

Indlægsseddel: Information til patienten

Venlafaxin Krka 37,5 mg hårde depotkapsler
Venlafaxin Krka 75 mg hårde depotkapsler
Venlafaxin Krka 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 Venlafaxin Krka 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 afsnit 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 Krka
3. Sådan skal du tage Venlafaxin Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Venlafaxin Krka indeholder det aktive stof venlafaxin.

Venlafaxin Krka er medicin mod depression, 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 Krka er en behandling til voksne med depression. Venlafaxin Krka er også en behandling til voksne med følgende angstlidelser: Generaliseret angst, socialfobi (frygt for eller undgåelse af sociale situationer) og panikangst (panikanfald). Det er vigtigt at behandle depression eller angstlidelser, for at du kan få det bedre. Hvis lidelsen ikke behandles, kan det være, at din lidelse ikke forsvinder, og at den bliver mere alvorlig og vanskeligere at behandle.

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

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

Tag ikke Venlafaxin Krka

- hvis du er allergisk over for venlafaxin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Venlafaxin Krka (angivet i afsnit 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 Venlafaxin Krka, 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 Krka, før du tager en MAO-hæmmer (se også afsnittet "Brug af andre lægemidler sammen med Venlafaxin Krka" og informationen i dette afsnit om "Serotoninsyndrom").

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Venlafaxin Krka:

- Hvis du tager andre lægemidler, som sammen med Venlafaxin Krka kan øge risikoen for at udvikle serotoninsyndrom (se afsnittet "Brug af andre lægemidler sammen med Venlafaxin Krka").
- Hvis du har problemer med øjnene, såsom visse typer grøn stær (forhøjet tryk i øjet).
- Hvis du har eller har haft for 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 (anfald).
- 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 (nuværende eller tidligere blødningslidelser), eller du er gravid (se "Graviditet"), eller hvis du tager anden medicin, der kan øge blødningsrisikoen f.eks. warfarin (medicin mod blodpropper).
- Hvis dine kolesteroltal stiger.
- Hvis du eller nogen i din familie har eller tidligere har haft mani eller bipolær affektiv sindslidelse (følelse af at være eksalteret eller euforisk).
- Hvis du har eller har haft en aggressiv adfærd.

Venlafaxin Krka kan medføre en følelse af rastløshed eller manglende evne til at sidde eller stå stille i de første par uger af behandlingen. Fortæl det til lægen, hvis det sker for dig.

Drik ikke alkohol, mens du er i behandling med Venlafaxin Krka, 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 sommetider 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 to uger, men nogle gange længere tid. Disse tanker kan også forekomme, når din dosis nedsættes eller når behandling med Venlafaxin Krka stoppes.

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, din depression eller angst bliver værre, eller hvis de er bekymrede over ændringer i din opførsel.

Seksuel dysfunktion

Lægemidler som Venlafaxin Krka (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.

Mundtørhed

Der er rapporteret om mundtørhed hos 10 % af de patienter, som får venlafaxin. Dette kan øge risikoen for huller i tænderne (karies). Du skal derfor være særlig omhyggelig med din tandhygiejne.

Diabetes

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

Børn og unge

Venlafaxin Krka bør 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 din læge vælge at ordinere dette lægemiddel til patienter under 18 år, fordi han/hun vurderer, at det er i deres bedste interesse. Hvis din læge har ordineret dette lægemiddel til en patient under 18 år, og du gerne vil tale om dette, skal du henvende dig til din læge. Fortæl det til lægen, hvis nogen af de ovennævnte 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 dette lægemiddels sikkerhed hos patienter under 18 år, der tager medicinen over længere tid.

Brug af andre lægemidler sammen med Venlafaxin Krka

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 Krka sammen med andre lægemidler.

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

- Monoaminoxidasehæmmere (medicin mod depression eller Parkinsons sygdom) må ikke tages sammen med Venlafaxin Krka. Fortæl din læge, hvis du har taget disse lægemidler inden for de sidste 14 dage. (MAO-hæmmere: Se afsnittet ”Det skal du vide, før du begynder at tage Venlafaxin Krka”).
- Serotoninsyndrom:
En potentielt livstruende tilstand eller malignt neuroleptikasyndrom-lignende reaktioner (se afsnittet ”Bivirkninger”), kan forekomme ved behandling med Venlafaxin Krka, navnlig når det tages sammen med andre lægemidler.
Eksempler på sådanne lægemidler 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, som indeholder amfetaminer (medicin til behandling af ADHD (”*attention deficit hyperactivity disorder*”), narkolepsi (en søvnlidelse, hvor man pludselig får trang til at sove) og fedme
 - linezolid, som er et antibiotikum (anvendes til behandling af infektioner)
 - moclobemid, som er en reversibel MAO-hæmmer (anvendes til behandling af depression)
 - sibutramin (anvendes til vægttab)
 - medicin som indeholder opioider (herunder buprenorfin, tramadol, fentanyl, tapentadol, pethidin eller pentazocin) mod stærke smerter
 - dextromethorphan (anvendes til behandling af hoste)
 - methadon (anvendes til behandling af heroinmisbrug eller stærke smerter)
 - methylenblåt (anvendes til behandling af høje methæmoglobinniveauer i blodet)
 - perikon (også kaldet *Hypericum perforatum*, et naturlægemiddel eller urtemedicin, som anvendes til at behandle mild depression)
 - tryptofan (anvendes mod søvnproblemer og depression)
 - antipsykotika (anvendes til behandling af en sygdom med symptomer som f.eks. at høre, se eller føle ting, som ikke eksisterer, vrangforestillinger, usædvanlig mistroiskhed, uklar ræsonneren og tilbagetrukkethed).

Tegn og symptomer på serotonin syndrom kan omfatte en kombination af følgende: Rastløshed, hallucinationer, manglende koordination, hurtig puls, feber, hurtige ændringer i blodtrykket, overaktive reflekser, diarré, koma, kvalme, opkastning.

I den mest alvorlige form kan serotonin syndrom ligne malignt neuroleptikasyndrom. Tegn og symptomer på malignt neuroleptikasyndrom kan være en kombination af feber, hurtig hjerterytme, svedtendens, udtalt muskelstivhed, forvirring, forhøjede muskelenzymer (bestemmes ved en blodprøve).

Kontakt straks læge eller skadestuen, hvis du mener, at du har serotonin syndrom.

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

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

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

- ketoconazol (medicin mod svamp)
- haloperidol eller risperidon (medicin til behandling af psykiatriske lidelser)
- metoprolol (en betablokker til behandling af højt blodtryk og hjerteproblemer).

Brug af Venlafaxin Krka sammen med mad, drikke og alkohol

Venlafaxin Krka bør tages sammen med mad (se afsnit 3 "Sådan skal du tage Venlafaxin Krka").

Drik ikke alkohol, mens du er i behandling med Venlafaxin Krka. Samtidig brug med alkohol kan medføre ekstrem træthed og bevidstløshed og kan forværre dine symptomer på depression og andre sygdomme, som f.eks. angsttilstande.

Graviditet, amning og fertilitet

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

Hvis du tager Venlafaxin Krka 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 Krka, så de kan rådgive dig.

Fortæl din jordemoder og/eller læge, at du tager Venlafaxin Krka. Når Venlafaxin Krka eller lignende medicin (SSRI) 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). 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.

Hvis du tager dette lægemiddel under graviditet, kan dit barn, udover åndedrætsproblemer, have andre symptomer, når det bliver født, såsom at barnet ikke spiser normalt. Hvis dit barn har disse symptomer efter fødslen, og du er bekymret, skal du kontakte din læge og/eller jordemoder, som vil kunne rådgive dig.

Venlafaxin Krka kan gå over i modermælken. Der er en risiko for påvirkning af barnet. Du skal derfor tale med din læge, og han/hun vil beslutte, om du bør holde op med at amme eller stoppe behandlingen med Venlafaxin Krka.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke føre motorkøretøj eller arbejde med værktøj eller maskiner, før du ved, hvordan dette lægemiddel påvirker dig.

Venlafaxin Krka indeholder saccharose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Venlafaxin Krka

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

Den sædvanlige startdosis til behandling af depression, generaliseret angst og socialfobi er 75 mg dagligt. Denne dosis kan gradvist øges af lægen, om nødvendigt, op til en maksimal dosis på 375 mg dagligt ved behandling af depression. Hvis du behandles for panikangst, vil startdosis være 37,5 mg og derefter vil dosis gradvist øges. Den maksimale dosis ved generaliseret angst, socialfobi og panikangst er 225 mg/dag.

Tag Venlafaxin Krka 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 Krka skal tages sammen med mad.

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

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 Krka”).

Hvis du har taget for meget Venlafaxin Krka

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Venlafaxin Krka, 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 Krka”).

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 Krka

Hvis du har glemt at tage en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring 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 Venlafaxin Krka dagligt, end lægen har ordineret.

Hvis du holder op med at tage Venlafaxin Krka

Du må ikke holde op med at tage din medicin eller nedsætte dosis uden lægens anvisning, heller ikke hvis du har det bedre. Hvis din læge mener, at du ikke længere har brug for Venlafaxin Krka, kan han/hun bede dig nedsætte din dosis langsomt, før du helt holder op med behandlingen. Der kan opstå bivirkninger, når man stopper med at bruge dette lægemiddel, navnlig når man pludseligt stopper, eller når dosis nedsættes for hurtigt. Nogle patienter kan opleve symptomer såsom 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 influenza-lignende

symptomer, problemer med synet og blodtryksstigning (hvilket kan give hovedpine, svimmelhed, ringen for ørerne, svedtendens osv.).

Din læge fortæller dig, hvordan du gradvist skal holde op med Venlafaxin Krka-behandlingen. Dette kan vare fra flere uger til 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.

Tag ikke mere Venlafaxin Krka, 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.

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

- Trykken for brystet, hvæsende åndedræt, problemer med at synke eller åndedrætsproblemer.
- Alvorligt 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, manglende koordination, hurtig hjerterytme, feber, hurtige ændringer i blodtryk, overaktive reflekser, diarré, koma, kvalme, opkastning.
I den mest alvorlige form kan serotonin syndrom ligne malignt neuroleptikasyndrom. Tegn og symptomer på malignt neuroleptikasyndrom kan omfatte en kombination af feber, hurtig hjerterytme, øget svedtendens, udtalt muskelstivhed, forvirring, forhøjede muskelenzymer (bestemmes ved en blodprøve).
- Tegn på infektion såsom feber, kulderystelser, kuldegysninger, hovedpine, hedetur, influenza-lignende symptomer. Dette 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. Dette kan være tegn på rhabdomyolyse.

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" nedenfor):

- Hoste, hvæsende vejrtrækning og stakåndethed, som kan ses sammen med feber.
- Sort (tjæreagtig) afføring eller blod i afføringen.
- Kløe, gul hud eller øjne, mørk urin, som kan være symptomer på leverbetændelse (hepatitis).
- Hjerteproblemer, såsom hurtig eller uregelmæssig puls, forhøjet blodtryk.
- Øjenproblemer, såsom sløret syn, udvidede pupiller.
- Nerveproblemer, såsom svimmelhed, prikkende og stikkende (sovende fornemmelse) i huden, bevægelsesforstyrrelse (muskelskramper eller -stivhed), kramper eller anfald.
- Psykiatriske problemer, såsom hyperaktivitet og en stærk følelse af opstemthed.
- Abstinenser (se afsnittet "Sådan skal du tage Venlafaxin Krka" - "Hvis du holder op med at tage Venlafaxin Krka").
- Forlænget blødningstid – hvis du skærer dig eller kommer til skade, kan det tage lidt længere tid end normalt, før blødningen stopper.

Andre bivirkninger, der kan forekomme

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

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

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Nedsat appetit
- Forvirring, følelse af at være adskilt fra (eller uden for) sig selv, manglende orgasme, nedsat sexlyst, ophidselse, nervøsitet, unormale drømme
- Rysten, en følelse af rastløshed eller problemer med at sidde eller stå stille, prikkende og stikkende (sovende fornemmelse) i huden, smagsforstyrrelser, øget muskelspænding
- Synsforstyrrelser, inklusiv sløret syn, udvidede pupiller, manglende evne til automatisk at skifte fokus fra fjerne til nære genstande
- Ringen for ørerne (tinnitus)
- Hurtig puls, hjertebanken
- Forhøjet blodtryk, rødmen
- Åndenød, gaben
- Opkast, diarré
- Let udslæt, kløe
- Hyppigere vandladning, ude af stand til at lade vandet, problemer med at lade vandet
- Menstruationsforstyrrelser såsom øget blødning eller øget, uregelmæssig blødning, unormal sædafgang/orgasme (mænd), rejsningsbesvær (impotens)
- Muskelsvaghed (asteni), sløvhed, kuldegysninger
- Vægtøgning, vægttab
- Forhøjet kolesterol i blodet

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

- Hyperaktivitet, galopperende tanker og nedsat søvnbehov (mani)
- Hallucinationer, en følelse af at være virkelighedsfjern, unormal orgasme, ligegyldighed eller manglende følelser, overdreven opstemthed, skæren tænder
- Besvimelse, ufrivillige muskelbevægelser, nedsat koordinationsevne og balance
- Svimmelhed (især når man rejser sig for hurtigt), fald i blodtrykket
- Blodig opkastning, sort tjæreagtig afføring eller blod i afføringen, hvilket kan være tegn på en indre blødning
- Følsomhed over for sollys, blå mærker, unormalt hårtab
- Manglende evne til at kontrollere vandladning
- Stivhed, kramper og ufrivillige muskelbevægelser
- Mindre ændringer i blodets indhold af leverenzym

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

- Kramper eller krampeanfald
- Hoste, hvæsende vejrtrækning og åndenød, som kan ses sammen med feber
- Desorientering og forvirring ofte samtidig med hallucinationer (delirium)
- Overdreven indtagelse af vand (kendt som SIADH)
- Nedsat indhold af natrium i blodet
- Stærke smerter i øjnene og nedsat eller sløret syn
- Unormalt hurtige eller uregelmæssige 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 influenza-lignende symptomer, som er symptomer på betændelse i leveren (hepatitis)

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Forlænget blødning, som 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 (bristede blodkar)

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 ophør af behandlingen (se afsnit 2, "Det skal du vide, før du begynder at tage Venlafaxin Krka")
- Kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen (postpartum blødning), se nærmere under "Graviditet, amning og fertilitet" i afsnit 2
- Aggression
- Svimmelhed

Venlafaxin Krka 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 Krka hæmme funktionen af blodpladerne i blodet, hvilket øger 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 Krka 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 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 Krka indeholder

- Aktivt stof: venlafaxin. Hver hårde depotkapsel indeholder 37,5 mg, 75 mg eller 150 mg venlafaxin som venlafaxinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer i kapselindholdet: sukkerkugler (saccharose, majsstivelse), hydroxypropylcellulose (E463), povidon K 30 (E1201), ethylcellulose, dibutylsebacat og talcum (E553B).

- Øvrige indholdsstoffer i kapselskallen: gelatine, rød jernoxid (E172), titandioxid (E171) og gul jernoxid (E172) - kun i 75 mg og 150 mg kapslerne.
Se afsnit 2 ”Venlafaxin Krka indeholder saccharose”.

Udseende og pakningsstørrelser

37,5 mg hårde depotkapsler er brunlig pinke og hvide (underdel: hvid, overdel: brunlig pink), fyldt med hvide til råhvide små kugler.

75 mg hårde depotkapsler er lyserøde, fyldt med hvide til råhvide små kugler.

150 mg hårde depotkapsler er orangebrune, fyldt med hvide til råhvide små kugler.

Pakningsstørrelser:

Fås i æsker med 7 (kun 37,5 mg kapsler), 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100 og 112 hårde depotkapsler i blister.

Får i æsker med 50, 100 og 250 hårde depotkapsler i børnesikret HDPE-beholder.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Fremstiller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest ændret: 2024-05-06