

Vandral Retard 150 mg depotkapsler

Venlafaxin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen

- Gem indlægsseddelen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Vandral Retard 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 indlægsseddelen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Vandral Retard tilhører en gruppe medicin, som kaldes antidepressiva. Vandral Retard anvendes til behandling af depression og angst. Desuden anvendes Vandral Retard til forebyggelse af tilbagefald af en depressiv periode samt forebyggelse af nye depressive perioder.

Derudover kan De tage Vandral Retard for:

- Angst
- Socialfobi (angst for at færdes blandt mange mennesker eller deltage i socialt samvær)

Lægen kan have givet Dem Vandral Retard for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE VANDRAL RETARD.

Tag ikke Vandral Retard:

- hvis De er overfølsom overfor venlafaxin eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis De tager anden medicin mod depression (MAO-hæmmere).
- hvis De tager medicin mod Parkinsons sygdom (Selegilin)
- hvis De tager medicin mod infektioner (Linezolid) eller har gjort det inden for de sidste 14 dage

Vær ekstra forsigtig med at tage Vandral Retard

- Bør ikke anvendes til behandling af børn og unge under 18 år.
- Ved behandling af børn er der rapporteret om øget selvmordsrelateret adfærd og fjendtlighed.
- For præparater mod depression gælder det generelt, at der kan gå nogle uger før der opnås bedring. Der er en risiko for selvmord forbundet med depression., og denne risiko kan vedblive, indtil betydelig bedring indtræder. Du, dine pårørende og den behandlende læge bør derfor i den periode være opmærksom på behovet for overvågning.
- Behandlingen bør nedtrappes gradvist (over flere uger).
- Brugen af Vandral Retard kan udvikle psykomotorisk rastløshed såsom manglende evne til at sidde eller stå stille, normalt i forbindelse med indre uro.
- Bør anvendes med forsigtighed til ældre patienter.
- Ved nedsat nyre- og/eller leverfunktion bør dosis nedsættes.
- Der er begrænset erfaring med anvendelse af Vandral Retard ved sygdomme, hvor hele kroppen er påvirket (systemisk sygdom).
- Ved forhøjet blodtryk bør blodtrykket kontrolleres før behandlingen startes. Patienter, som behandles med høje doser (mere end 200 mg/dag), anbefales at få kontrolleret blodtrykket.
- Bør anvendes med forsigtighed hos patienter der for nylig har haft blodprop i hjertet eller med ustabil hjertesygdom.
- Mani, og en lettere form for mani, kan forekomme hos en lille del af patienter med humørsvingninger, som har været i behandling med midler mod depression. Hos disse patienter skal behandlingen med Vandral Retard anvendes med forsigtighed.
- Aggressivitet kan forekomme ved behandlingsstart, ved dosisændring eller ved seponering.
- Kramper kan forekomme og der skal udvises forsigtighed hos patienter med epilepsi eller andre sygdomme med kramper.
- Det anbefales at patienter med forhøjet tryk i det indre øje, eller patienter risiko for akut grøn stær, overvåges nøje under behandling med Vandral Retard.
- Serotoninsyndrom, en potentielt livstruende tilstand, kan forekomme specielt ved brug af andre stoffer der stimulerer serotonin.
- Hos patienter med anlæg for blødninger fra huden og slimhinderne, bør Vandral Retard anvendes med forsigtighed, venlafaxin (det virksomme stof) kan øge risikoen for blødninger disse steder.
- Hos patienter med væskemangel, ofte ældre eller patienter, der indtager vanddrivende lægemidler, kan Vandral Retard nedsætte niveaue af natrium i blodet. Der kan også forekomme tilfælde af syndrom med nedsat sekretion af et bestemt hormon (SIADH) hos disse patienter.

- Behandling med Vandral Retard kan påvirke blodsukkeret hos diabetikere.
- Ved langtidsbehandling bør det overvejes at måle kolesteroltallet.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med Deres læge/speciallæge:

- Ved overgang fra MAO-hæmmere til Vandral Retard skal der være behandlingsstop i mindst 14 dage. Ved overgang fra Vandral Retard til MAO-hæmmere anbefales et behandlingsstop på 7 dage.

Hvis De tager anden medicin, f.eks

- Quinidin, propafenon, haloperidol, leomepromazin, perphenazin, paroxeti og fluoxetin kan medføre øgede koncentrationer af Vandral Retard.
- Ketoconazol
- Andre midler mod depression (SSRI)
- Det anbefales ikke at tage slankemidler, mens man er i behandling med Vandral Retard.
- Antikoagulerende medicin (Warfarin). Der kan forekomme en øget virkning af Warfarin efter indtagelse af Vandral Retard.
- Salicylderivater og NSAID.
- Cimetidin
- Perikon

Brug af Vandral Retard sammen med mad og drikkevarer

De skal tage Vandral Retard i forbindelse med et måltid.

Det tilrådes at man ikke indtager alkohol, mens man er i behandling med Vandral Retard.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin. Kvinder i den fødedygtige alder bør bruge sikker prævention under behandling med venlafaxin.

Graviditet

De må ikke tage Vandral Retard, hvis De er gravid. Tal med lægen.

Amning

De må ikke tage Vandral Retard, hvis De ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vandral Retard kan på grund af bivirkninger (såsom kraftsløshed og svaghed, sløvhed, svimmelhed og nedsat evne til at se skarpt) påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, i mindre eller moderat grad.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE VANDRAL RETARD

Tag altid Vandral Retard nøjagtig efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Ikke alle godkendte doseringsmuligheder kan følges med Vandral Retard 150 mg.

Den sædvanlige dosis er

Voksne

Doseringen er individuel og bestemmes af lægen. Normal dosis er 75 mg 1 gang daglig.

Kapslerne bør sluges hele og tages i forbindelse med et måltid. Vandral Retard indeholder dele (sfæroider), som udløser medicinen langsomt i fordøjelseskanalen. Den uopløselige del af disse sfæroider udskilles og kan ses i afføringen.

Depression

Hvis påkrævet kan dosis trinvis øges med op til 75 mg pr. døgn med mindst 4 dages mellemrum. Dosis kan øges op til 225 mg 1 gang daglig til moderat depressive patienter og op til 375 mg 1 gang daglig til svært depressive patienter.

Fortsættelses-/vedligeholdelsesbehandling ved depression:

Almindeligvis er dosis til forebyggelse af tilbagefald eller forebyggelse af ny depressiv episode den samme, som blev brugt ved behandlingsstart. Patienterne bør regelmæssigt revurderes for at evaluere udbyttet af langtidsbehandling.

Generaliseret angst/socialfobi:

Hvis påkrævet kan dosis øges trinvist til maksimalt 225 mg daglig. Dosisøgning kan gøres i intervaller på 2 uger eller mere, men ikke under 4 dage. Derefter reduceres gradvist til mindste effektive dosis.

Panikangst:

Den anbefalede dosis er 75 mg 1 gang daglig. Behandlingen bør påbegyndes med 37,5 mg daglig i 4-7 dage, hvorefter dosis øges til 75 mg 1 gang daglig. Patienter som ikke responderer på 75 mg daglig, kan

have fordel af en dosisøgning til maksimalt 225 mg daglig. Dosis kan øges trinvis med 75 mg daglig i intervaller på 2 uger eller mere, men ikke under 4 dage.

Derefter reduceres gradvist til mindste effektive dosis.

Seponering

Ved ophør med behandling bør dosis nedsættes gradvist i løbet af mindst 1-2 uger for at nedsætte risikoen for seponeringsreaktioner. Der er rapporteret svimmelhed, prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden, søvnforstyrrelser (herunder intense drømme og søvnmangel), rastløs uro, angst, kvalme og hovedpine. Hos de fleste patienter er disse symptomer milde til moderate, men hos nogle patienter kan de være svære. De indtræder normalt inden for de første dage efter seponering af behandlingen, men symptomerne er i meget sjældne tilfælde rapporteret hos patienter, der uforvarende har sprunget en dosis over. Symptomerne er generelt forbigående og forsvinder normalt inden for 2 uger, mens de hos enkelte kan vare længere (2-3 måneder eller mere). Det anbefales derfor at seponere behandlingen gradvis ved nedtrapning af dosis over en periode på flere uger eller måneder alt efter patientens behov.

Nedsat nyrefunktion

Det er her nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion

Det er nødvendigt at nedsætte dosis ved middelsvær eller svær leverskade. Følg lægens anvisninger.

Ældre

Det anbefales, at Vandral Retard administreres med forsigtighed til ældre patienter pga. øget følsomhed.

Børn og unge under 18 år

Vandral Retard bør ikke anvendes til behandling af børn og unge under 18 år.

Hvis De har taget for mange Vandral Retard

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Vandral Retard depotkapsler, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet og De af den grund føler Dem utilpas. Tak pakningen med. De almindeligste symptomer på overdosering er hjertebanken. Der er set bevidstløshed og anfald.

Hvis De har glemt at tage Vandral Retard

Hvis De har glemt en dosis, så tag den så snart De kommer i tanke om det. Hvis De snart skal tage den næste dosis Vandral Retard, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Kontak lægen, hvis De ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen.

4. BIVIRKNINGER

Vandral Retard kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

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

- Leverbetændelse.
- Selvmordstanker eller selvmordsadfærd.

Meget sjældne bivirkninger (Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)

- Betændelse i bugspytkirtlen.
- Alvorlige overfølsomhedsreaktioner.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Vægttab.
- Hjertebanken, snurrende fornemmelse i huden, forøget muskelspænding, rysten, sløvhed, hovedpine og svimmelhed
- Problemer med at indstille øjet til at se skarpt, udvidelse af pupillen, uklart syn, gaben, kvalme, opkastning og mundtørhed.
- Forstoppelse, mavesmerter og nedsat appetit.
- Svedudbrud (inkl. nattesved) og vandladningsbesvær.
- Forhøjet kolesterolindhold i blodet (især ved langvarig behandling og evt. ved høje doser), karudvidelse (rødmen/hedetur), forhøjet blodtryk, kraftsløshed og træthed.,
- Unormal sædafgang/orgasme (mænd), nedsat lyst til sex, manglende orgasme, erektionsproblemer
- Søvnløshed, mareridt og nervøsitet.

Ikke almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede)

- Vægtforøgelse, unormale leverprøver, hurtig puls, pludselig muskelsammentrækning, smagsforstyrrelser, tinnitus, diarré, tilbageholdelse af urinen, lysfølsomhedsreaktioner, pletskaldethed. blodudtrædning under huden, hududslæt, nedsat natriumindhold i blodet, lavt blodtryk, lavt blodtryk, der opstår ved skift fra liggende til stående stilling, kortvarigt besvimelsesanfald, slimhindeblødning,

væskeophobninger, kraftige menstruationsblødninger, hallucinationer, ophidselse, psykisk og fysisk følelsesløshed, orgasmeproblemer (kvinder) og tænderskæren.

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

- Forlænget blødningstid og lavt blodpladeantal.
- Bevidsthedssløring, kraftig udtalt muskelstivhed og stigende temperatur (malignt neuroleptikasyndrom).
- Serotonergt syndrom med symptomer som: Feber, muskelkrampe, ændringer i psykiske symptomer til mani eller konfusion, ophidselse, ændringer i blodtrykket enten som stigning eller fald, hurtig puls, diarré, kulderystelser, ukoordinerede bevægelser, forøgede reflekser, krampeanfald, bevægelsesforstyrrelser, ufrivillige vridende bevægelser, SIADH (syndrom med utilstrækkelig sekretion af et bestemt hormon).

Meget sjældne bivirkninger (Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)

- Hjerterytmeforstyrrelser, hjerteflimmer, hurtig puls.
- Forandring i blodets sammensætning, forøget antal af hvide blodlegemer i lungerne, ufrivillige bevægelser, rystelser, ufrivillige abnorme bevægelser, snævervinklet grøn stær.
- Blæredannende hududslæt (bl.a. Erythema multiforme og Stevens-Johnson syndrom). Muskelnedbrydning ledsaget af almen utilpashed og feber (rhabdomyolose). Forhøjet indhold af prolaktin i blodet. Vildelse.

Det er velkendt, at der kan opstå reaktioner, når behandlingen med Vandral Retard ophører. Det anbefales derfor, at dosis nedsættes gradvist.

Følgende symptomer er set i forbindelse med pludseligt behandlingsstop eller nedsættelse af dosis:

Lettere grad af mani, angst, ophidselse, aggressivitet, nervøsitet, forvirring, søvnløshed eller andre søvnforstyrrelser, træthed, døsighed, snurrende fornemmelse i huden, svimmelhed, krampe, svimmelhed udløst fra det indre øre, hovedpine, tinnitus, svedture, mundtørhed, anoreksi, diarré, kvalme op opkastning.

Tal med læge 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

- Opbevar Vandral Retard utilgængeligt for børn
- Tag ikke Vandral Retard efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Vandral Retard, 150 mg, depotkapsler indeholder:

Aktivt stof: Venlafaxin 150 mg som venlafaxinhydroklorid. Øvrige indholdsstoffer: MikrokrySTALLinsk cellulose, hydroxypropyl-methylcellulose, ethylcellulose, gelatine, titandioxid (farve E 171), jernoxid (farve E 172), blæk.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Vandral Retard 150 mg er en gelatine kapsel, med uigennemskinnelig rødbrun kapsel. Kapslen er printet med "W" og "150".

Pakningsstørrelse

Vandral Retard depotkapsler findes i blisterpakninger á 100 depotkapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

SinGad Pharma ApS
Vibe Allé 5, blok 2B
2980 Kokkedal

Importeret og ompakket af

SinGad Pharma ApS
Vibe Allé 5, blok 2B
2980 Kokkedal

Denne indlægsseddel blev sidst revideret marts 2009