

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN VANDRAL® OG VANDRAL® RETARD

75 mg, tabletter og 150 mg, depotkapsler
Venlafaxin

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Vandral® eller Vandral® Retard til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkningen af Vandral® eller Vandral® Retard og hvad du skal bruge det til.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Vandral® eller Vandral® Retard.
3. Sådan skal du tage Vandral® eller Vandral® Retard.
4. Bivirkninger.
5. Sådan opbevarer du Vandral® eller Vandral® Retard.
6. Yderligere oplysninger.

1. Virkningen af Vandral® eller Vandral® Retard og hvad du skal bruge det til

Vandral® eller Vandral® Retard tilhører en gruppe medicin, som kaldes antidepressiva. Antidepressiva virker på depressioner. Vandral® eller Vandral® Retard øger aktiviteten i et bestemt område af hjernen, som har betydning for symptomerne ved depression.

Du kan tage Vandral® eller Vandral® Retard for

- at behandle en depression.
- at forebygge at du får en ny depression.

Derudover kan du tage Vandral® Retard for

- intens angst, herunder angst for at færdes blandt mange mennesker eller deltage i socialt samvær.

Lægen kan have givet dig Vandral® eller Vandral® Retard til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. • Det skal du vide, før du begynder at tage Vandral® eller Vandral® Retard

Tag ikke Vandral® eller Vandral® Retard

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

Vær ekstra forsigtig med at tage Vandral® eller Vandral® Retard

Selv mord og selvmordstanker

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

Har du tidligere forsøgt selvmord eller har selvmordstanker for start af behandling, har du større risiko for at få selvmordstanker eller forsøge selvmord, og du og dine 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 du og dine pårørende er meget opmærksomme på udviklingen af sådanne tanker. Søg lægehjælp med det samme, hvis du får selvmordstanker eller lignende.

Tal med lægen, inden du tager Vandral® eller Vandral® Retard hvis

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

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

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Vandral® eller Vandral® Retard. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Tal med din læge, hvis du tager

- anden medicin mod depression.
 - Du må ikke tage MAO-hæmmer. Der skal gå mindst 2 uger, efter du er stoppet behandling med dem, før du starter behandling med Vandral® eller Vandral® Retard.
 - Hvis du samtidig tager medicin mod depression af typen SSRI (f.eks. paroxetin, fluoxetin), er der en meget lille risiko for, at du kan udvikle en alvorlig bivirkning (serotonergt syndrom). Se afsnittet ”Bivirkninger”.

- Imipramin. Du skal måske have ændret dosis. Tal med lægen.
- medicin for skizofreni og andre sindslidelser (haloperidol, levomepromazin, perphenazin)
- medicin mod Parkinsons sygdom (selegilin). Der skal gå mindst 2 uger, efter du er stoppet behandling med selegilin, før du starter behandling med Vandral® eller Vandral® Retard.
- medicin mod migræne (triptaner).
- medicin mod smerter og gig (tramadol, acetylsalicylsyre, NSAID).
- medicin mod overvægt (sibutramin).
- medicin mod svampeinfektioner (ketonazol).
- medicin mod infektioner (linezolid). Der skal gå mindst 2 uger, efter du er stoppet behandling med linezolid, før du starter behandling med Vandral® eller Vandral® Retard.
- medicin mod forstyrrelse i hjerterytmten (quinidin, propafenon).
- blodfortyndende medicin.
- naturlægemidlet perikon.
- medicin mod mavesyre (cimetidin).

Anden medicin kan påvirke virkningen af Vandral® eller Vandral® Retard, eller Vandral® eller Vandral® Retard kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du 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.

Brug af Vandral® eller Vandral® Retard sammen med mad og drikke

- Du bør tage Vandral® eller Vandral® Retard i forbindelse med et måltid.
- Du skal tage Vandral® eller Vandral® Retard med et glas vand.
- Du bør undgå at drikke alkohol, så længe du tager Vandral® eller Vandral® Retard.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun tage Vandral® eller Vandral® Retard efter aftale med lægen.
- Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du tager Vandral® eller Vandral® Retard. Tal med lægen.

Amning:

- Du bør ikke tage Vandral® eller Vandral® Retard, hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Vandral® eller Vandral® Retard kan give bivirkninger (kraftesløshed, træthed, svimmelhed, synsforstyrrelser) der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Vandral® eller Vandral® Retard

Vandral® tabletter indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager denne medicin.

3. Sådan skal du tage Vandral® eller Vandral® Retard

Vandral® og Vandral® Retard bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

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

Når du skal stoppe behandlingen, skal du gradvist nedsætte dosis over mindst 1-2 uger. Følg lægens anvisning.

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

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Tabletter:

1/2 tablet (37,5 mg) to gange dagligt. Hvis det er nødvendigt, vil lægen gradvist øge dosis til højst 5 tabletter dagligt (i alt 375 mg dagligt). Du skal fordele tabletterne på 2 doser i løbet af dagen. Følg lægens anvisninger.

Depotkapsler:

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 375 mg) dagligt. Du kan tage kapslerne på én gang. Når Vandral® Retard virker, vil lægen måske nedsætte dosis, så du får netop den dosis, der passer til dig. Følg lægens anvisninger.

Angst

1 kapsel på 37,5 mg eller 75 mg én 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. Du kan tage kapslerne på én gang.

Vær opmærksom på, at du ikke kan bruge Vandral® tabletter eller Vandral Retard, 150 mg depotkapsler til alle de anførte doseringer.

Når Vandral® eller Vandral® Retard virker, vil lægen måske ned-sætte dosis, så du får netop den dosis, der passer til dig. Følg lægens anvisninger.

Ældre over 65 år
Dosis skal normalt være mindre end hos yngre. Følg lægens anvisninger.

Børn og unge under 18 år
Du må kun bruge Vandral® eller Vandral® Retard 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.

Tag altid Vandral® eller Vandral® Retard nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Hvis du har taget for mange Vandral® eller Vandral® Retard
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Vandral® eller Vandral® Retard, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer:
Hurtig eller langsom puls, døsigheid evt. koma, svimmelhed eller krampeanfald.

Hvis du har glemt at tage Vandral® eller Vandral® Retard
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Vandral® eller Vandral® Retard
Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller følger dig usikker på.

Når du skal stoppe med Vandral® eller Vandral® Retard efter læn-gere 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 du igen føler dig syg, efter behandlingen med Vandral® eller Vandral® Retard er stoppet.

4. Bivirkninger

Vandral® eller Vandral® Retard 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 du stiger i dosis. Serotonergt syndrom består af en række forskellige bivirkninger, der kommer hurtigt efter hinanden inden for nogle timer.
Hvis du får feber over 38 °C og muskelkramper og 2-3 af følgende bivirkninger skal du straks kontakte læge eller skadestue:
• opstemthed (manisk), forvirring, rastløs uro.
• hurtigt puls.
• diaré.
• kulderystelser.
• bevægelsesforstyrrelser eller spjættende bevægelser i arme eller ben.

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, synsnedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
• Nedbrydning af muskler, hvilket kan resultere i nyresvigt. Hvis du får muskelsmerter eller muskelsvaghed og/eller brunfarvet urin, skal du straks kontakte læge eller skadestue.
• Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt straks læge eller skadestue.
• Almen sløvhed, blegghed samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). 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.
• Hjerterebanken, svimmelhed, evt. pga. lavt blodtryk. Nervøsitet. Kraftesløshed og svaghed. Træthed, sløvhed, søvnløshed.

• Mundtørhed. Hvis du tager Vandral® eller Vandral® Retard i mere end 2-3 uger, skal du passe ekstra på din mundhygiejne, så du 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. 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 kaldethed. 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. Rykvisse 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.
• SIADH-syndrom med utilstrækkelig sekretion af et bestemt hormon.

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.
• Kløe.

Vandral® eller Vandral® Retard kan herudover give bivirkninger, som du 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 er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. Sådan opbevarer du Vandral® eller Vandral® Retard

• Opbevar Vandral® eller Vandral® Retard utilgængeligt for børn.
• Ingen særlige opbevaringsbetingelser.
• Tag ikke Vandral® eller Vandral® Retard efter den udløbsdato der står på pakningen.

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

6. Yderligere oplysninger

Vandral® 75 mg, tabletter indeholder:
Venlafaxinhydrochlorid svarende til venlafaxin 75 mg.
Øvrige indholdsstoffer:
Lactose, natriumstivelsesglycollat, cellulose, magnesiumstearat og jernoxider (E 172).

Vandral® Retard, 150 mg, depotkapsler indeholder:
Venlafaxinhydrochlorid svarende til venlafaxin 150 mg.
Øvrige indholdsstoffer:
Mikrokrystallinsk cellulose, ethylcellulose, hypromellose, gelatine, shellac, ethanol, butanol, isopropylalkohol, propylenglycol, natriumhydroxid, povidon, titandioxid (E 171) og jernoxider (E 172).

Pakningsstørrelser:
Vandral® og Vandral® Retard fås i:
Vandral® 75 mg i pakninger med 30 tabletter.
Vandral® Retard 150 mg i pakninger med 30 eller 100 depotkapsler.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

I Danmark markedsføres Vandral® og Vandral® Retard også som Efexor® og Efexor® depot.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.



Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Tlf.: +45 6395 2700