

Indlægsseddel: Information til brugeren

Venlafaxin Orion 37,5 mg hårde depotkapsler

Venlafaxin Orion 75 mg hårde depotkapsler

Venlafaxin Orion 150 mg hårde depotkapsler

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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 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 Venlafaxin Orion
3. Sådan skal du tage Venlafaxin Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Venlafaxin Orion indeholder det aktive stof venlafaxin

Venlafaxin Orion er et lægemiddel mod depression, som tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes serotonin- og noradrenalin-reuptake-hæmmere (SNRI'er). Det er en gruppe lægemidler, 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.

Venlafaxin Orion er en behandling til voksne med depression. Venlafaxin Orion er også en behandling til voksne med følgende angstlidelser: 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.

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

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

Tag ikke Venlafaxin Orion

- hvis du er allergisk over for venlafaxin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Venlafaxin Orion (angivet i punkt 6).
- hvis du også tager eller inden for de sidste 14 dage har taget nogen form for lægemidler, der

kaldes irreversible monoaminooxidasehæmmere (MAO-hæmmere), som bruges til behandling af depression eller Parkinsons sygdom. Hvis du tager en irreversibel MAO-hæmmer sammen med Venlafaxin Orion, 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 Orion, før du tager en MAO-hæmmer (se også punktet ”Brug af andre lægemidler sammen med Venlafaxin Orion” og informationen i dette punkt om ”Serotoninsyndrom”).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Venlafaxin Orion

- hvis du tager andre lægemidler, som sammen med Venlafaxin Orion kan øge risikoen for at udvikle serotoninsyndrom (se punktet ”Brug af andre lægemidler sammen med Venlafaxin Orion”)
- 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 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 tidligere har haft blødningsforstyrrelser (tendens til at få blå mærker eller tendens til nemt at bløde), eller hvis du tager andre lægemidler, der kan øge blødningsrisikoen, som f.eks. warfarin (bruges til at modvirke blodpropper), eller hvis du er gravid (se ”Graviditet og amning”)
- 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 Orion kan medføre en følelse af rastløshed eller manglende evne til at sidde eller stå stille i de første uger af behandlingen. Fortæl det til lægen, hvis det sker for dig.

Drik ikke alkohol, mens du er i behandling med Venlafaxin Orion, 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.

Selvmodstanker og forværring af din depression eller angst

Hvis du er deprimeret og/eller lider af angst, kan du nogle gange have selvmodstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv. Disse tanker kan forstærke, når du starter med at tage antidepressive lægemidler, fordi lægemidlerne er et stykke tid om at virke, ofte omkring 14 dage, men nogle gange længere tid. Disse tanker kan også forekomme, når din dosis nedsættes eller når behandling med Venlafaxin Orion stoppes.

Du kan have øget risiko for sådanne tanker:

- Hvis du tidligere har haft selvmodstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv
- Hvis du er ung. Information fra kliniske studier har vist, at der var en øget risiko for selvmordsadfærd hos voksne under 25 år med psykiatriske lidelser, der blev behandlet antidepressive lægemidler.

Hvis du på noget tidspunkt får tanker om selvmord eller tanker om at gøre skade på dig selv, **bør du straks kontakte din læge eller hospitalet.**

Det kan måske være en hjælp at tale med en ven eller pårørende om, at du er deprimeret eller angst, og bede dem om at læse denne indlægsseddel. Du kan eventuelt bede dem om at fortælle dig, hvis de synes, at din depression eller angst bliver værre, eller hvis de bliver bekymrede over ændringer i din opførsel.

Mundtørhed

10 % af de patienter, som får venlafaxin, får mundtørhed. Mundtørhed kan forøge risikoen for

huller i tænderne (karies). Du skal derfor være ekstra omhyggelig med din tandhygiejne.

Diabetes (sukkersyge)

Behandling med Venlafaxin Orion kan ændre blodsukkerniveauet. Det kan derfor være nødvendigt at justere dosis af dit diabeteslægemiddel.

Seksuel dysfunktion

Lægemidler som Venlafaxin Orion (såkaldte SNRI'er) kan give symptomer på seksuel dysfunktion (se pkt. 4). I nogle tilfælde er disse symptomer blevet ved efter ophør med behandlingen.

Børn og unge

Venlafaxin Orion må normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Patienter under 18 år har en øget risiko for at få bivirkninger, såsom selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, trodsig adfærd og vrede), når de tager denne type lægemidler. Trods dette kan lægen vælge at ordinere Venlafaxin Orion til patienter under 18 år, hvis han/hun vurderer, at det er i deres bedste interesse. Hvis lægen har ordineret Venlafaxin Orion til en patient under 18 år, og du gerne vil drøfte dette, skal du henvende dig til lægen. Fortæl det til lægen, hvis nogen af de nævnte symptomer opstår eller forværres hos en patient under 18 år. Desuden er der – hvad angår vækst, modning samt hjernens og den adfærdsmæssige udvikling – ingen viden om Venlafaxin Orions sikkerhed hos patienter under 18 år, der tager lægemidlet over længere tid.

Brug af andre lægemidler sammen med Venlafaxin Orion

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Din læge afgør, om du kan tage Venlafaxin Orion sammen med andre lægemidler.

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

Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), som bruges til behandling af depression og Parkinsons sygdom **må ikke tages sammen med Venlafaxin Orion**. Fortæl det til lægen, hvis du har taget et sådant lægemiddel inden for de sidste 14 dage. (MAO-hæmmere: Se punktet ”Det skal du vide, før du begynder at tage Venlafaxin Orion”).

Serotoninsyndrom

En potentielt livstruende tilstand eller malignt neuroleptikasyndrom-lignende reaktioner (se punkt 4. ”Bivirkninger”), kan forekomme ved behandling med venlafaxin, navnlig når det tages sammen med andre lægemidler.

Eksempler på sådan lægemidler er bl.a.:

- triptaner (lægemiddel mod migræne)
- andre lægemidler til behandling af depression, f.eks. SNRI'er, SSRI'er, tricykliske lægemidler eller lægemidler med lithium
- lægemidler, der indeholder amfetaminer (brugt til at behandle ADHD (*attention deficit hyperactivity disorder*), narkolepsi (lidelse, hvor man pludselig overvældes af træthed og falder i søvn) og svær overvægt)
- linezolid (et antibiotikum til behandling af infektioner)
- moclobemid (lægemiddel mod depression (MAO-hæmmer))
- sibutramin (lægemiddel til vægttab)
- lægemidler, der indeholder opioider (f.eks. buprenorfin, tramadol, fentanyl, tapentadol, pethidin eller pentazocin) til behandling af svære smerter
- dextromethorphan (lægemiddel mod hoste)
- methadon (anvendes til behandling af heroinmisbrug og stærke smerter)
- methylenblåt (anvendes til behandling af høje methæmoglobinniveauer i blodet)
- produkter med perikon (også kaldet hypericum perforatum, et naturlægemiddel eller

- urtelægemediel, som bruges mod nedtrykthed)
- produkter, der indeholder tryptofan (anvendes mod søvnproblemer og nedtrykthed)
- antipsykotika (lægemidler til behandling af sygdomme med symptomer som f.eks. at man hører, ser eller føler ting, som ikke eksisterer, har vrangforestillinger, er usædvanlig mistroisk, ræsonnerer usammenhængende, og tilbages trukkenhed).

Tegn og symptomer på serotonin syndrom kan være en kombination af følgende:

- rastløshed, hallucinationer, manglende koordination, hurtig puls, forhøjet kropstemperatur, hurtige ændringer i blodtrykket, overaktive reflekser, diarré, koma, kvalme, opkastning.

I den mest alvorlige form kan serotonin syndrom ligne malignt neuroleptikasyndrom. Symptomer på malignt neuroleptikasyndrom kan være en kombination af feber, hurtig hjerterytme, svedtendens, udtalt muskelstivhed, forvirring, forhøjede muskelenzymer (bestemmes ved en blodprøve).

Kontakt lægen eller skadestuen straks, hvis du mener, at du har serotonin syndrom.

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

Eksempler på denne type lægemidler inkluderer:

- quinidin, amiodaron, sotalol eller dofetilid (anvendes til behandling af unormal hjerterytme)
- thioridazin (se også punktet ”Serotonin syndrom” ovenfor)
- erythromycin eller moxifloxacin (anvendes til behandling af infektioner)
- antihistaminer (anvendes til behandling af allergi).

Følgende lægemidler kan også påvirke virkningen af Venlafaxin Orion og skal bruges med forsigtighed. Det er især vigtigt at nævne det over for din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager lægemidler, der indeholder:

- ketoconazol (lægemidler mod svamp)
- haloperidol eller risperidon (lægemidler til behandling af psykiatriske lidelser)
- metoprolol (lægemidler (betablokker) til behandling af højt blodtryk og hjerteproblemer)

Brug af Venlafaxin Orion sammen med mad, drikke og alkohol

Venlafaxin Orion skal tages sammen med mad (se punkt 3 ”Sådan skal du tage Venlafaxin Orion”).

Drik ikke alkohol, mens du er i behandling med Venlafaxin Orion. 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

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 må kun bruge Venlafaxin Orion, efter at du har talt med din læge om de mulige fordele og risici for dit ufødte barn.

Fortæl din jordemoder og/eller læge, at du tager Venlafaxin Orion. Når Venlafaxin Orion eller lignende lægemidler (SSRI'er) tages under graviditeten, kan det øge risikoen for en alvorlig tilstand med forhøjet tryk i lungekredsløbet hos den nyfødte (kaldet Persisterende Pulmonal Hypertension hos den Nyfødte (PPHN)). Dette medfører, at barnet bliver blåligt og trækker vejret hurtigere. Disse symptomer starter normalt inden for 24 timer efter fødslen. Hvis dette sker for dit barn, så kontakt straks din jordemoder eller læge.

Hvis du tager Venlafaxin Orion tæt på slutningen af din graviditet, kan det øge risikoen for kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen, navnlig hvis du tidligere har haft blødningsforstyrrelser. Lægen eller jordemoderen bør have at vide, at du tager Venlafaxin Orion, så de kan rådgive dig.

Hvis du tager dette lægemiddel, når du er gravid, kan dit barn, ud over åndedrætsproblemer, have andre symptomer, når det bliver født, såsom at barnet ikke spiser normalt. Hvis barnet har disse

symptomer efter fødslen, og du er bekymret, skal du kontakte din læge eller jordemoder, som vil rådgive dig.

Venlafaxin Orion kan gå over i modermælken. Der er en risiko for påvirkning af barnet. Du skal derfor drøfte det med lægen. Lægen vil afgøre, om du bør holde op med at amme eller stoppe behandlingen med lægemidlet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Venlafaxin Orion indeholder saccharose

Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter, skal du kontakte din læge, før du tager dette lægemiddel.

Øvrige hjælpestoffer

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. den er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Venlafaxin Orion

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

Den sædvanlige startdosis til behandling af depression, generaliseret angst og socialfobi er 75 mg dagligt. Denne dosis kan gradvist øges af lægen og hvis det er nødvendigt, op til en maksimal dosis på 375 mg dagligt ved depression. Hvis du behandles for panikangst, vil din læge starte med en lavere dosis (37,5 mg) og derefter gradvist øge dosis. Den maksimale dosis ved generaliseret angst, socialfobi og panikangst er 225 mg dagligt.

Tag Venlafaxin Orion 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 Orion skal tages sammen med mad.

Hvis du har lever- eller nyresygdomme, skal dosis eventuelt ændres. Tal med lægen.

Du må ikke holde op med at tage dette lægemiddel uden først at tale med din læge (se punktet "Hvis du holder op med at tage Venlafaxin Orion").

Hvis du har taget for meget Venlafaxin Orion

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, 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 Venlafaxin Orion").

Symptomerne på en 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 Orion

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den hurtigst muligt. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Du må ikke tage mere Venlafaxin Orion pr. dag, end lægen har ordineret.

Hvis du holder op med at tage Venlafaxin Orion

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 Orion, 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 dette lægemiddel, navnlig når de pludseligt er holdt op med lægemidlet, eller når dosis reduceres for hurtigt. Nogle patienter kan opleve symptomer såsom selvmodstanker, aggressivitet, træthed, svimmelhed, uklarhed, 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, problemer med synet og blodtryksstigning (hvilket kan give hovedpine, svimmelhed, ringen for ørerne, svedtendes osv.).

Din læge fortæller dig, hvordan du gradvist skal holde op med Venlafaxin Orion-behandlingen. Dette kan vare fra flere uger til måneder. Hos nogle patienter kan det være nødvendigt, at behandlingen stoppes gradvist over en periode på måneder eller længere. Hvis du oplever et af disse eller andre symptomer, der er generende, skal du bede din læge om råd.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tag ikke mere Venlafaxin Orion, hvis der opstår noget af det følgende. **Fortæl det straks til lægen, eller tag til nærmeste skadestue:**

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

- hævelse af ansigt, mund, tunge, svælg, hænder eller fødder og/eller et hævet, kløende udslæt (nældefeber), problemer med at synke eller åndedrætsproblemer.

Sjælden (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).
- symptomer på serotonin syndrom, som kan omfatte rastløshed, hallucinationer, manglende koordination, hurtig hjerterytme, forhøjet temperatur, hurtige ændringer i blodtryk, overaktive reflekser, diarré, koma, kvalme, opkastning.

I den mest alvorlige form kan serotonin syndrom ligne malignt neuroleptikasyndrom.

Symptomer på malignt neuroleptikasyndrom kan omfatte en kombination af feber, hurtig hjerterytme, øget svedtendens, kraftig muskelstivhed, forvirring, forhøjede muskelenzymer (bestemmes ved en blodprøve).

- tegn på infektion såsom forhøjet temperatur, kulderystelser, kuldegysning, hovedpine, hedeture, influenza-lignende symptomer. Kan skyldes en blodsygdom, som øger risikoen for infektioner.
- alvorligt 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 (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Symptomer på en lidelse kaldet ”stressudløst kardiomyopati” kan omfatte smerter i brystet, stakåndethed, svimmelhed, besvimelse, uregelmæssig hjerterytme.

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

- hoste, hvæsende vejrtrækning og stakåndethed, som kan opleves sammen med forhøjet temperatur

- sort, tjæreagtig afføring eller blod i afføring
- kløe, gul hud eller øjne eller mørk urin, som kan være symptomer på leverbetændelse (hepatitis)
- hjerteproblemer, såsom hurtig eller uregelmæssig puls, forhøjet blodtryk
- øjenproblemer, såsom sløret syn, udvidede pupiller
- nerveproblemer, såsom svimmelhed, sovende fornemmelse, bevægelsesforstyrrelse (muskelkramper eller -stivhed) eller anfald
- psykiatriske problemer, såsom hyperaktivitet og stærk følelse af opstemthed
- abstinenser (se punktet ”Sådan skal du tage Venlafaxin Orion”, herunder ”Hvis du holder op med at tage Venlafaxin Orion”)
- forlænget blødningstid – hvis du kommer til skade, kan det tage lidt længere tid, inden blodet størkner.

Du skal ikke blive bekymret, hvis du ser nogle små, hvide granulater eller kugler i afføringen efter at have taget dette lægemiddel. Inden i Venlafaxin Orion kapslerne er der små, hvide kugler, som indeholder det aktive stof venlafaxin. Disse kugler frigives fra kapslen i mave-tarm-kanalen. Mens de bevæger sig ned igennem mave-tarm-kanalen, frigives venlafaxin langsomt. Selve kuglen forbliver uopløst og udskilles i afføringen. Lægemidlet er derfor optaget i kroppen, selv om du kan se små kugler i afføringen.

Andre bivirkninger, der kan forekomme

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

- svimmelhed; hovedpine; døsighed
- søvnløshed
- kvalme; mundtørhed; forstoppelse
- svedtendens (inklusive nattesved).

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

- nedsat appetit
- forvirring; følelse af at være adskilt fra (uden for) sig selv; udeblivende orgasme; nedsat seksuel lyst; ophidselse; nervøsitet; unormale drømme
- rysten; følelse af rastløshed eller problemer med at sidde eller stå stille; prikken i huden; smagsforstyrrelser; forøget muskelspænding
- synsforstyrrelser inklusive sløret syn; udvidede pupiller; nedsat evne til at se skarpt, når man går fra at se noget langt væk til at se noget tæt på
- ringen for ørerne (tinnitus)
- hurtig puls; hjertebanken
- forhøjet blodtryk; hedeture
- åndenød; gaben
- opkastning; diarré
- let udslæt; kløe
- hyppigere vandladning, ude af stand til at lade vandet; problemer med at lade vandet
- menstruationsforstyrrelser med forøget blødning eller øget, uregelmæssig blødning; unormal sædafgang/orgasme (mænd); impotens (erektil dysfunktion)
- muskelsvaghed; træthed; kuldegysninger
- vægtøgning; vægttab
- forhøjet kolesterol i blodet.

Ikke almindelig (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 tegn på indre blødning
- følsomhed over for sollys; blå mærker; unormalt hårtab
- ude af stand til at kontrollere vandladning
- stivhed, kramper og ufrivillige muskelbevægelser
- lette ændringer i blodets indhold af leverenzym.

Sjælden (kan forekomme hos op til 10 ud af 1 000 personer):

- 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 gule øjne, mørk urin eller influenzalignende symptomer, som kan være tegn på leverbetændelse (hepatitis).

Meget sjælden (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 estimeres ud fra forhåndenværende 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 Venlafaxin Orion)
- aggression
- svimmelhed
- kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen (postpartum blødning), se nærmere under "Graviditet og amning" i punkt 2.

Venlafaxin Orion kan give bivirkninger, som du måske ikke bemærker, såsom blodtryksstigning eller unormal puls, lette ændringer i blodets indhold af leverenzym, natrium eller kolesterol. I mere sjældne tilfælde kan Venlafaxin Orion reducere funktionen af blodplader 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 Orion i lang tid.

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen, æsken eller blisterpakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal aflevere lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Venlafaxin Orion indeholder:

- Aktivt stof: venlafaxin. Hver hård kapsel indeholder venlafaxinhydrochlorid svarende til 37,5 mg, 75 mg eller 150 mg venlafaxin.
- Øvrige indholdsstoffer:
Kapselindhold: Sukkerkugler (saccharose, majsstivelse), hypromellose, talcum, ethylcellulose
Kapselskal: Gelatine, natriumlaurylsulfat, rød jernoxid, sort jernoxid (kun 37,5 mg kapsler), titandioxid.
Trykfarve: Shellac, sort jernoxid.

Udseende og pakningsstørrelse

37,5 mg kapsler: Uigennemsigtig grå overdel/uigennemsigtig ferskenfarvet underdel, præget med 'E' og '73', længde 16 mm

75 mg kapsler: Uigennemsigtig ferskenfarvet overdel/uigennemsigtig ferskenfarvet underdel, præget med 'E' og '74', længde 19 mm

150 mg kapsler: Uigennemsigtig mørkeorange overdel/uigennemsigtig mørkeorange underdel, præget med 'E' og '89', længde 21 mm.

Pakningsstørrelser

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 og 100 kapsler i blister.

30, 100 og 500 kapsler i en plastbeholder.

Ikke alle størrelser er nødvendigvis markedsført i alle lande.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant:

Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2023.