

Indlægsseddel: Information til brugeren

Venlafaxin Medical Valley 75 mg depottabletter
Venlafaxin Medical Valley 150 mg depottabletter
Venlafaxin Medical Valley 225 mg depottabletter

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 Medical Valley
3. Sådan skal du tage Venlafaxin Medical Valley
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Venlafaxin Medical Valley indeholder det aktive stof venlafaxin.

Venlafaxin Medical Valley 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. Det er ikke fuldt ud forstået, hvordan antidepressiva virker, men det kan hjælpe ved at øge niveauet af serotonin og noradrenalin i hjernen.

Venlafaxin Medical Valley 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), 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 Medical Valley

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

Tag ikke Venlafaxin Medical Valley

- hvis du er allergisk over for venlafaxin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du også tager eller inden for de sidste 14 dage har taget nogen form for lægemidler, mod depression eller Parkinsons sygdom, herunder irreversible monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere). Hvis du tager en irreversibel MAO-hæmmer sammen med Venlafaxin Medical Valley, 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 Medical Valley, før du tager en MAO-hæmmer (se også afsnittet "Brug af andre lægemidler sammen med Venlafaxin Medical Valley" og informationen i dette afsnit om "Serotoninsyndrom").

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, **før** du tager Venlafaxin Medical Valley:

- hvis du tager andre lægemidler, som sammen med Venlafaxin Medical Valley kan øge risikoen for at udvikle serotoninsyndrom (se afsnittet "Brug af andre lægemidler sammen med Venlafaxin Medical Valley").
- Hvis du har en synke-, mave- eller tarmlidelse, der nedsætter din evne til at synke, eller hvis du har problemer med afføringen.
- 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 tidligere har haft blødningsforstyrrelser (tendens til at få blå mærker eller til nemt at bløde), eller hvis du tager andre lægemidler, der kan øge blødningsrisikoen, f.eks. warfarin (lægemiddel 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 Medical Valley 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 Medical Valley, 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 antidepressive lægemidler, fordi lægemidlet 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 Medical Valley stoppes.

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 forsøg har vist, at der var en øget risiko for selvmordsadfærd hos voksne under 25 år med psykiatriske lidelser, der blev behandlet med 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

Der er rapporteret om mundtørhed hos 10 % af de patienter, som får venlafaxin. Dette kan øge risikoen for huller i tænderne (karies). Du skal derfor være ekstra omhyggelig med din mundhygiejne.

Diabetes (Sukkersyge)

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

Seksuelle problemer

Lægemidler som Venlafaxin Medical Valley (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 Medical Valley 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 og den adfærdsmæssige udvikling – ingen viden om dette lægemiddels sikkerhed hos patienter under 18 år, der tager lægemidlet over længere tid.

Brug af andre lægemidler sammen med Venlafaxin Medical Valley

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, fornylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Din læge afgør, om du kan tage Venlafaxin Medical Valley 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.

- Monoaminooxidasehæmmere (lægemidler mod depression eller Parkinsons sygdom) **må ikke tages sammen med Venlafaxin Medical Valley**. 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 Medical Valley”).
- 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 andre lægemidler.

Eksempler på sådanne lægemidler er bl.a.:

- triptaner (lægemidler mod migræne)
- andre lægemidler til behandling af depression, f.eks. SNRI, SSRI'er, tricykliske lægemidler eller lægemidler med lithium
- lægemidler indeholdende amfetaminer (bruges for at behandle ADHD, narkolepsi og fedme)
- lægemidler med linezolid (et antibiotikum og lægemiddel mod infektioner)
- lægemidler med moclobemid (lægemidler mod depression (MAO-hæmmer))
- lægemidler med sibutramin (lægemidler til vægttab)
- lægemidler med opioider (f.eks. buprenorfin, tramadol, fentanyl, tapentadol, pethidin eller pentazocin) (smertestillende lægemidler)
- lægemidler med dextromethorphan (lægemidler mod hoste)
- lægemidler med methadon (anvendes til behandling af heroinmisbrug eller stærke smerter)
- lægemidler med methylenblå (lægemidler der anvendes til behandling af høje methæmoglobinniveauer i blodet)

- produkter der indeholder perikon (kaldes også Hypericum perforatum, et naturlægemiddel eller urtelægemidler, som bruges mod nedtrykthed)
- produkter der indeholder tryptofan (anvendes mod søvnproblemer og nedtrykthed)
- antipsykotika (lægemidler til behandling af symptomer som f.eks. at høre, se eller føle ting, som ikke eksisterer, vrangforestillinger, er usædvanlig mistroisk, ræsonnerer usammenhængende og tilbagetrukkethed).

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 læge 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 lægemidler:

- 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 infektioner)
- Antihistaminer (anvendes til behandling af allergi).

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

- Ketoconazol (lægemiddel mod svamp)
- Haloperidol eller risperidon (til behandling af psykiatiske lidelser)
- Metoprolol (en betablokker til behandling af forhøjet blodtryk og hjerteproblemer)

Brug af Venlafaxin Medical Valley sammen med mad, drikke og alkohol

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

Drik ikke alkohol, mens du er i behandling med Venlafaxin Medical Valley. 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 apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel. Du bør kun tage Venlafaxin Medical Valley efter, at du har talt med din læge om de mulige fordele og mulige risici for dit ufødte barn.

Fortæl din jordemoder eller læge at du tager Venlafaxin Medical Valley. Når Venlafaxin Medical Valley 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). Dette medfører, at barnet bliver blåligt og trækker vejret hurtigere. Disse symptomer starter normalt indenfor 24 timer efter fødslen. Hvis dette sker for dit barn, så kontakt straks din jordemoder eller læge.

Hvis du tager Venlafaxin Medical Valley 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 Medical Valley, så de kan rådgive dig.

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.

Venlafaxin Medical Valley 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 dette lægemiddel påvirker dig.

Venlafaxin Medical Valley indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Venlafaxin Medical Valley

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

Den normale 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 Medical Valley på omtrent samme tidspunkt hver dag, enten om morgenen eller om aftenen. Kapslerne skal synkes hele sammen med væske og må ikke knuses, tygges eller opløses.

Venlafaxin Medical Valley skal tages sammen med mad.

Hvis du har lever- eller nyreproblemer, skal du kontakte lægen, da du kan have brug for en anden dosis af dette lægemiddel.

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 Medical Valley").

Hvis du har taget for meget Venlafaxin Medical Valley

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Venlafaxin Medical Valley, 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 Medical Valley").

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 Medical Valley

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. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Du må ikke tage mere Venlafaxin Medical Valley dagligt, end lægen har ordineret.

Hvis du holder op med at tage Venlafaxin Medical Valley

Du må ikke holde op med at tage dit lægemiddel eller nedsætte dosis uden lægens anvisning, heller ikke hvis du har det bedre. Hvis lægen mener, at du ikke længere har brug for Venlafaxin Medical Valley, 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 når 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, sveden, kramper eller influenzalignende symptomer, problemer med synet og blodtryksstigning (hvilket kan give hovedpine, svimmelhed, ringen for ørerne, svedtendens osv.).

Din læge fortæller dig, hvordan du gradvist skal holde op med behandlingen med Venlafaxin Medical Valley. 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 Medical Valley, 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
- Alvorligt hududslæt, kløe eller nældefeber (hævede pletter med rød eller bleg hud, ofte med kløe)
- 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. 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, kuldegysning, hovedpine, hedeure, influenzalignende 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 (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Tegn og symptomer på en tilstand kaldet "stress-kardiomyopati", som kan omfatte brystmerter, åndenød, svimmelhed, besvimelse, uregelmæssige hjerteslag.

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)
- Hjerterproblemer, som f.eks. hurtig eller uregelmæssig puls, forhøjet blodtryk
- Øjenproblemer, som f.eks. sløret syn, udvidede pupiller
- Nerveproblemer, såsom svimmelhed, prikken og stikken (som når noget "sover", bevægeforstyrrelser (muskelkramper eller –stivhed), kramper eller krampeanfald
- Psykatiske problemer, såsom hyperaktivitet eller stærk følelse af opstemthed
- Abstinenser (se afsnittet "Sådan skal du tage Venlafaxin Medical Valley - Hvis du holder op med at tage Venlafaxin Medical Valley")
- Forlænget blødningstid – hvis du kommer til skade, kan det tage lidt længere tid, inden blodet størkner.
- Kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen (postpartum blødning), se nærmere under "Graviditet og amning" i punkt 2.

Du skal ikke blive bekymret, hvis du ser en tablet i afføringen efter at have taget dette lægemiddel. Mens de bevæger sig ned igennem mavetarmkanalen, frigives venlafaxin langsomt. Selve tabletten forbliver uopløst og udskilles i afføringen. Lægemidlet er derfor optaget i kroppen, selv om du kan se en tablet i afføringen.

Andre bivirkninger, der kan forekomme

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

- Svimmelhed, hovedpine, døsighed
- Søvnløshed
- Kvalme, mundtørhed, forstoppelse
- Svedtendens (inklusive nattesved).

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

- Nedsat appetit
- Forvirring, følelse af at være adskilt fra (eller uden for) sig selv, udeblivende orgasme, nedsat seksuel lyst, uro
- Nervøsitet, unormale drømme
- Rysten, føler sig rastløs eller har problemer med at sidde eller stå stille, prikkende og stikkende fornemmelse (som når noget "sover"), smagsforstyrrelser, øget muskeltonus
- 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, hedeture
- Åndenød, gaben
- Opkastning, diarré
- Let udslæt, kløe
- Hyppigere vandladning, ude af stand til at lade vandet, problemer med at lade vandet
- Menstruationsforstyrrelser med øget blødning eller øget, uregelmæssig blødning, unormal sæd-afgang/orgasme (mænd), erektil dysfunktion (impotens)
- Muskelsvaghed, træthed, kuldegysninger
- Vægtøgning, vægttab
- Forhøjet kolesterol i blodet.

Ikke almindelige (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 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 leverenzym

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 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 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 (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 afsnit 2, Det skal du vide, før du begynder at tage Venlafaxin Medical Valley)
- Aggression
- Vertigo (svimmelhed)

Venlafaxin Medical Valley kan give bivirkninger, som du måske ikke bemærker, som f.eks. blodtrykstigninger eller unormal puls, lette ændringer i blodets indhold af leverenzym, natrium eller kolesterol. I mere sjældne tilfælde kan Venlafaxin Medical Valley 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 Medical Valley i lang tid.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 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 efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Blisterpakninger: Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

HDPE-beholder: Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Venlafaxin Medical Valley indeholder:

Aktivt stof: Venlafaxin.

Hver depottablet indeholder 75, 150 eller 225 mg venlafaxin (som hydrochlorid).

De øvrige indholdsstoffer er:

Mannitol (E421), povidon K-90, macrogol 400, mikrokrySTALLinsk cellulose (E460(i)), silica kolloid vandfri, magnesiumstearat (E470b), celluloseacetat, macrogol 400, hypromellose, lactosemonohydrat, titandioxid (E171), triacetin.

Udseende og pakningsstørrelse

75 mg depottabletter: 7,5 mm runde, bikonvekse, hvide til råhvide tabletter med et (lille) hul i den ene side.

150 mg depottabletter: 9,5 mm runde, bikonvekse, hvide til råhvide tabletter med et (lille) hul i den ene side.

225 mg depottabletter: 11 mm runde, bikonvekse, hvide til råhvide tabletter med et (lille) hul i den ene side.

Venlafaxin Medical Valley 75 mg depottabletter fås i:

Blisterpakninger med 10, 14, 20, 28, 30, 42, 49, 50, 56, 60, 98, 100 og 500 tabletter.

HDPE-beholdere med 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 105, 106, 110 og 500 tabletter.

HDPE-beholder med børnesikret hætte indeholdende silicagel-tørremiddel i proppen: Hætterne er sammensat af polypropylen (PP), den uantastelige sikkerhedsring er lavet af polyethylen (PE) indeholdende silicagel-tørremiddel. Pakningsstørrelser: 100, 105, 110 depottabletter.

Venlafaxin Medical Valley 150 mg depottabletter fås i:

Blisterpakninger med 10, 14, 20, 28, 30, 42, 49, 50, 56, 60, 98, 100 og 500 tabletter.

HDPE-beholdere med 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 105, 106, 110 og 500 tabletter.

HDPE-beholder med børnesikret hætte indeholdende silicagel-tørremiddel i proppen: Hætterne er sammensat af polypropylen (PP), den uantastelige sikkerhedsring er lavet af polyethylen (PE) indeholdende silicagel-tørremiddel. Pakningsstørrelser: 100, 105, 110 depottabletter.

Venlafaxin Medical Valley 225 mg depottabletter fås i:

Blisterpakninger med 10, 14, 20, 28, 30, 42, 49, 50, 56, 60, 98, 100 og 500 tabletter.

HDPE-beholdere med 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 og 500 tabletter.

HDPE-beholder med børnesikret hætte indeholdende silicagel-tørremiddel i proppen: Hætterne er sammensat af polypropylen (PP), den uantastelige sikkerhedsring er lavet af polyethylen (PE) indeholdende silicagel-tørremiddel. Pakningsstørrelser: 100 depottabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Fremstiller

Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7,
Polígono Industrial Miralcampo 19200
Azuqueca de Henares (Guadalajara)
SPANIEN

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde EU/EØS medlemslande under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Sverige	Venlafaxin Medical Valley depottabletter
Tyskland	Venlafaxin Winthrop® osmo 37,5/75/150/225 mg Retardtabletten
Danmark	Venlafaxin "Medical Valley"
Spanien	Venlabrain retard 75/150/225 mg comprimidos de liberación prolongada
Island	Venlafaxin Medical Valley 75/150/225 mg forðatöflur
Norge	Venlazid 75/150/225 mg

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2024

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om Venlafaxin Medical Valley på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <https://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.