

Indlægsseddel: Information til brugeren**Venlafaxin Sandoz 225 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 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 afsnit 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 Sandoz
3. Sådan skal du tage Venlafaxin Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Venlafaxin Sandoz indeholder det aktive stof venlafaxin.

Venlafaxin Sandoz er medicin mod depression, som tilhører en medicingruppe, der kaldes serotonin- og noradrenalinoptagshæmmere (SNRI'er). Det er en medicingruppe, 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 Sandoz er en behandling til voksne med depression. Det er også en behandling til voksne med følgende angstlidelser: Generaliseret angst, socialfobi (frygt for eller undgåelse af sociale situationer) og panikangst (panikanfald). Det er vigtigt at behandle depression eller angstlidelser, for at du kan få det bedre. Hvis lidelsen ikke behandles, kan det være, 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 Sandoz

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

Tag ikke Venlafaxin Sandoz:

- hvis du er allergisk over for venlafaxin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Venlafaxin Sandoz (angivet i afsnit 6)
- hvis du også tager eller inden for de sidste 14 dage har taget en form for medicin mod depression eller Parkinsons sygdom, som kaldes for irreversible monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere). Hvis du tager en irreversibel MAO-hæmmer sammen med Venlafaxin Sandoz, kan det give alvorlige eller endda livstruende bivirkninger. Du skal desuden vente i

mindst 7 dage, efter at du er holdt op med at tage Venlafaxin Sandoz, før du tager en MAO-hæmmer (se også afsnittet ”Brug af andre lægemidler sammen med Venlafaxin Sandoz” og informationen i dette afsnit om ”Serotoninsyndrom”).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, **før** du tager Venlafaxin Sandoz:

- hvis du tager anden medicin, som sammen med Venlafaxin Sandoz kan øge risikoen for at udvikle serotoninsyndrom (se afsnittet ”Brug af andre lægemidler sammen med Venlafaxin Sandoz”)
- hvis du har problemer med øjnene, såsom visse typer grøn stær (forhøjet tryk i øjet)
- hvis du har eller har haft for 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 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 (medicin mod blodpropper), eller du er gravid (se ”Graviditet og amning”)
- hvis du eller nogen i din familie har eller tidligere har haft mani eller bipolær affektiv sindslidelse (følelse af at være eksalteret eller euforisk)
- hvis du har eller har haft en aggressiv adfærd.

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

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

Selv mordstanker og forværring af din depression eller angst

Hvis du er deprimeret og/eller lider af angst, kan du sommetider have selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv. Disse tanker kan forstærkes, når du starter med at tage antidepressiv medicin, fordi medicinen er et stykke tid om at virke, ofte omkring 14 dage, men nogle gange længere tid. Disse tanker kan også opstå, hvis din dosis bliver nedsat, eller i forbindelse med ophør af behandlingen med Venlafaxin Sandoz.

Du kan have øget risiko for sådanne tanker:

- hvis du tidligere har haft selvmordstanker 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 med antidepressiv medicin.

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 øge risikoen for huller i tænderne (karies). Du skal derfor være ekstra omhyggelig med din mundhygiejne.

Diabetes (sukkersyge)

Behandling med Venlafaxin Sandoz kan ændre blodsukkerniveauet. Det kan derfor være nødvendigt at justere dosis af din diabetesmedicin.

Seksuel dysfunktion

Lægemidler som Venlafaxin Sandoz (såkaldte SSRI-/SNRI-præparater), kan give symptomer på seksuel dysfunktion (se afsnit 4). I nogle tilfælde er disse symptomer blevet ved efter ophør med behandlingen.

Børn og unge

Venlafaxin Sandoz 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 dette lægemiddel til patienter under 18 år, hvis han/hun vurderer, at det er i deres bedste interesse. Hvis lægen har ordineret dette lægemiddel 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 kognitive og adfærdsmæssige udvikling – ingen viden om dette lægemiddels sikkerhed hos patienter under 18 år, der tager medicinen over længere tid.

Brug af andre lægemidler sammen med Venlafaxin Sandoz

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Din læge afgør, om du kan tage Venlafaxin Sandoz 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 på apoteket.

- Monoaminooxidasehæmmere (medicin mod depression eller Parkinsons sygdom) **må ikke tages sammen med Venlafaxin Sandoz**. Fortæl din læge, hvis du har taget disse lægemidler inden for de sidste 14 dage. (MAO-hæmmere: Se afsnittet ”Det skal du vide, før du begynder at tage Venlafaxin Sandoz”).
- **Serotoninsyndrom:**
En potentielt livstruende tilstand eller malignt neuroleptikasyndrom-lignende reaktioner (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 (mod migræne)
 - anden medicin til behandling af depression, f.eks. SNRI'er, SSRI'er, tricyklisk medicin eller medicin med lithium
 - lægemidler, der indeholder amfetamin (anvendes til behandling af ADHD, narkolepsi og fedme)
 - lægemidler, der indeholder linezolid (et antibiotikum og medicin mod infektioner)
 - lægemidler, der indeholder moclobemid, en MAO-hæmmer (mod depression)
 - lægemidler, der indeholder sibutramin (til vægttab)
 - lægemidler, der indeholder opioider (f.eks. buprenorphin, tramadol, fentanyl, tapentadol, pethidin eller pentazocin) der anvendes til behandling af stærke smerter
 - lægemidler, der indeholder dextromethorphan (mod hoste)
 - lægemidler, der indeholder methadon (anvendes til behandling af opioidafhængighed eller stærke smerter)
 - lægemidler, der indeholder methylenblåt (anvendes til behandling af forhøjet methæmoglobin i blodet)
 - produkter, der indeholder perikon (kaldes også Hypericum Perforatum, et naturlægemiddel, som bruges mod nedtrykthed)
 - produkter, der indeholder tryptofan (anvendes mod søvnproblemer og depression)
 - antipsykotika (medicin til behandling af symptomer som f.eks. at høre, se eller føle ting, som ikke eksisterer, vrangforestillinger, usædvanlig mistroiskhed, usammenhængende ræsonnement og tilbagetrukkethed).

Tegn og symptomer på serotonin syndrom kan være en kombination af følgende: rastløshed, hallucinationer, manglende koordination, hurtig puls, feber, 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 straks lægen eller skadestuen, hvis du mener, at du har serotonin syndrom.

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

Eksempler på sådan medicin:

- antiarytmika, 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 bakterieinfektioner)
- antihistaminer (anvendes til behandling af allergi).

Følgende medicin kan også påvirke virkningen af Venlafaxin Sandoz (eller omvendt) og skal bruges med forsigtighed. Det er især vigtigt at nævne det over for din læge eller på apoteket, hvis du tager medicin, der indeholder:

- ketoconazol (medicin mod svamp)
- haloperidol eller risperidon (medicin til behandling af psykiatiske lidelser)
- metoprolol (medicin til behandling af for højt blodtryk og hjerteproblemer (betablokker)).

Brug af Venlafaxin Sandoz sammen med mad, drikke og alkohol

Venlafaxin Sandoz skal tages sammen med mad (se afsnit 3 ”Sådan skal du tage Venlafaxin Sandoz”). Drik ikke alkohol, mens du er i behandling med Venlafaxin Sandoz. 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 bør kun tage Venlafaxin Sandoz efter, at du har talt med din læge om de mulige fordele og mulige risici for dit ufødte barn.

Fortæl din jordemoder og/eller læge at du tager Venlafaxin Sandoz. Når lignende medicin (SSRI) tages under graviditeten, kan det forøge 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 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.

Hvis du tager Venlafaxin Sandoz 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 Sandoz, så de kan rådgive dig.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil eller motorcykel, og lad være med at cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner, før du ved, hvordan denne medicin påvirker dig.

Venlafaxin Sandoz 225 mg indeholder natrium og azofarvestof

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

Dette lægemiddel indeholder azofarvestoffet carmoisin (E122), som kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Venlafaxin Sandoz

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

Den sædvanlige startdosis til behandling af depression, generaliseret angst og socialfobi er 75 mg daglig. Denne dosis kan gradvist øges af lægen, og hvis det er nødvendigt, op til en maksimal dosis på 375 mg daglig 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 daglig.

Tag Venlafaxin Sandoz 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 Sandoz 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 afsnittet ”Hvis du holder op med at tage Venlafaxin Sandoz”).

Hvis du har taget for meget Venlafaxin Sandoz

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Venlafaxin Sandoz 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 Sandoz”).

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 Sandoz

Hvis du har glemt at tage en dosis, så tag den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over, og tag kun en enkelt dosis, som du plejer. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Du må ikke tage mere Venlafaxin Sandoz dagligt, end lægen har ordineret.

Hvis du holder op med at tage Venlafaxin Sandoz

Du må ikke holde op med at tage din medicin eller nedsætte dosis uden lægens anvisning, heller ikke hvis du har det bedre. Hvis lægen mener, at du ikke længere har brug for Venlafaxin Sandoz, vil lægen langsomt nedtrappe din dosis, før du helt holder op med behandlingen. Der kan opstå bivirkninger, når man stopper med at bruge dette lægemiddel, især hvis man stopper pludseligt, eller hvis dosis nedsættes for hurtigt. Nogle patienter kan opleve symptomer som f.eks. selvmordstanker, aggressivitet, træthed, svimmelhed, uklarhed, hovedpine, søvnløshed, mareridt, mundtørhed,

appetitløshed, kvalme, diarré, nervøsitet, ophidselse, forvirring, ringen for ørerne, prikken i huden eller sjældent følelse af elektrisk stød, svækkelse, svedtendens, kramper eller influenzalignende symptomer, problemer med synet og forhøjet blodtryk (hvilket kan forårsage hovedpine, svimmelhed, ringen for ørerne, øget svedtendens osv.).

Din læge fortæller dig, hvordan du gradvist skal holde op med behandlingen med Venlafaxin Sandoz. Det kan tage flere uger eller måneder. I nogle tilfælde er det nødvendigt at nedtrappe behandlingen meget gradvist over nogle måneder eller længere tid. 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 Sandoz, 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 patienter

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

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- trykken for brystet, hvæsende åndedræt, problemer med at synke eller åndedrætsproblemer
- alvorligt 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, manglende koordination, hurtig hjerterytme, feber, hurtige ændringer i blodtryk, overaktive reflekser, diarré, koma, kvalme, opkastning.
I den mest alvorlige form kan serotonin syndrom ligne malignt neuroleptikasyndrom. Tegn og 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 som feber, kulderystelser, kuldegysninger, hovedpine, øget svedtendens, 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 (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- tegn og symptomer på en sygdom kaldet "stress kardiomyopati" kan omfatte smerter i brystet, åndenød, svimmelhed, besvimelse og uregelmæssig hjerterytme.

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

- hoste, hvæsende vejrtrækning og stakåndethed, som kan opleves sammen med feber
- sort (tjæreagtig) afføring eller blod i afføring
- kløe, gul hud eller øjne eller mørk urin, som kan være symptomer på leverbetændelse (hepatitis)
- hjerteproblemer, som f.eks. hurtig eller uregelmæssig puls, forhøjet blodtryk
- øjenproblemer, som f.eks. sløret syn, udvidede pupiller
- nerveproblemer, som f.eks. svimmelhed, prikkende og stikkende fornemmelse (som når noget sover), bevægelsesforstyrrelse (muskelkramper eller -stivhed), kramper eller anfald
- psykiatiske problemer, som f.eks. hyperaktivitet og stærk følelse af opstemthed
- abstinenser (se afsnittet "Sådan skal du tage Venlafaxin Sandoz", "Hvis du holder op med at tage Venlafaxin Sandoz")

- forlænget blødningstid – hvis du kommer til skade, kan det tage lidt længere tid, inden blodet størkner.

Andre bivirkninger, der kan forekomme

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

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

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

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

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- 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 tjæreagtigt 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.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- kramper eller anfald
- hoste, hvæsende vejrtrækning og stakåndethed, som kan være ledsaget af 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, hvilket 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, hvilket kan være tegn på leverbetændelse (hepatitis).

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- forlænget blødning, hvilket 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 (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- selvmordstanker og selvmordsadfærd. Tilfælde af selvmordstanker og selvmordsadfærd er rapporteret under behandling med venlafaxin eller kort efter behandlingsophør (se afsnit 2, ”Det skal du vide, før du begynder at tage Venlafaxin Sandoz”).
- aggression
- svimmelhed
- kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen (postpartum blødning), se nærmere under ”Graviditet og amning” i afsnit 2.

Venlafaxin Sandoz kan give bivirkninger, som du måske ikke bemærker, som f.eks. blodtrykstigninger eller unormal puls, lette ændringer i blodets indhold af leverenzymmer, natrium eller kolesterol. I mere sjældne tilfælde kan Venlafaxin Sandoz hæmme blodpladernes funktion, hvilket øger risikoen for blå mærker eller blødning. Det kan derfor ske, at din læge fra tid til anden vil tage blodprøver, især hvis du har taget Venlafaxin Sandoz i lang tid.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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 og blisterkortet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Venlafaxin Sandoz indeholder:

Aktivt stof: venlafaxin

Venlafaxin Sandoz 225 mg hårde depotkapsler

Hver hård depotkapsel indeholder 254,7 mg venlafaxinhydrochlorid, svarende til 225 mg venlafaxin.

Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold: Mikrokrystallinsk cellulose; povidon (K90 D); talcum; silica, kolloid vandfri; magnesiumstearat; ethylcellulose og copovidon.

Kapselskal: Carmoisin (E122) (indeholder natrium); titandioxid (E171); gelatine; vand, rensset.

Trykblæk: Shellac; alkohol, dehydreret; isopropylalkohol; butylalkohol; propylenglycol; stærk ammoniakopløsning; indigotin (indigocarmin) (E132).

Udseende og pakningsstørrelser**Venlafaxin Sandoz 225 mg hårde depotkapsler**

Uigennemsigtige, lyserøde/lyserøde, hårde gelatinekapsler på cirka 23 mm, der er påtrykt en tyk og en tynd blå streg omkring over- og underdelen.

Kapslen er fyldt med 18 hvide til råhvide, runde, bikonvekse, filmovertrukne mini-tabletter à 12,5 mg.

Venlafaxin Sandoz 225 mg findes i:

- aluminium-OPA/Alu/PVC-blister
- aluminium-PVC/ACLAR-blister
- aluminium-PVC/PVDC-blister.

Pakningsstørrelser

Blisterpakninger: 7, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 og 100 hårde depotkapsler.

Enkeldosisblisterpakning: 100 x 1 hårde depotkapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 17. oktober 2023