

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Efastad 37,5 mg depotkapsler, hårde
Efastad 75 mg depotkapsler, hårde
Efastad 150 mg depotkapsler, hårde

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 Efastad 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 pkt 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 Efastad
3. Sådan skal du tage Efastad
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Efastad indeholder det aktive stof venlafaxin.

Efastad er et antidepressivum, som tilhører en gruppe medicin, der kaldes serotonin- og noradrenalin-genoptags-hæmmere (SNRI'er). Det er en gruppe medicin, der anvendes til at behandle depression og andre lidelser, såsom angstlidelser. Man forstår endnu ikke til bunds, hvordan antidepressiva virker, men de kan hjælpe ved at øge niveauet af serotonin og noradrenalin i hjernen.

Efastad er en behandling til voksne med depression. Efastad er også en behandling til voksne med følgende angstlidelse: generaliseret angst, socialfobi (frygt for eller undgåelse af sociale situationer) og panikangst (panic attacks). 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.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE EFASTAD

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

TAG IKKE Efastad

- hvis du er overfølsom (allergisk) overfor venlafaxin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Efastad (angivet i pkt. 6).
- hvis du også tager eller inden for de sidste 14 dage har taget nogen form for medicin, der kaldes irreversible monoamino-oxidase-hæmmere (MAO-hæmmere), som bruges til behandling af depression eller Parkinsons sygdom. Hvis du tager en irreversibel MAO-hæmmer sammen med Efastad, kan det give alvorlige eller endda livstruende bivirkninger. Du skal desuden vente i mindst 7 dage, efter at du er holdt med at tage Efastad, før du tager en MAO-hæmmer (se også afsnittene "Serotoninsyndrom" og "Brug af anden medicin").

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt læge eller apotekspersonale før du tager Efastad.

- Hvis du tager anden medicin, sammen med Efastad kan det øge risikoen for at udvikle serotoninsyndrom (se afsnittet "Brug af anden medicin sammen med Efastad").
- Hvis du har problemer med øjnene, som 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 du har en unormal hjerterytme.
- Hvis du har eller har haft kramper.
- Hvis du har eller har haft et lavt natriumindhold i blodet (hyponatriæmi).
- Hvis du har blødningsforstyrrelser (tendens til at få blå mærker eller til nemt at bløde)
- Hvis du tager anden medicin, der kan øge blødningsrisikoen, f.eks. warfarin (anvendes til at forhindre blodpropper) eller hvis du er gravid (se Graviditet og amning). Hvis du eller nogen i din familie tidligere har eller har haft mani eller bipolar affektiv sindslidelse (følelse af at være eksalteret eller euforisk).
- Hvis du har eller har haft en aggressiv adfærd.

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

Drik ikke alkohol, mens du er i behandling med Efastad, 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.

Tanker om selvmord eller 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 begå selvmord. 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. Disse tanker kan også opstå, når din dosis er nedsat eller under seponering af behandling med Efastad.

Du vil være mere tilbøjelig til at tænke sådan:

- hvis du tidligere har haft tanker om at begå selvmord 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 begå selvmord, 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 karies. Du skal derfor være specielt omhyggelig med din tandhygiejne.

Diabetes

Dine blodsukkerværdier kan øges under behandling med Efastad. Det kan derfor være nødvendigt at justere din dosis af diabetesmedicin.

Seksuel dysfunktion

Lægemidler som Efastad (såkaldte SNRI'er) kan forårsage symptomer på seksuel dysfunktion (se pkt. 4). I nogle tilfælde er disse symptomer fortsat efter behandlingens ophør.

Børn og unge

Efastad 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, så som selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, modstridende adfærd og vrede) når de tager denne type lægemidler. Til trods for dette kan din læge vælge at ordinere Efastad til patienter under 18 år, fordi han/hun beslutter, at det er i din interesse. Hvis din læge har ordineret Efastad til en patient under 18 år, og du gerne vil at 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 ovennævnte symptomer udvikler sig eller bliver værre ved behandling med Efastad. Desuden er der - hvad angår vækst, modenhed samt hjernens og den adfærdsmæssige udvikling – ingen viden om Efastads sikkerhed hos patienter under 18 år, der tager medicinen over længere tid.

Brug af anden medicin sammen med Efastad

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

Din læge afgør, om du kan tage Efastad sammen med anden medicin.

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

- Monoaminoxidasehæmmere, som anvendes til behandling af depression eller Parkinson's sygdom, **må ikke tages med Efastad**. Fortæl det til din læge, hvis du har tages disse typer medicin indenfor de sidste 14 dage. (MAO-hæmmere): Se afsnittet "Det skal du vide, før du begynder at tage Efastad"
- **Serotoninsyndrom:**
Serotoninsyndrom, en potentielt livstruende tilstand eller Neuroleptisk Malignt Syndrom (NMS)-lignende symptomer (se afsnittet "Bivirkninger"), kan forekomme ved behandling med venlafaxin, 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 amfetamin (bruges til behandling af ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder), narkolepsi og)
- medicin med linezolid, et antibiotikum (til behandling af infektioner)
- medicin med moclobemid, en MAO-hæmmer (til behandling af depression)
- medicin med sibutramin (anvendes til vægttab)
- medicin med opoider (f.eks. buprenorphine, tramadol, fentanyl, tapentadol, pethidin eller pentazocin (et smertestillende middel)
- medicin med dextromethorphan (medicin mod hoste)
- medicin med methadon (anvendes til behandling af heroinmisbrug eller stærke smerter)
- medicin indeholdende metylenblåt (til behandling af høje niveauer af methæmoglobin i blodet)
- produkter med perikon (også kaldet *hypericum perforatum*, et naturlægemiddel eller urtemedicin, som bruges til at behandle mild depression)
- produkter med tryptofan (anvendes mod søvnproblemer og depression)
- antipsykotika (anvendes til behandling af en sygdom med symptomer som at høre, se eller føle ting, som ikke er virkelige, vrangforestillinger, usædvanlig mistænksomhed, tænker ikke rationelt samt tillukkethed)

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

Serotonin syndrom kan i sin mest alvorlige form ligne Neuroleptisk Malignt Syndrom (NMS). Tegn og symptomer på NMS kan omfatte en kombination af feber, hurtig hjerterytme, svedudbrud, alvorlig muskelstivhed, forvirring, øget indhold af muskelenzymer (afgøres ved en blodprøve).

Søg øjeblikkelig læge, eller tag til det nærmeste hospital eller skadestue, hvis du tror, du er ved at få **serotonin syndrom**.

Brug af anden medicin sammen med Efastad, fortsat

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

Eksempler på medicin:

- antiritmika 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 Efastad og skal bruges med forsigtighed. Det er især vigtigt at nævne det for din læge eller apotekspersonalet, 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 Efastad sammen med mad, drikke og alkohol

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

Drik ikke alkohol, mens du er i behandling med Efastad. 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 og amning

Graviditet

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

Hvis du tager Efastad tæt på slutningen af din graviditet, kan det øge risikoen for kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen, især hvis du tidligere har haft blødningsforstyrrelser. Din læge eller jordemoder bør være opmærksom på, at du tager Efastad, så de kan rådgive dig.

Sørg for, at din jordemor og/eller læge ved, at du tager Efastad. Når medicin, som tilhører lignende lægemidler (SSRI'er), tages under graviditeten, kan risikoen øges for at nyfødte får en alvorlig lidelse, der hedder persistent pulmonal hypertension, som får den nyfødte til at trække vejret hurtigere og være lidt blålig. Disse symptomer begynder oftest indenfor de første 24 timer efter fødslen. Hvis dette sker for din nyfødte, skal du straks kontakte din jordemor og/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 barnet har disse symptomer efter fødslen, skal du kontakte din læge eller jordemoder, som vil rådgive dig.

Amning

Efastad går 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 Efastad.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Efastad 150 mg indeholder natrium og farven sunset yellow FCF (E110) og allura red AC (E129),

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr kapsel, hvilket svarer til essentielt at være natriumfrit.

Sunset yellow FCF (E110) og allura red AC (E129) kan forårsage allergiske reaktioner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE EFASTAD

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

Dosering

Depression

Den anbefalede startdosis er 75 mg daglig. Denne dosis kan gradvist øges af læge, hvis det er nødvendigt, op til en maksimal dosis på 375 mg daglig.

Panikangst

Hvis du er i behandling for panikangst, vil din læge starte med en lavere dosis (37,5 mg) og så gradvis øge dosis

Generaliseret angst og socialforbi

Den anbefalede startdosis er 75 mg dagligt. Den maksimale dosis er 225 mg daglig.

Nyre- og lever problemer

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

Tag Efastad 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.

Efastad skal tages sammen med mad.

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

Hvis du har taget for meget Efastad

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af dette lægemiddel 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 Efastad”).

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 Efastad

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. Du må ikke tage mere end den daglige mængde Efastad, som du har fået ordineret, på en dag.

Hvis du holder op med at tage Efastad

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 Efastad, 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 Efastad, navnlig når de pludseligt er holdt op med Efastad, eller når dosis reduceres for hurtigt. Nogle patienter kan opleve symptomer såsom selvmordstanker, aggressivitet, træthed, svimmelhed, uklarhed, hovedpine, søvnløshed, mareridt, mundtørhed, appetitløshed, kvalme, diarré, nervøsitet, agitation, konfusion, ringen for ørerne, prikken i huden eller sjælden følelse af elektrisk stød, svækkelse, sveden, kramper eller influenza-lignende symptomer, problemer

med synet og forhøjet blodtryk (som kan forårsage hovedpine, svimmelhed, ringen for ørerne, svedtendens osv).

Din læge fortæller dig, hvordan du gradvis skal holde op med Efastad-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.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

Tag ikke mere Efastad, 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.
- Kraftigt 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, tab af koordineringsevne, hurtig hjerterytme, forhøjet kropstemperatur, hurtige ændringer i blodtrykket, overaktive reflekser, diarré, koma, kvalme, opkastning.

Serotonin syndrom kan i sin mest alvorlige form ligne Neuroleptisk Malignt Syndrom (NMS). Tegn og symptomer på NMS kan omfatte en kombination af feber, hurtig hjerterytme, svedudbrud, alvorlig muskelstivhed, forvirring, øget indhold af muskelenzymer (afgøres ved en blodprøve).

- Tegn på infektion som feber, kulderystelser, kuldegysning, hovedpine, hedetur, influenza-lignende symptomer. 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. Det kan være et tegn på rhabdomyolyse.

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

- tegn og symptomer på en tilstand kaldet "stress kardiomyopati", som kan omfatte brystmerter, åndenød, svimmelhed, besvimelse, uregelmæssig hjerterytme.

Andre bivirkninger, som **du bør informere din læge om**, omfatter (frekvensen af disse bivirkninger er inkluderet i listen over "Andre bivirkninger, der kan forekomme"):

- Hoste, hvæsende åndedræt og stakåndethed, som kan opleves sammen med, forhøjet kropstemperatur
- Sort afføring eller blod i afføringen
- Kløe, gulfarvning af øjne eller mørkfarvet urin, som kan være symptomer på betændelse i leveren (hepatitis)
- Hjerterproblemer som hurtig eller uregelmæssig hjerterytme, forhøjet blodtryk
- Øjenproblemer som sløret syn, udvidelse af pupillerne

- Nerveproblemer som svimmelhed, stikkende og prikkende fornemmelse, bevægelsesforstyrrelser (muskelkramper eller -stivhed), kramper eller anfald
- Psykiatriske problemer, som hyperaktivitet og at du føler dig usædvanlig eksalteret)
- Abstinenser (se punkterne ”Sådan skal du tage Efastad” og ”Hvis du holder op med at tage Efastad”)
- Forlænget blødningstid – hvis du skærer dig selv eller kommer til skade, kan det tage længere tid end normalt, før din blødning stopper

Andre bivirkninger, der kan forekomme

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

- Svimmelhed, hovedpine, døsighed
- Søvnbesvær
- Kvalme, mundtørhed, forstoppelse
- Svedudbrud (inklusive nattesved)

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

- Nedsat appetit
- Forvirring, følelse af adskillelse fra dig selv, mangel på orgasme, nedsat libido, ophidselse, nervøsitet, unormale drømme
- Tremor, Skælven (føler sig rastløs eller har problemer med at sidde eller stå stille), stikkende, smagsforstyrrelser og prikkende fornemmelse, forhøjede muskeltrækninger
- Synsforstyrrelser inklusive sløret syn, udvidede pupiller, manglende evne til at skifte fra fokus på fjerne og nære ting
- Ringen for ørerne (tinnitus)
- Hurtig puls (palpitationer)
- Forhøjelse af blodtrykket, rødmen
- Stakåndethed, gabetrang
- Opkastning, diarré
- Let udslet, kløe.
- Øget vandladningsfrekvens, ude af stand til at lade vandet, vandladningsbesvær
- Uregelmæssig menstruation som øget blødning eller øget, uregelmæssig blødning, unormal ejakulation/orgasme (hos mænd), problemer med at få rejsning (impotens)
- Svaghed (asteni), træthed, kulderystelser
- Vægtforøgelse, vægttab
- Øget kolesterol

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

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

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Kramper eller anfald
- Hoste, hvæsende vejrtrækning og stakåndethed, som kan opleves sammen med feber
- Desorientering og forvirring ofte samtidig med hallucinationer (delirium)
- Ekstrem indtagelse af vand (kendt som SIADH)
- Nedsat indhold af natrium i blodet
- Stærke smerter i øjnene og nedsat eller sløret syn
- Unormalt, hurtigt eller uregelmæssigt 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 influenzalignende symptomer, som kan være tegn på leverbetændelse (hepatitis)

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

- Forlænget blødning, der 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

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- Selvmordstanker og selvmordsadfærd; tanker om selvmord eller om at gøre skade på sig selv er set under behandling med venlafaxin eller lige efter afbrydelse af behandlingen (se punkt 2, Det skal du vide, før du begynder at tage Efastad)
- Aggression
- Svimmelhed
- Kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen (postpartum blødning), se nærmere under "Graviditet" i pkt. 2.

Blodprøver

Efastad kan give bivirkninger, som du måske ikke bemærker, så som blodtrykstigninger eller unormal puls, lette ændringer i blodets indhold af leverenzymmer, natrium eller kolesterol. I mere sjældne tilfælde kan Efastad 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 Efastad i lang tid.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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

Axel Heides Gade

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 Efastad utilgængeligt for børn.

Brug ikke Efastad efter den udløbsdato (EXP), der står på blisterark og pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Brug ikke Efastad hvis kapslerne ser ud til at være markant misfarvet eller viser andre tegn på væsentlig forringelse.

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

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Efastad indeholder:

Det aktive stof er venlafaxin.

Efastad 37,5 mg depotkapsler, hårde:

Hver kapsel indeholder 42,45 mg venlafaxinhydrochlorid svarende til 37,5 mg vanlafaxin

Efastad 75 mg depotkapsler, hårde:

Hver kapsel indeholder 84,9 mg venlafaxinhydrochlorid svarende til 75 mg vanlafaxin

Efastad 150 mg depotkapsler, hårde:

Hver kapsel indeholder 169,8 mg venlafaxinhydrochlorid svarende til 150 mg vanlafaxin

De øvrige indholdsstoffer er:

Kapselindhold:

Microkrystallinsk cellulose (E460)

Povidone

Talcum (E553b)

Silica, kolloid, vandfri (E551)

Magnesiumstearat (E572)

Filmovertræk

Ethyl cellulose

Copovidon

Efastad 37,5 mg:

Kapseltop:

Black iron oxide (E172)

Red iron oxide (E172)

Yellow iron oxide (E172)

Titandioxid (E171)

Gelatine

Kapselbund:

Black iron oxide (E172)

Red iron oxide (E172)

Yellow iron oxide (E172)

Titandioxid (E171)

Gelatine

Rød trykfarve: (shellac, propylenglycol, stærk ammoniak opløsning og red iron oxide (E172))

Efastad 75 mg:

Kapseltop:

Black iron oxide (E172)

Red iron oxide (E172)

Titandioxid (E171)

Gelatine

Kapselbund:

Black iron oxide (E172)

Red iron oxide (E172)

Titandioxid (E171)

Gelatine

Rød trykfarve: (shellac, propylenglycol, stærk ammoniak opløsning og red iron oxide (E172))

Efastad 150 mg

Kapseltop:

Sort jernoxide (E172)

Rød jernoxid (E129)

Sunset yellow FCF (E110)

Titandioxid (E171)

Gelatine

Kapselbund::

Sort jernoxide (E172)

Rød jernoxid (E129)

Sunset yellow FCF (E110)

Titan dioxide (E171)

Gelatine

Hvid trykfarve: (komposition: shellac, propylenglycol, natriumhydrat, povidone,

Titandioxid (E171)).

Udseende og pakningsstørrelser

Efastad 37,5 mg depotkapsler, hårde:

Hård gelatine kapsel (str. 3) med lysegrå/ferskenfarvet, ugenomsigtig under- og overdel på ca. 18,90 mm til 19,70 mm påtrykt et rødt tykt og tyndt, radiale, cirkulære bånd på underdel og et rødt tykt og tyndt, radiale, cirkulære bånd på overdel.

Kapslen indeholder 3 hvide eller næsten hvide runde, bikonvekse, filmovertrukne mini-tabletter på hver 12,5 mg.

Efastad 75 mg depotkapsler, hårde:

Hård gelatine kapsel (str. 1) med ferskenfarvet, ugenomsigtig under- og overdel på ca. 18,90 mm til 19,70 mm påtrykt et rødt tykt og tyndt, radiale, cirkulært bånd på underdel og et rødt tykt og tyndt, radiale, cirkulært bånd på overdel.

Kapslen indeholder 6 hvide eller næsten hvide runde, bikonvekse, filmovertrukne mini-tabletter på hver 12,5 mg.

.

Efastad 150 mg, depotkapsler, hård:

Hård gelatine kapsel (str. 0) med mørk, orange overdel og mørk, ugenomsigtig, orange underdel på ca. 21,00 mm til 21,80 mm påtrykt et hvidt tykt og tyndt, radiale, cirkulært bånd på underdelen og et hvidt tykt og tyndt, radiale, cirkulært bånd på overdelen.

Kapslen indeholder 12 hvide eller næsten hvide runde, bikonvekse, filmovertrukne mini-tabletter på hver 12,5 mg.

Efastad 37,5 mg depotkapsler, hårde:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 og 100 kapsler i blisterpakning (PVC/ACLAR film og aluminium folie eller aluminium folie og hvid ugenomsigtig PVC/PVdC film).

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Efastad 75 mg depotkapsler, hårde:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 105 og 120 kapsler i blisterpakning (PVC/ACLAR film og aluminium folie eller aluminium folie og hvid ugenomsigtig PVC/PVdC film).

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Efastad 150 mg depotkapsler, hårde:

10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 105 og 120 kapsler i blisterpakning (PVC/ACLAR film og aluminium folie eller aluminium folie og hvid ugenomsigtig PVC/PVdC film).

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Tyskland

Dansk repræsentant:

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Fremstiller

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

BE	Venlafaxine EG 37,5mg harde capsules met verlengde afgifte
	Venlafaxine EG 75mg harde capsules met verlengde afgifte
	Venlafaxine EG 150mg harde capsules met verlengde afgifte

DE	Venlafaxin AL 37,5 mg Hartkapseln, retardiert Venlafaxin AL 75 mg Hartkapseln, retardiert Venlafaxin AL 150 mg Hartkapseln, retardiert Venlafaxin AL 225 mg Hartkapseln, retardiert
DK	Efastad, hårde depotkapsler
ES	Venlafaxina Retard STADAGEN 37,5 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG Venlafaxina Retard STADAGEN 75 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG Venlafaxina Retard STADAGEN 150 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG Venlafaxina Retard STADAGEN 225 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
FR	VENLAFAXINE EG LABO LP 37,5 mg, gélule à libération prolongée VENLAFAXINE EG LABO LP 75 mg, gélule à libération prolongée
IE	Venfax XL 37.5 mg, 75 mg, 150 mg prolongedrelease capsules, hard
NL	Venlafaxine CF 37,5 mg, harde capsules met verlengde afgifte Venlafaxine CF 75 mg, harde capsules met verlengde afgifte Venlafaxine CF 150 mg, harde capsules met verlengde afgifte Venlafaxine CF 225 mg, harde capsules met verlengde afgifte
PT	Venlafaxina Ciclum
SE	Efastad 37,5 mg/ 75 mg/ 150 mg depotkapsel, hård
LU	Venlafaxine Eurogenerics EG 37,5mg gélules à libération prolongée Venlafaxine Eurogenerics EG 75mg gélules à libération prolongée Venlafaxine Eurogenerics EG 150mg gélules à libération prolongée

Denne indlægsseddel blev senest revideret i juni 2023