

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Venlafaxin Mylan 75 mg, og 150 mg hårde depotkapsler

venlafaxin



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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Venlafaxin Mylan til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Venlafaxin Mylan's tilhører gruppen af lægemidler, der anvendes til behandling af depression (antidepressiva).

Deres læge har ordineret Venlafaxin Mylan til:

- behandling af alvorlig depression;
- korttidsbehandling af socialangst også kaldet socialfobi (konstant angst for at blive kritiseret og dømt af andre i sociale sammenhæng).

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE VENLAFAXIN MYLAN

Tag ikke Venlafaxin Mylan

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for venlafaxin eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis De samtidig tager en bestemt type medicin, der kaldes MAO-hæmmere (mod depression) eller hvis De har afsluttet behandling med den type medicin inden for de sidste 14 dage. På samme måde bør De ikke tage MAO-hæmmere inden for 7 dage efter De har afsluttet behandlingen med Venlafaxin Mylan.

Vær ekstra forsigtig med at tage Venlafaxin Mylan Selvmordstanker og forværring af Deres depression eller angst

Hvis De er deprimeret og/eller lider af angst, kan De sommetider have selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på Dem selv. Disse tanker kan forstærkes, når De starter med at tage antidepressiv medicin, fordi medicinen er et stykke tid om at virke, ofte omkring 14 dage, men nogle gange længere tid.

De kan have øget risiko for sådanne tanker:

- Hvis De tidligere har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på Dem selv.
- Hvis De 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 De på noget tidspunkt får tanker om selvmord eller tanker om at gøre skade på Dem selv, **bør De straks kontakte Deres læge eller hospitalet.**

Det kan måske være en hjælp at tale med en ven eller pårørende om, at De er deprimeret eller angst, og bede dem om at læse denne indlægsseddel. De kan eventuelt bede dem om at fortælle Dem, hvis de synes, at Deres depression eller angst bliver værre, eller hvis de bliver bekymrede over ændringer i Deres opførsel.

Børn og unge under 18 år

Venlafaxin Mylan bør normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Patienter under 18 år har en øget risiko for bivirkning som selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (hovedsageligt aggressivitet, trods og vrede), når de tager denne type medicin. På trods af dette kan lægen vælge at ordinere Venlafaxin Mylan til patienter under 18 år, hvis lægen skønner at det er i deres bedste interesse. Kontakt lægen, hvis De er under 18 år og gerne vil vide, hvorfor De får dette lægemiddel. Kontakt også lægen, hvis nogen af ovenstående symptomer opstår eller forværrer hos en patient, som er under 18 år og tager Venlafaxin Mylan. Den langsigtede påvirkning af vækst, modning og kognitiv og adfærdsmæssig udvikling er endnu ikke fastslået hos børn og unge under 18 år.

Hvis De har eller har haft en eller flere af følgende sygdomme/tilstande:

- Mani (perioder med mental eller fysisk hyperaktivitet)
- Truende adfærd eller selvmordstanker
- Epilepsi
- Sukkersyge
- Nedsat nyrefunktion
- Moderate eller alvorlige leversygdomme (f.eks. skrumpelever hvor levervævet har lidt permanent skade)
- Vandladningsproblemer
- Øget indre tryk i øjet (grøn stær)
- For lavt eller højt blodtryk
- Visse hjertesygdomme som f.eks. overledningsforstyrrelser, smertefulde sammentrækninger i brystkassen (angina pectoris) eller nyligt hjerteanfald
- Hvis De behandles i den depressive fase af en såkaldt maniodepressiv sygdom (tilbagevendende perioder med mental hyperaktivitet efterfulgt af anfald af svær depression) – Deres depression kan gå ind i en manisk fase (mental og fysisk hyperaktivitet)
- I en række undersøgelser konstaterede man øget kolesterol-indhold i blodet hos nogle af de patienter, der var i længevarende behandling med venlafaxin (mere end 3 måneder). Derfor vil Deres læge muligvis kontrollere Deres kolesteroltal med jævne mellemrum, hvis De skal behandles med venlafaxin i en længere periode
- Tendens til hyppige eller unormale stødpletter eller blødning
- De er ældre eller hvis De tager vanddrivende medicin
- Hvis De får udslæt eller andre allergiske reaktioner, skal De stoppe med at tage venlafaxin og kontakte lægen

Det er velkendt, at for brat ophør med behandling med antidepressiva kan medføre afhængighedssymptomer (f.eks. kvalme og/eller opkastning, hovedpine, føleforstyrrelser, søvnproblemer, forvirring, nervøsitet, uro eller angst, diarre, svedudbrud, rysten og svimmelhed, hjertebanken, følelsesmæssig ustabilitet, irritation og synsforstyrrelser). Derfor bør det understreges, at dosis skal nedsættes langsomt – og under opsyn af en læge- hvis De og Deres læge skulle beslutte at stoppe behandlingen med Venlafaxin Mylan.

Spørg lægen eller apoteket, hvis et eller flere af ovenstående punkter gælder for eller tidligere har gældt for Dem.

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

Brug af anden medicin

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

- De må ikke tage Venlafaxin Mylan samtidig med visse andre antidepressiva, der kaldes MAO-hæmmere. Det gælder også i de første 14 dage efter, De er holdt op med at tage en MAO-hæmmer. Ligeledes må De heller ikke tage en MAO-hæmmer inden for de første 7 dage efter, De er holdt op med at tage Venlafaxin Mylan.

Hvis man tager venlafaxin kort tid efter man er holdt op

med at tage en MAO-hæmmer – eller starter med at tage en MAO-hæmmer kort tid efter man er holdt op med at tage venlafaxin – kan man få bivirkninger. Følgende bivirkninger er blevet rapporteret: rysten (tremor), ufrivillige muskeltrækninger (myoklonus), svedudbrud, kvalme, opkastning, hedsure, svimmelhed, øget kropstemperatur (hypertermi) sammen med symptomer, der minder om malignt neuroleptikasyndrom (en alvorlig sygdom som kan vise sig ved muskelstivhed, manglende evne til at sidde stille, høj feber, svedudbrud øget spyttproduktion og nedsat bevidsthedsniveau), serotonin-syndrom (i nogle tilfælde alvorlig om end sjælden tilstand med kvalme, diarre, voldsom svedudbrud, sløvhedstilstand, muskeltrækninger, skælven, rysten, søvnproblemer, appetitmangel, nedsat bevidsthedsniveau, forvirring, irritabilitet, rastløshed, krampeanfald og død.

Hvis man tager venlafaxin samtidigt med en MAO-hæmmer kan det medføre følgende symptomer: øget kropstemperatur (hypertermi), muskelstivhed, ufrivillige muskeltrækninger (myoklonus), ufrivillige bevægelser med kortvarige udsving i de vitale tegn, ændret mental tilstand (herunder ekstrem irritation og rastløshed som kan udvikle sig til bevidsthedsuklarhed og koma) og symptomer der minder om malignt neuroleptikasyndrom (se ovenstående afsnit).

Hvis De begynder at tage Venlafaxin Mylan 14 dage efter behandling med en MAO-hæmmer, bør De begynde med en dosis på 37,5 mg en gang dagligt i de første par dage. Deres læge vil muligvis vurdere at perioden, mellem De er stoppet med at tage en MAO-hæmmer og indtil De begynder at tage Venlafaxin Mylan, kan være kortere end 14 dage. Hvis det er tilfældet må han/hun sikre, at risikoen for at udvikle nogen af de ovennævnte bivirkninger så vidt mulig begrænses.

- Hvis De også tager slankemidler (f.eks. phentermin). De frarådes at tage venlafaxinhydrochlorid samtidig med slankemidler.
- Hvis De har øget tendens til at bløde eller hvis De tager medicin, der øger risikoen for blødninger, f.eks. acetylsalicylsyre eller medicin, der hindrer at blodet klumper sammen.
- Hvis De jævnligt tager smertestillende medicin (som f.eks. medicin med acetylsalicylsyre og non-steroide antiinflammatoriske stoffer/gigtmidler (NSAID) eller hvis De har et lavt antal blodplader, da det øger risikoen for blødninger.
- Venlafaxin kan forstærke virkningen af haloperidol og clozapin. Denne type medicin anvendes til behandling af alvorlige mentale og psykiske sygdomme (antipsykotika/neuroleptika).
- Der kan forekomme bivirkninger hos patienter, der tager cimetidin, som er medicin, der hæmmer produktionen af mavesyre.
- Der bør udvises forsigtighed hos patienter, der også tager warfarin (en medicin, der forebygger blodpropper).
- Hvis De tager medicin, der påvirker serotonin-niveauerne (et stof i hjernen der påvirker humøret) som f.eks. triptaner (mod migræne), selektive serotoninoptagelses-hæmmere (SSRI, mod depression), diazepam, lithium eller præparater, der indeholder prikbladet perikum.
- Hvis De er i behandling med elektrochok (ECT).
- Hvis De tager ketokonazol (medicin mod svampeinfektioner), erythromycin (et antibiotika) eller verapamil (medicin til behandling af hjertesygdomme eller forhøjet blodtryk), da virkningen af venlafaxin kan blive forstærket.

Brug af Venlafaxin Mylan sammen med mad og drikke

Denne medicin skal helst tages sammen med mad. Selvom venlafaxin ikke forstærker virkningen af alkohol, frarådes det at drikke alkohol samtidig med De tager venlafaxin.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet

Fortæl det til lægen, hvis De er gravid eller planlægger at blive gravid. Det vides ikke med sikkerhed, om behandling med venlafaxin under graviditet kan skade det ufødte barn. Hvis venlafaxin tages kort tid inden fødslen, kan det nyfødte barn få afhængighedssymptomer. Hvis De er gravid, må De ikke tage Venlafaxin Mylan, med mindre det er blevet anvist af lægen.

Amning

Fortæl det til lægen, hvis De ammer. Venlafaxin og dens aktive metabolit bliver udskilt i modermælken. Det er endnu ikke helt klart, hvordan det påvirker det diende barn. Lægen vil afgøre, om De skal fortsætte/afbryde amningen eller fortsætte/afbryde behandlingen med Venlafaxin Mylan.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Ligesom andre typer medicin til behandling mod psykiske lidelser kan venlafaxin påvirke Deres koncentrations- og reaktionsevne. De bør derfor være ekstra opmærksom, hvis De kører bil eller betjener maskiner.

Patienter bør derfor lægge mærke til deres reaktion, inden de udfører disse aktiviteter, indtil de er sikre på, at de ikke får bivirkninger af behandlingen.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE VENLAFAXIN MYLAN

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

Voksne

Alvorlig depression

Den anbefalede startdosis er 75 mg dagligt. Symptomerne på depression vil sædvanligvis begynde at aftage i løbet af 2-4 uger. Hvis Deres symptomer ikke bliver mærkbart bedre, vil lægen muligvis øge dosis (i etaper med ca. 2 ugers mellemrum) til først 150 mg og så 225 mg. Nogle patienter kan have brug for højere doser (op til maksimalt 375 mg). Erfaringen med høje doser er dog stadig begrænset. Hvis De har taget den maksimalt anbefalede dosis på 375 mg i 2-4 uger og Deres symptomer stadig ikke er blevet bedre, vil Deres læge ordinere en anden medicin til Dem. Behandlingen vil tage op til 4-6 måneder, inden man får et tilfredsstillende resultat.

Social angst/socialfobi

Den sædvanlige dosis er 75 mg dagligt. Hos patienter, som ikke reagerer tilstrækkeligt på en daglig dosis på 75 mg, kan dosis øges med 75 mg pr. gang med intervaller på mindst 4 dage. Den maksimale daglige dosis er 225 mg. Forudsat at Deres læge er enig, bør behandlingen ikke vare mere end 12 uger, da virkningen, ved en behandlingsperiode udover 12 uger, ikke er påvist.

Deres læge kan ordinere en anden dosis, f.eks. hvis De er ældre eller hvis De har nedsat lever og/eller nyrefunktion.

Patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion

Patienter med forstyrrelser af nyre- eller leverfunktionen skal have en lavere dosis. Hos patienter med nedsat nyre-

funktion skal den totale dosis reduceres med 25-50%. Hos dialysepatienter skal den totale dosis reduceres med 50%. Kapslerne skal tages i slutningen af dialysebehandlingen. Hos patienter med moderat nedsat leverfunktion skal dosis halveres.

Tag Venlafaxin Mylan en gang dagligt i forbindelse med et måltid helst på nogenlunde samme tid hver dag (om morgenen eller om aftenen). Synk kapslerne hele med rigelig væske. Kapslerne må ikke deles, knuses, tygges eller opløses i vand.

Der kan gå adskillige dage, inden De mærker, at medicinen virker. De skal ikke være bekymret, det er normalt. De skal muligvis tage Venlafaxin Mylan i adskillige måneder. Hvis De skal tage Venlafaxin Mylan i flere måneder, skal De ikke bekymre Dem, det er ikke usædvanligt.

Venlafaxin Mylan er en såkaldt ”depotform” af venlafaxin, som frigiver medicinen gradvist over en vis tidsperiode. Lægen har muligvis ændret Deres behandling fra traditionelle venlafaxin-tabletter (med hurtig udløsning) til depotkapsler. Lægen vil i det tilfælde fastsætte den dosis, der ligger tættest på den totale daglige venlafaxin-dosis. Dosis af venlafaxin skal kun tages en gang dagligt.

Lægen vil muligvis overvåge Deres blodtryk og puls med jævne mellemrum, især hvis De har brug for behandling med høje doser (mere end 200 mg dagligt) venlafaxin.

Ældre

Ældre patienter bør altid få den lavest anbefalede dosis ved behandlingsstart. Når dosis skal tilpasses den enkelte patient, bør der udvises forsigtighed ved hver dosisøgning.

Børn og unge under 18 år

Venlafaxin Mylan bør ikke anvendes til behandling af børn og unge (se afsnittet ”Det skal De vide, før De begynder at tage Venlafaxin Mylan”).

Hvis De har taget for mange Venlafaxin Mylan kapsler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Venlafaxin Mylan, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Husk at medbringe emballagen, selvom den er tom.

Hvis De har taget for meget venlafaxin kan De få følgende symptomer: træthed, uro, rastløshed, mavearmproblemer såsom kvalme, opkastning og diarre, rysten, hjertebanken og lettere forhøjet blodtryk. Derudover er følgende symptomer blevet rapporteret: mindsket antal hjerteslag, blodtryksfald, krampeanfald, svimmelhed og koma.

Hvis De har glemt at tage Venlafaxin Mylan

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis De har glemt at tage en kapsel, skal De blot tage den næste kapsel som planlagt. De må ikke tage en ekstra kapsel.

Hvis De holder op med at tage Venlafaxin Mylan

De må ikke pludseligt holde op med at tage denne medicin, da De så kan få symptomer i form af angst, uro og rastløshed, forvirring, diarre, svimmelhed, mundtørhed, hovedpine, mild form for mental hyperaktivitet (hypomani), søvnløshed, kvalme og opkastning, nervøsitet, snurrende eller prikkende følelse i huden (paræstesi), søvnbesvær og svedudbrud.

Tal med lægen om, hvordan De bedst kan nedsætte dosis gradvist. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

4. BIVIRKNINGER

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

Det er livsvigtigt, at De stopper med at tage Venlafaxin Mylan og straks søger lægehjælp, hvis De begynder at få kløe, åndenød eller hvæsende vejrtrækning og hæver op i munden, halsen eller ansigtet, da De kan være allergisk over for venlafaxin. Dette er en usædvanlig reaktion, men De kan få brug for lægehjælp.

De følgende bivirkninger er opdelt i disse kategorier: *Meget almindelige bivirkninger* (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

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

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

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

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede, kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Blod og lymfesystem

Ikke almindelige bivirkninger: Mindre blodudtrædning under huden eller i slimhinder normalt forårsaget af mindre stød (ekchymose), næseblod

Sjældne bivirkninger: Forlænget blødningstid, unormale stødpletter (trombocytopeni)

Meget sjældne bivirkninger: Ændringer af blodbilledet, bleghed (bloddyskresi), høj feber, lungebetændelse, ondt i halsen (agranulocytose), blodmangel, diarre, vejrtrækningsbesvær og ømme led (neutropeni og pancytopeni)

Immunsystemet

Ikke almindelige bivirkninger: Lysoverfølsomhed

Meget sjældne bivirkninger: Mavesmerter med utilpashed, hududslæt med røde prikker, kløe, hævelse af hals, læber og tunge, bevidstløshed (anafylaksi)

Det endokrine system

Meget sjældne bivirkninger: Øget prolaktin-niveau (hormon som produceres under amning)

Metabolisme og ernæring

Almindelige bivirkninger: Øget kolesterolindhold i blodet (især ved langtidsbehandling og muligvis ved høje doser), vægttab

Ikke almindelige bivirkninger: Kvalme, opkastning, hovedpine, forvirring (hyponatræmi), vægtforøgelse

Sjældne bivirkninger: Øget antidiuretisk hormon (SIADH)

Psysiske forstyrrelser

Almindelige bivirkninger: Unormale drømme, søvnbesvær, nervøsitet, døsig

Ikke almindelige bivirkninger: Uro, apati, synsforstyrrelser, aggressivitet

Sjældne bivirkninger: Mani eller hypomani, selvmordstanker /selvmordsadfærd og ukontrollerbare muskeltrækninger, rysten (akatisi)

Meget sjældne bivirkninger: Sindstilstand med bevidsthedsuklarhed,

Nervesystemet

Almindelige bivirkninger: Døsig, svimmelhed, hovedpine, øget muskelspænding, snurrende og prikkende fornemmelse i arme og ben, rysten

Ikke almindelige bivirkninger: Muskeltrækninger (myoklonus)

Sjældne bivirkninger: krampeanfald, stive muskler, høj feber, ændringer i blodtryk (malignt neuroleptikasyndrom, skulderystelser, svedudbrud normalt i forbindelse med shock, udvidede pupiller, periodisk rysten eller muskeltrækninger, overaktive eller for følsomme reflekser (serotoninsyndrom)

Meget sjældne bivirkninger: Ufrivillige, uregelmæssige muskeltrækninger som oftest i ansigtet, rastløshed

Øjne

Almindelige bivirkninger: Synsproblemer f.eks. sløret syn når der fokuseres, udvidede pupiller (mydriasis)

Meget sjældne bivirkninger: Øget tryk i øjet, øjenbetændelse

Øre og labyrint

Ikke almindelige bivirkninger: Ringen for ørerne (tinnitus)

Hjerte

Ikke almindelige bivirkninger: Uregelmæssige hjerteslag (arytmi)

Meget sjældne bivirkninger: Hurtige hjerteslag, hjertestop, forstyrrelser af hjerterytmen

Vaskulære sygdomme

Almindelige bivirkninger: For højt blodtryk, udvidelse af blodkarrene (oftest som hedetur), stødpletter (ekchymose), næseblod, blødende gummer

Ikke almindelige bivirkninger: Lavt blodtryk, besvimelse

Sjældne bivirkninger: Større risiko for stødpletter/blødning pga. ændringer i blodet, blødninger i mavetarmkanalen

Luftveje, thorax og mediastinum

Almindelige bivirkninger: Gaben

Meget sjældne bivirkninger: Eosinofil lungebetændelse med symptomer som åndedrætsbesvær (dyspno), brystmerter

Mave-tarmkanalen

Almindelige bivirkninger: Nedsat appetit, forstoppelse, kvalme, opkastning, mundtørhed

Ikke almindelige bivirkninger: Ændret smagsopfattelse, tænderskæren og bide hårdt sammen (bruksism), diarre

Meget sjældne bivirkninger: Kraftige smerter i den øverste del af maven, kvalme og opkastning (betændelse i bugspytkirtlen)

Lever og galdeveje

Ikke almindelige bivirkninger: Leverproblemer, mørk urin, lys afføring

Sjældne bivirkninger: Ømme muskler og led, feber, kvalme eller opkastning, diarre og hovedpine (leverbetændelse)

Hud og subkutane væv

Almindelige bivirkninger: Svedudbrud (herunder svedetur om natten)

Ikke almindelige bivirkninger: Øget følsomhed over for lys, udslæt, hårtab (alopeci)

Meget sjældne bivirkninger: Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben (erythema multiforme), Stevens-Johnsons syndrom, kløe (pruritus), røde skjolder på huden (nældefeber)

Knogler, led, muskler og bindevæv

Meget sjældne bivirkninger: Smerter, ømhed, muskelsvaghed og hævede muskler (rhabdomyolyse)

Nyrer og urinveje

Almindelige bivirkninger: Vandladningsproblemer

Ikke almindelige bivirkninger: Manglende evne til at tømme blæren

Det reproduktive system og mammae

Almindelige bivirkninger: Unormal eller forsinket udløsning/orgasme hos mænd, impotens, nedsat sexlyst

Ikke almindelige bivirkninger: Unormal orgasme hos kvinder, menstruationsproblemer

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet

Almindelige bivirkninger: Svækkelse/træthed

Undersøgelser

Sjældne bivirkninger: Forlænget blødningstid

Derudover er følgende bivirkninger blevet rapporteret:

Hjertesvigt (dvs. hjertet er ude af stand til pumpe tilstrækkelig blod rundt i kroppen), interstitiel lungesygdom (en bestemt type betændelsestilstand, der påvirker bindevævet i lungerne), blødning herunder hjerneblødning, forskellige former for ændringer i blodcellerne, ondt i halsen, kraftig forkølelse, hovedpine, mavesmerter, rygsmerter, influenza-lignende symptomer, smerter og infektioner.

Selvom ovenstående bivirkninger forekom under behandling med venlafaxin, er det ikke påvist om de skyldes behandling med venlafaxin. Der er rapporteret om selvmordstanker og selvmordsadfærd under behandling med venlafaxin eller lige efter afslutning af behandlingen.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkninger som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Venlafaxin Mylan efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser. Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Venlafaxin Mylan 75 mg og 150 mg depotkapslar indeholder:

Aktivt stof: venlafaxin

En depotkapsel indeholder venlafaxinhydrochlorid svarende til 75 mg eller 150 mg venlafaxin (som hydrochlorid).

Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold: Hypromellose, Ammoniummethacrylat copolymer (type B), Natriumlaurylsulfat, Magnesiumstearat

Filmovertræk: Ammoniummethacrylat copolymer (type B)

75 mg kapsel

Kapselskal: Titandioxid (E171), Jernoxid rød (E172) Gelatin

150 mg kapsel

Kapselskal: Titandioxid (E171), Erythrosin (E127)

Indigocarmine (E132), Gelatin

Blæk: Shellac, Jernoxid sort

Venlafaxin Mylan's udseende og pakningsstørrelse

75 mg: Uigennemsigtige, hudfarvede, hårde depotkapsler mærket ”VEN” på den ene side og ”75” på den anden side.

150 mg: Uigennemsigtige, purpurrøde, hårde depotkapsler mærket ”VEN” på den ene side og ”150” på den anden side.

Venlafaxin Mylan depottabletter fås i blisterpakninger med 7, 10, 14, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 70, 90, 100, 500 og 1000 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen af fremstillere

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan AB, Ynglingagatan 14, 2tr, S-113 47 Stockholm, Sverige

Dansk repræsentant

Mylan A/S, Sluseholmen 2-4, 2450 København SV

Fremstillere

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road,

Dublin 13, Irland

Denne lægemiddel er godkendt i

EEAs medlemslande under følgende navne:

BE & NL: Venlafaxine Retard Mylan, DK, FI,NO,SE, CZ & SK: Venlafaxin Mylan, FR: VENLAFAXINE Mylan gélule à libération prolongée, DE: Venlafaxin dura Retard Hart-

kapseln, retardiert, GR: VENLAFAXINE/GENERICS, HU: Venlagen Retard caps, IE: Venlofex, IT: Venlafaxina Mylan, PL: Faxigen XL, PT: VENLAFAXINA ANOVA, SI: Venlafaksin Mylan, ES: Venlafaxina Mylan cápsulas duras de liberación prolongada EFG, GB: Vexarin XL prolonged release capsules, hard, AT: Venlafaxin Arcana retard - Kapseln

Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2008