

Efexor® Depot 75 mg og 150 mg hårde depotkapsler

venlafaxin

0036925906

Efexor® er et registreret varemærke, som tilhører Wyeth Koncernen

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 Efexor® Depot 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. Efexor® Depots virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Efexor® Depot
3. Sådan skal De tage Efexor® Depot
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Efexor® Depot
6. Yderligere oplysninger

1. Efexor® Depots virkning og hvad De skal bruge det til

Efexor® Depot tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes antidepressiva. Antidepressiva virker på depressioner og angst. Efexor® Depot øger aktiviteten i et bestemt område af hjernen, som har betydning for symptomerne ved depression.

De kan tage Efexor® Depot for

- at behandle en depression.
- at forebygge at De får en ny depression.
- intens angst, herunder angst for at færdes blandt mange mennesker eller deltage i socialt samvær.

Lægen kan have givet Dem Efexor® Depot til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Efexor® Depot

Tag ikke Efexor® Depot, hvis De:

- er overfølsom (allergisk) over for venlafaxin eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- tager anden medicin mod depression (MAO-hæmmerne isocarboxazid eller moclobemid)
- tager medicin mod Parkinsons sygdom (selegilin)
- tager medicin mod infektioner (linezolid) eller har gjort det inden for de sidste 14 dage.

Vær ekstra forsigtig med at tage Efexor® Depot

Selv mord og selvmordstanker

Efexor Depot begynder normalt at virke efter 1-2 uger, men der kan gå op til 2-4 uger, før De mærker en bedring. Mange deprimerede mennesker har tanker om at gøre skade på sig selv eller begå selvmord. Inden De har fået den fulde virkning af medicinen, kan det være, at De synes, at De har det værre og har flere selvmordstanker. I begyndelsen af behandlingen skal De og Deres pårørende være meget opmærksomme på, om De får selvmordstanker. De skal straks søge lægehjælp, hvis De får det værre.

Har De tidligere forsøgt selvmord eller har selvmordstanker før start af behandling, har De større risiko for at få selvmordstanker eller forsøge selvmord, og De og Deres pårørende skal være meget opmærksomme herpå.

Børn og unge under 18 år har større risiko for bivirkninger som selvmordsforsøg, selvmordstanker eller fjendtlighed f.eks. i form af truende eller voldelig adfærd samt vrede.

Det er nødvendigt, at De og Deres pårørende er

meget opmærksomme på udviklingen af sådanne tanker. Søg lægehjælp med det samme, hvis De får selvmordstanker eller lignende.

Tal med lægen, inden De tager Efexor® Depot, hvis:

- De har en nyre- eller leversygdom.
- De har for højt blodtryk.
- De for nylig har haft en blodprop i hjertet eller hjernen eller en hjerneblødning.
- De har bryst smerter (angina pectoris), som ikke svinder med Deres sædvanlige hjertemedicin (f.eks. nitroglycerin).
- De har for højt stofskifte.
- De har epilepsi eller har haft krampes af anden årsag.
- De eller nogen i Deres familie lider af manisk depression (skiftende perioder med opstemthed/overaktivitet og nedsat sindsstemning).
- De let får blå mærker eller ofte bløder fra hud eller slimhinder.
- De har vandladningsproblemer pga. forstørret blærehalskirtel (prostata).
- De har forhøjet tryk i øjet (grøn stær, glaukom).
- De har diabetes (sukkersyge).

Pludseligt stop i behandlingen kan give svimmelhed, søvnproblemer, rastløs uro, angst, prikkende, snurrende fornæmmelser i huden, kvalme og hovedpine. Kontakt lægen, hvis De ønsker at stoppe behandlingen.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Efexor® Depot. Det kan påvirke prøveresultaterne.

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, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Tal med Deres læge, hvis De tager:

- anden medicin mod depression.
- De må ikke tage MAO-hæmmere (isocarboxazid eller moclobemid). Der skal gå mindst 2 uger, efter De er stoppet behandling med dem, før De starter behandling med Efexor® Depot.
- Hvis De samtidig tager medicin mod depression af typen SSRI (f.eks. citalopram, escitalopram, sertraline, paroxetin, fluoxetin), er der en meget lille risiko for, at De kan udvikle en alvorlig bivirkning (serotonergt syndrom). Se afsnittet "Bivirkninger".
- imipramin. De skal måske have ændret dosis. Tal med lægen.
- medicin for skizofreni og andre sindsslidelser (haloperidol, levomepromazin, perphenazin)
- medicin mod Parkinsons sygdom (selegilin). Der skal gå mindst 2 uger, efter De er stoppet behandling med selegilin, før De starter behandling med Efexor® Depot.
- medicin mod migræne (triptaner f.eks. sumatriptan).
- medicin mod smerter og gig (tramadol, acetylsalicylsyre, NSAID (f.eks. ibuprofen, diclofenac)).
- medicin mod overvægt.
- medicin mod svampeinfektioner (ketonazol).
- medicin mod infektioner (linezolid). Der skal gå mindst 2 uger, efter De er stoppet behandling med linezolid, før De starter behandling med Efexor® Depot.
- medicin mod forstyrrelse i hjerterytmen (quinidin, propafenon).
- blodfortyndende medicin.
- naturlægemidlet perikon.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Efexor®

Depot, eller Efexor® Depot kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis De ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Efexor® Depot sammen med mad og drikke

De skal tage kapslerne hele i forbindelse med et måltid.

De skal tage kapslerne med et glas vand.

De bør undgå at drikke alkohol, så længe De tager Efexor® Depot.

Graviditet og amning

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

Kvinder i den fødedygtige alder

Hvis De er i den fødedygtige alder, skal De bruge et sikkert svangerskabsforebyggende middel, så længe De tager Efexor® Depot.

Graviditet

Hvis De er gravid, må De kun tage Efexor® Depot efter aftale med lægen.

Amning

De må ikke tage Efexor® Depot, hvis De ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Efexor® Depot kan give bivirkninger (træthed, svimmelhed, synsforstyrrelser), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal De tage Efexor® Depot

Tag altid Efexor® Depot nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

De skal tage kapslerne i forbindelse med et måltid og sluge dem hele.

Når De skal stoppe behandlingen, skal De gradvist nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Efexor® Depot består af små partikler (sfæroider), hvorfra medicinen langsomt bliver frigivet i fordøjelseskkanalen. Den uopløselige del af disse sfæroider udskilles og kan ses i afføringen.

Den sædvanlige dosis er

Voksne

Depression

1 kapsel på 75 mg dagligt. Hvis det er nødvendigt, vil lægen gradvist øge dosis til højst 2 kapsler på 150 mg plus 1 kapsel på 75 mg (i alt 225 mg) dagligt. De kan tage kapslerne på en gang. Når Efexor® Depot virker, vil lægen måske nedsætte dosis, så De får netop den dosis, der passer til Dem. Følg lægens anvisninger.

Angst

1 kapsel på 37,5 mg eller 75 mg 1 gang dagligt. Lægen vil øge dosis til 1 kapsel på 75 mg dagligt, og hvis det er nødvendigt gradvist til højst 1 kapsel på 150 mg plus 1 kapsel på 75 mg (i alt 225 mg) dagligt. De kan tage kapslerne på 1 gang. Når Efexor® Depot virker, vil lægen måske nedsætte dosis, så De får netop den dosis, der passer til Dem. Følg lægens anvisninger.

Vær opmærksom på, at De ikke kan bruge Efexor® Depot, 75 mg og 150 mg hårde depotkapsler til alle de anførte doseringer.

Ældre over 65 år

Dosis skal normalt være mindre end hos yngre. Følg lægens anvisninger.

Børn og unge under 18 år

De må kun bruge Efexor® Depot til børn og unge under 18 år efter lægens anvisning.

Nedsat nyre- og/eller leverfunktion

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis De har taget for mange Efexor® Depot

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Efexor® Depot, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og De af den grund føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

Tegn på overdosering kan være hurtig eller langsom puls, dødsighed evt. koma, svimmelhed og krampeanfald.

Hvis De har glemt at tage Efexor® Depot

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at tage Efexor® Depot

Kontakt lægen, hvis De ønsker at afbryde eller stoppe behandlingen.

Når De skal stoppe med Efexor® Depot efter længere tids behandling, skal dosis nedsættes gradvist for at undgå symptomer som f.eks. svimmelhed, søvnforstyrrelser, uro eller angst, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, kvalme og hovedpine. Følg lægens anvisninger.

Fortæl det straks til lægen, hvis De igen føler Dem syg, efter behandlingen med Efexor® Depot er stoppet.

4. Bivirkninger

Efexor® Depot kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Serotonergt syndrom

Der kan i sjældne tilfælde optræde en bivirkning, som kaldes serotonergt syndrom. Bivirkningen kommer især i starten af behandlingen, eller når De stiger i dosis. Serotonergt syndrom består af en række forskellige bivirkninger, der kommer hurtigt efter hinanden inden for nogle timer.

Hvis De får feber over 38°C og muskelkramper og 2-3 af følgende bivirkninger:

- opstemthed (manisk), forvirring, rastløs uro.
- hurtig puls
- diaré
- kulderystelser
- bevægelsesforstyrrelser eller spjættende bevægelser i arme eller ben

skal De straks kontakte læge eller skadestue.

Alvorlige bivirkninger

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

- Hurtig puls. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

- Selvmord, gøren skade på sig selv eller tanker herom. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malignt neuroleptisk syndrom). Ring 112 (livsfarligt).
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader. Kontakt straks læge.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk reaktion). Ring 112 (kan være livsfarligt).
- Uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Nedbrydning af muskler, hvilket kan resultere i nyrsvigt. Hvis De får muskelsmerter eller muskelsvaghed og/eller brunfarvet urin, skal De straks kontakte læge eller skadestue.
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Almen sløvhed, bleghed samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer). Kontakt straks læge.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Uklarhed, forvirring og desorientering, evt. hallucinationer og vrangforestillinger. Kontakt læge.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Mareridt. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Besvær med at lade vandet (oftest startbesvær). Kan være eller blive alvorligt evt. med vandladningsstop. Tal med lægen.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Svært forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Hjerterbanken, svimmelhed, evt. pga. lavt blodtryk. Nervøsitet. Kraftesløshed og svaghed. Træthed, sløvhed, søvnløshed.
- Mundtørhed. Hvis De tager Efexor® Depot i mere end 2-3 uger, skal De passe ekstra på Deres mundhygiejne, så De ikke får huller i tænderne.
- Nedsat lyst til sex, manglende orgasme. Impotens og unormal udløsning hos mænd.
- Uskarpt syn, Sløret syn, store pupiller.
- Muskeltrækninger, rysten. Gaben. Hovedpine.
- Udvidelse af blodkar med rødme af huden og hedeture. Svedeture (inkl. nattesved). Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Kvalme, opkastning. Nedsat appetit, vægttab. Forstoppelse, mavesmerter.

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

- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og -kramper, forvirring, koma pga. for lavt natrium i blodet. Bivirkningen ses oftest, hvis De ikke drikker tilstrækkeligt, eller hvis De samtidig tager vanddrivende medicin. Det kan være eller blive alvorligt (måske livsfarligt). Tal med lægen.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Vand i kroppen. Kontakt læge.
- Beskadigelse af huden, hvis den udsættes for lys. Plets kaldet. Blodudtrædninger under huden, slimhindeblødning. Hududslæt.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Uregelmæssige, kraftige menstruationsblødninger. Orgasme problemer (kvinder).
- Ligegyldighed. Rastløs uro. Susen for ørerne (tinnitus).
- Tænderskæren. Rykvise muskelsammentrækninger.
- Vægtøgning. Diaré. Ændret smagssans.

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

- Opstemthed (mani). Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
 - Forlænget blødningstid.
 - Ufrivillige bevægelser, rokkende, vridende bevægelser især med benene.
- Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)
- Lungebetændelse med feber, hoste og opspyt.
 - Ufrivillige, meget langsomme, vridende bevægelser.
 - Mælkesekretion og ophør af menstruation pga. forhøjet hormon (prolaktin) i blodet. Hos mænd brystudvikling og impotens.
 - Kløbe.

Efexor® Depot kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver (leverprøver, blodprøver, kolesterol), som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nye bivirkninger 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 under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.laegemiddelstyrelsen.dk.

5. Sådan opbevarer De Efexor® Depot

Opbevar Efexor® Depot utilgængeligt for børn. De kan opbevare Efexor® Depot ved almindelig temperatur.

Brug ikke Efexor® Depot efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Efexor® Depot 75 mg og 150 mg, depotkapsler indeholder:

- Aktivt stof: Venlafaxin 75 mg eller 150 mg som hydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, hypromellose, ethylcellulose, gelatine, titandioxid (E 171), gul og rød jernoxid (E 172).

Efexor® Depots udseende og pakningsstørrelser

Udseende
Efexor® Depot 75 mg er en lysrød gelatinekapsel mærket W 75.
Efexor® Depot 150 mg er en rød gelatinekapsel mærket W 150.

Pakningsstørrelser
Efexor® Depot findes i pakningsstørrelserne 14 stk., 28 stk., 98 stk. og 100 stk.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Paranova Danmark A/S
Industriparken 23-25, 2750 Ballerup

Ompakket og frigivet af

Paranova Pack A/S
Industriparken 23-25, 2750 Ballerup

Denne indlægsseddel blev sidst revideret december 2007