysfunktion (impotens), uregelmæssigheder omkring menstruationen som f.eks. forøget blødning eller forøget, uregelmæssig blødning
- Ikke almindelig:** Abnorm orgasme (kvinder)

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet

- Almindelig:** Svækkelse (asteni), kuldegysninger
- Ikke almindelig:** Overfølsomhed over for sollys
- Ikke kendt:** Opsvulmet ansigt eller tunge, stakåndethed eller vejrtrækningsbesvær, ofte med udslæt på huden (dette kan være en alvorlig allergisk reaktion)

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.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Opbevares under 30 °C.

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

6. Yderligere oplysninger

Venlafaxin Orifarm indeholder
Det aktive stof er venlafaxin.

En depotkapsel, hård indeholder 75 mg og 150 mg venlafaxin som venlafaxinhydrochlorid.
Øvrige indholdsstoffer:

- 75 mg depotkapsler, hårde:**
Kapslens indhold: Hypromellose, ammoniometakrylat kopolymer (type B), natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat
Filmovertræk: Grundbutyleret methacrylatcopolymer (type B)
Kapselskal: Gelatine, titandioxid (E 171), rød jernoxid (E172)
Trykfarve: Shellak, sort jernoxid (E172), propylen-glykol (E1520)

- 150 mg depotkapsler, hårde:**
Kapslens indhold: Hypromellose, ammoniometakrylat kopolymer (type B), natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat
Filmovertræk: Grundbutyleret methacrylatcopolymer (type B)
Kapselskal: Gelatine, titandioxid (E 171), erythrosin (E127), indigotin I (E 132)
Trykfarve: Shellak, sort jernoxid (E172), propylenglykol (E1520)

- Udseende og pakningsstørrelser**
75 mg depotkapsler, hårde:
Hudfarvede, uigennemsigtige, hårde gelatinekapsler, størrelse 0, der indeholder to runde, bikonvekse filmovertrukne tabletter, med VEN påtrykt kapseloverdelen og 75 påtrykt kapselunderdelen.
150 mg depotkapsler, hårde:
Røde, uigennemsigtige, hårde gelatinekapsler, størrelse 00, der indeholder tre runde, bikonvekse filmovertrukne tabletter, med VEN påtrykt kapseloverdelen og 150 påtrykt kapselunderdelen.

7, 10, 14, 28, 29, 30, 50, 98, 99, 100 og 102 depotkapsler, hårde.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Orifarm Generics A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

- Danmark: Venlafaxin Orifarm
Sverige: Venlafaxin Orifarm
Norge: Venlafaxin Orifarm
Finland: Venlafaxin Orifarm
Tyskland: Venlafaxin Orifarm 75 mg Hartkapseln, retardiert
Venlafaxin Orifarm 150 mg Hartkapseln, retardiert.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 2010/08