

Indlægsseddel: Information til brugeren

Venlafaxin Actavis 37,5 mg depotkapsel, hård

Venlafaxin Actavis 75 mg depotkapsel, hård

Venlafaxin Actavis 150 mg depotkapsel, hård

venlafaxin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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, vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen 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 her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkningen og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Venlafaxin Actavis
3. Sådan skal du bruge Venlafaxin Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Venlafaxin Actavis 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 Actavis er en behandling til voksne med depression. Venlafaxin Actavis er også en behandling til voksne med følgende angstlidelse: Generaliseret angst, socialfobi (frygt for eller undgåelse af sociale situationer), panikangst (panikanfald). 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 Actavis for noget andet. Følg lægens anvisning.

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

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

Tag ikke Venlafaxin Actavis

- Hvis du er allergisk over for venlafaxin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Venlafaxin Actavis (angivet i punkt 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 Actavis, 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 Actavis, før du tager en MAO-hæmmer (se også afsnittene ”Serotoninsyndrom” og ”Brug af anden medicin sammen med Venlafaxin Actavis”).

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvis noget af følgende gælder for dig, skal du fortælle det til din læge, **før** du tager Venlafaxin Actavis:

- Hvis du tager anden medicin, som sammen med Venlafaxin Actavis kan øge risikoen for at udvikle serotoninsyndrom (se afsnittet ”Brug af anden medicin sammen med Venlafaxin Actavis”).
- 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 fået at vide, at din hjerterytme ikke er normal.
- Hvis du har eller har haft kramper.
- 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, f.eks. warfarin (bruges til at forebygge blodpropper).
- Hvis du eller nogen i din familie tidligere har eller har haft mani eller bipolær affektiv sindslidelse (følelse af at være eksalteret eller euforisk).
- Hvis du har eller har haft en aggressiv adfærd.

Venlafaxin Actavis kan medføre en følelse af rastløshed eller manglende evne til at sidde eller stå stille under de første par ugers behandling. Fortæl det til lægen, hvis det sker for dig.

Tanker om selvmord, 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 at 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 rapporteret om mundtørhed hos 10 % af de patienter, som får venlafaxin. Dette kan forøge risikoen for huller i tænderne (karies). Du skal derfor være specielt omhyggelig med din tandhygiejne.

Diabetes

Dit blodsukker kan ændre sig som følge af Venlafaxin Actavis. Derfor skal den dosis diabetesmedicin, du får, måske justeres.

Brug til børn og unge under 18 år

Venlafaxin Actavis 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 lægemidlet til patienter under 18 år, fordi han/hun beslutter, at det er i deres interesse. Hvis din læge har ordineret lægemidlet 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. Dessuden er der – hvad angår vækst, modning samt hjernens og den adfærdsmæssige udvikling – ingen viden om lægemidlets sikkerhed hos patienter under 18 år, der tager medicinen over længere tid.

Brug af anden medicin sammen med Venlafaxin Actavis

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Din læge afgør, om du kan tage Venlafaxin Actavis 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.

- Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), som bruges til behandling af depression eller Parkinsons sygdom, **må ikke tages** sammen med Venlafaxin Actavis. Fortæl det til din læge, hvis du har taget disse lægemidler inden for de sidste 14 dage. Se afsnittet ”Det skal du vide, før du begynder at tage Venlafaxin Actavis”
- **Serotoninsyndrom:**

Serotoninsyndrom, en potentielt livstruende tilstand eller neuroleptisk malignt syndrom (NMS)-lignende reaktioner (se afsnittet ”Bivirkninger”), kan forekomme ved behandling med Venlafaxin Actavis, navnlig når det tages sammen med anden medicin. Eksempler på sådan medicin 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 med linezolid, et antibiotikum til behandling af infektionermedicin med moclobemid, en reversibel MAO-hæmmer til behandling af depression
- medicin med sibutramin (anvendes til vægttab)
- medicin med tramadol, fentanyl, tapentadol, petidin eller pentazocin (bruges til behandling af stærke smerter)
- medicin med metadon (bruges til behandling af stofafhængighed eller stærke smerter)
- medicin med dextromethorphan (bruges til behandling af hoste)
- medicin med methylenblåt (bruges til behandling af høje koncentrationer af methæmoglobin i blodet)
- produkter med perikon (også kaldet hupericum perforatum, et naturlægemiddel eller urtemedicin, som bruges til at behandle mild depression)
- produkter med tryptofan (anvendes mod søvnproblemer og depression)
- antipsykotisk medicin (bruges til behandling af en sygdom med symptomer som det at høre, se eller fornemme ting, der ikke er der, vrangforestillinger, usædvanlig mistroiskhed, uklare tanker og tilbagetrukkethed)

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.

Når det er værst, kan serotoninsyndrom minde om neuroleptisk malignt syndrom (NMS). Tegn og symptomer på NMS kan omfatte en kombination af feber, hurtig puls, svedeture, kraftig muskelstivhed, forvirring, forhøjet mængde muskelenzymer (målt i en blodprøve).

Fortæl det straks til din læge, eller tag på skadestuen på dit nærmeste hospital, hvis du tror, du er ved at få serotoninsyndrom.

Du skal fortælle det til din læge, hvis du tager medicin, der kan påvirke din hjerterytme. Eksempler på sådan medicin omfatter:

- Antiarytmisk medicin som quinidin, amiodaron, sotalol eller dofetilid (bruges til behandling af unormal hjerterytme)
- Antipsykotisk medicin som thioridazin (se også Serotoninsyndrom herover)
- Antibiotika som erythromycin eller moxifloxacin (bruges til behandling af bakterieinfektioner)
- Antihistaminer (bruges til behandling af allergi)

Følgende medicin kan også indvirke på Venlafaxin Actavis 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 Actavis sammen med mad, drikke og alkohol

Venlafaxin Actavis skal tages sammen med mad (se afsnit 3 ”Sådan skal du tage Venlafaxin Actavis”).

Undgå at drikke alkohol, mens du tager Venlafaxin Actavis.

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.

Sørg for at fortælle din jordemoder og/eller læge, at du tager Venlafaxin Actavis. Når de tages under graviditeten, kan lignende lægemidler (SSRI) øge risikoen for en alvorlig tilstand hos spædbørn, som kaldes persisterende pulmonal hypertension hos nyfødte (PPHN), som får barnet til at trække vejret hurtigere og se blåligt ud. Disse symptomer begynder som regel i løbet af de første 24 timer efter, at barnet er født. Hvis det sker for dit barn, skal du straks kontakte din jordemoder og/eller læge.

Hvis du tager dette lægemiddel under graviditeten, kan andre symptomer hos dit barn være, at det ikke spiser ordentligt samt har svært ved at trække vejret. Hvis dit barn har disse symptomer, når det bliver født, og du er bekymret, skal du kontakte din læge og/eller jordemoder, som vil kunne rådgive dig.

Venlafaxin Actavis 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 Actavis.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Venlafaxin Actavis

Venlafaxin Actavis 37,5 mg indeholder ponceau 4R Cochinellerød (E124)
Hjælpestoffet Ponceau 4R, Cochinellerød A (E124) indhold i kapselskallen kan fremkalde allergiske reaktioner.

Venlafaxin Actavis 75 mg indeholder Sunset yellow FCF (E110)

Hjælpestoffet Sunset yellow FCF (E110) indhold i kapselskallen kan fremkalde allergiske reaktioner.

Venlafaxin Actavis 150 mg indeholder Sunset yellow FCF (E110)

Hjælpestoffet Sunset yellow FCF (E110) indhold i kapselskallen kan fremkalde allergiske reaktioner.

Venlafacin Actavis indeholder Saccharose

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

3. Sådan skal du tage Venlafaxin Actavis

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

Den normalt anbefalede startdosis til behandling af depression, generaliseret angst og socialfobi er 75 mg dagligt. Denne dosis kan gradvist øges af lægen til 150 mg dagligt, og hvis det er nødvendigt, op til en maksimal dosis på 375 mg dagligt ved 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 Actavis 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 Actavis skal tages sammen med mad.

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

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

Hvis du har taget for meget Venlafaxin Actavis

Kontakt lægen eller apoteket straks, hvis du tager mere Venlafaxin Actavis, end du har fået ordineret af lægen. Tag pakningen med.

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 Actavis

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 en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Venlafaxin Actavis

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 Actavis, 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 Actavis, navnlig når de pludseligt er holdt op med Venlafaxin Actavis, eller når dosis reduceres for hurtigt. Nogle patienter kan opleve symptomer såsom træthed, svimmelhed, uklarhed, snurrende fornemmelse, 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 Actavis-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

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Allergiske reaktioner

Stop straks med at bruge Venlafaxin Actavis 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).
- Tegn og symptomer på serotonin syndrom, som kan omfatte uro, hallucinationer, koordinationstab, hurtig hjerterytme, forhøjet kropstemperatur, hurtige blodtryksændringer, overaktive reflekser, diarré, koma, kvalme, opkastning. Når det er værst, kan serotonin syndrom minde om neuroleptisk malignt syndrom (NMS).
Tegn og symptomer på NMS kan omfatte en kombination af feber, hurtig puls, svedeture, kraftig muskelstivhed, forvirring, forhøjet mængde muskelenzymer (målt i en blodprøve).

Alvorlige bivirkninger

Andre bivirkninger, som du skal **fortælle din læge om**, omfatter:

- Hoste, hvæsende vejrtrækning, stakåndethed og høj temperatur
- Sort (tjæreagtig) afføring eller blod i afføringen
- Gul hud eller øjne, kløe eller mørk urin, som kan være tegn på leverbetændelse (hepatitis)
- Hjerterproblemer, 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 eufori (usædvanlig opstemthed).
- Abstinenssymptomer (se afsnittet ”Sådan skal du tage Venlafaxin Actavis, Hvis du holder op med at tage Venlafaxin Actavis”).

Du skal ikke være bekymret, hvis du ser nogle små, hvide granulater eller kugler i afføringen efter at have taget Venlafaxin Actavis. Inden i Venlafaxin Actavis kapslerne er der små, hvide kugler, som indeholder det aktive indholdsstof venlafaxin. Disse kugler frigives fra kapslen i mave-tarm-kanalen. Mens de bevæger sig ned igennem mave-tarm-kanalen, frigives indholdsstoffet langsomt. Kugle ”skallen” forbliver uopløst og udskilles i afføringen. Din dosis er derfor optaget i kroppen, selv om du kan se små kugler i afføringen.

Fuldstændig liste over bivirkninger

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Svimmelhed, hovedpine
- Kvalme, tør mund
- Svedeture (også nattesved)

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Nedsat appetit
- Forvirring, følelse af at være adskilt (eller løsrevet) fra sig selv, manglende orgasme, nedsat sexlyst, nervøsitet, søvnløshed, unormale drømme
- Søvnighed, rystelser, prikkende fornemmelse, øget muskelspænding
- Synsforstyrrelser, herunder sløret syn, udvidede pupiller, øjne ude af stand til automatisk at skifte fokus fra fjerne til nære genstande
- Ringen for ørerne (tinnitus)
- Hjerterbanken
- Blodtryksstigning, rødme
- Gaben
- Opkastning, forstoppelse, diaré
- Hyppigere vandladning, vandladningsbesvær
- Uregelmæssige menstruationer som for eksempel kraftigere blødning eller kraftigere uregelmæssig blødning, unormal udløsning/orgasme (mænd), rejsningsproblemer (impotens)

- Svaghed, træthed, kuldrystelser
- Forhøjet kolesteroltal

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Hallucinationer, følelse af at være adskilt (eller løsrevet) fra virkeligheden, uro, unormal orgasme (kvinder), mangel på følelser eller emotioner, overdreven opstemthed, tænderskæren
- En følelse af rastløshed eller en manglende evne til at sidde eller stå stille, besvimelse, ufrivillige muskelbevægelser, forringet koordination og balance, ændret smagssans
- Hurtig puls, svimmelhed (særlig når du rejser dig op for hurtigt)
- Stakåndethed
- Opkastning af blod, sort, tjæreagtig afføring eller blod i afføringen, hvilket kan være tegn på indre blødninger. Generel hævelse af huden, særlig i ansigtet, munden, tungen, halsen eller hænder og fødder og/eller et hævet, kløende udslæt (nældefeber) kan være til stede, lysfølsomhed, blå mærker, udslæt, unormalt hårtab
- Manglende evne til at lade vandet
- Vægtstigning, vægttab

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1,000 personer)

- Manglende evne til at styre sin vandladning
- Overaktivitet, tankemylder og nedsat søvnbehov (mani)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data)

- Nedsat antal blodplader i blodet, hvilket fører til øget risiko for blå mærker eller blødning, blodforstyrrelser, som kan medføre øget risiko for infektion
- Hævet ansigt eller tunge, stakåndethed eller åndenød, ofte med hududslæt (det kan være en alvorlig allergisk reaktion)
- Overdreven indtagelse af vand (kaldes SIADH)
- Fald i blodets natriumindhold
- Selvmordstanker og selvmordsadfærd. Der er indberettet tilfælde af selvmordstanker og selvmordsadfærd under behandling med venlafaxin eller tidligt efter ophør af behandlingen (se afsnit 2 "Det skal du vide, før du tager Venlafaxin Actavis")
- Desorientering og forvirring, som ofte er ledsaget af hallucinationer, aggression
- 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, som kaldes malignt neuroleptisk syndrom. Følelse af eufori, døsighed, vedholdende hurtige øjenbevægelser, klodsethed, rastløshed, en følelse af at være fuld,

svedtendens eller stive muskler, hvilket er symptomer på serotonin syndrom, stivhed, spasmer og ufrivillige muskelbevægelser

- Alvorlig øjensmerte og nedsat eller sløret syn
- Svimmelhed
- Blodtryksfald, unormal, hurtig eller uregelmæssig puls, som kan medføre besvimelse, uventet blødning, f.eks. blødende gummer, blod i urinen eller i opkast eller uventet opståede blå mærker eller bristede blodkar (karsprængninger)
- Hoste, hvæsende vejrtrækning, stakåndethed og høj temperatur, hvilket er symptomer på lungebetændelse forbundet med en stigning i hvide blodceller
- Stærke mave- eller rygsmerter (hvilket kan være tegn på et alvorligt problem i tarmen, leveren eller bugspytkirtlen)
- Kløe, gul hud eller gule øjne, mørk urin eller influenzalignende symptomer, hvilket er symptomer på leverbetændelse, lette ændringer i blodets indhold af leverenzymmer
- Hududslæt, som kan medføre kraftig blæredannelse på og afskalning af huden, kløe, let udslæt
- Uforklarlige muskelsmerter, -ømhed eller -svaghed
- Unormal produktion af brystmælk

Venlafaxin Actavis 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 Actavis 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 Actavis i lang tid.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.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 (EXP), der står på pakningen. EXP er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Venlafaxin indeholder:

Det aktive stof er venlafaxin

Venlafaxin Actavis 37,5 mg:

Hver kapsel indeholder venlafaxinhydrochlorid svarende til 37,5 mg venlafaxin.

Øvrige indholdsstoffer:

Kapslens indhold:

Sukkerkugler (indeholder saccharose, majsstivelse)

Hydroxypropylcellulose

Hypromellose

Talcum

Ethylcellulose

Dibutylsebacat

Oliesyre

Silica, kolloid vandfrit

Kapselskallen:

Gelatine

Natriumlaurylsulfat

Ponceau 4R cochenillerød (E124)

Quinolingult (E104)

Titandioxid (E171)

Venlafaxin Actavis 75 mg:

Hver kapsel indeholder venlafaxinhydrochlorid svarende til 75 mg venlafaxin.

Øvrige indholdsstoffer:

Kapslens indhold:

Sukkerkugler (indeholder saccharose, majsstivelse)

Hydroxypropylcellulose

Hypromellose

Talcum

Ethylcellulose

Dibutylsebacat

Oliesyre

Silica, kolloid vandfrit

Kapselskallen:

Gelatine
Natriumlaurylsulfat
Sunset yellow FCF (E110)
Quinolingult (E104)
Titandioxid (E171)

Venlafaxin Actavis 150 mg:

Hver kapsel indeholder venlafaxinhydrochlorid svarende til 150 mg venlafaxin.

Øvrige indholdsstoffer:

Kapslens indhold:

Sukkerkugler (indeholder saccharose, majsstivelse)
Hydroxypropylcellulose
Hypromellose
Talcum
Ethylcellulose
Dibutylsebacat
Oliesyre
Silica, kolloid vandfrit

Kapselskallen:

Gelatine
Natriumlaurylsulfat
Sunset yellow FCF (E110)
Quinolingult (E104)
Patentblåt (E131)
Titandioxid (E171)

Udseende af Venlafaxin Actavis og pakningsstørrelser

Venlafaxin Actavis 37,5 mg

Hvidt til næsten hvidt granulat i en kapsel str. ”3”, hvor øverste halvdel er orange, og nederste halvdel er transparent.

Venlafaxin Actavis 75 mg

Hvidt til næsten hvidt granulat i en kapsel str. ”1”, hvor øverste halvdel er gul, og nederste halvdel er transparent.

Venlafaxin Actavis 150 mg Hvidt til næsten hvidt granulat i en kapsel str. ”0”, hvor øverste halvdel er brungul, og nederste halvdel er transparent.

Pakningsstørrelser

Venlafaxcin Actavis kan fås i pakker af: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98 eller 100 kapsler, pakket i blister af PVC/aluminium.

De kan også fåsi HDPE-beholder med HDPE skruelåg og silicagel-pose (tørremiddel) eller i en HDPE-beholder med en PP-låg med integreret silicagel (tørremiddel). Hver beholder indeholder 50 eller 100 depotkapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Island.

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg.
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien.

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's under følgende navne:

Bulgarien:	LAROXIN SR
Danmark:	Venlafaxin Actavis
Estland:	Venlafaxine Actavis
Finland:	Venlafaxin ratiopharm
Island:	Venlafaxine Actavis
Litauen:	Venlafaxine Actavis
Malta:	Efevelon XL
Norge:	Venlafaxine Actavis
Polen:	Efevelon SR
Rumænien:	Venlafaxina Actavis
Slovenien:	Venlafaksin Actavis
Sverige:	Venlafaxin Actavis
Østrig:	Venlafaxin Actavis

Denne indlægsseddel blev senest revideret 08/2018