

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

EFEXOR® DEPOT

75 mg og 150 mg, hårde 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 Efexor® Depot 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 Efexor® Depot og hvad du skal bruge det til.
- 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Efexor® Depot.
- 3. Sådan skal du tage Efexor® Depot.
- 4. Bivirkninger.
- 5. Sådan opbevarer du Efexor® Depot.
- 6. Yderligere oplysninger.

1. Virkningen af Efexor® Depot og hvad du skal bruge det til

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

Du kan tage Efexor® Depot for

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

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

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

Tag ikke Efexor® Depot

- 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 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 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 før 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 Efexor® Depot 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 brystsmertes (angina pectoris), som ikke svinder for din sædvanlige hjertemedicin (f.eks. nitroglycerin).
- du har for højt stofskifte.
- du har epilepsi eller har haft krampe 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 Efexor® Depot. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

- Tal med din læge, hvis du tager
- anden medicin mod depression.
 - Du må ikke tage MAO-hæmmere. Der skal gå mindst 2 uger, efter du er stoppet behandling med dem, før du starter behandling med Efexor® Depot.
 - 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 Efexor® Depot.
 - 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 Efexor® Depot.
- medicin mod forstyrrelse i hjerterytmen (quinidin, propafenon).
- blodfortyndende medicin.
- naturlægemidlet perikon.
- medicin mod mavesyre (cimetidin).

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 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 Efexor® Depot sammen med mad og drikke

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

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 Efexor® Depot efter aftale med lægen.
- Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du tager Efexor® Depot. Tal med lægen.

Amning:

- Du bør ikke tage Efexor® Depot, hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan skal du tage Efexor® Depot

Efexor® Depot bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1 1/2 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.

Efexor® Depot består af små partikler (sfæroider), hvorfra medicinen langsomt bliver frigivet i fordøjelseskanalen. 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 375 mg) dagligt. Du kan tage kapslerne på én gang. Når Efexor® Depot 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 en 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 1 gang.

Når Efexor® Depot virker, vil lægen måske nedsætte 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 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.

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

Hvis du har taget for mange Efexor® Depot

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Efexor® Depot, 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, døsighed evt. koma, svimmelhed eller krampeanfald

Hvis du har glemt at tage Efexor® Depot

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

Hvis du holder op med at tage Efexor® Depot

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller følger dig usikker på.

Når du 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 anvisning.

Fortæl det straks til lægen, hvis du igen føler dig 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 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.
- hurtig 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, bleghed 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.
- Hjerterbanken, svimmelhed, evt. pga. lavt blodtryk. Nervøsitet. Kraftesløshed og svaghed. Træthed, sløvhed, søvnløshed.
- Mundtørhed. Hvis du tager Efexor® Depot 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. Pletskaldethed. 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.

Efexor® Depot 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 Efexor® Depot

- Opbevar Efexor® Depot utilgængeligt for børn.
- Ingen særlige opbevaringsbetingelser.
- Tag ikke Efexor® Depot efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.

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

6. Yderligere oplysninger

Efexor® Depot depotkapsler indeholder:
Venlafaxinhydrochlorid svarende til venlafaxin 75 mg eller 150 mg.
Øvrige indholdsstoffer:
Mikrokrystallinsk cellulose, ethylcellulose, hypromellose, gelatine, titaniumdioxid (E 171), jernoxid (E 172) og blæk.

Pakningsstørrelser:
Efexor® Depot fås i:
Efexor® Depot 75 mg i pakninger med 30 og 100 depotkapsler.
Efexor® Depot 150 mg i pakninger med 14, 28, 98 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

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

Efexor® er et registreret varemærke, der tilhører Wyeth.



(05) 1957601

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