

Indlægsseddel: Information til brugeren

Venlafaxin Teva 37,5 mg hårde depotkapsler

Venlafaxin Teva 75 mg hårde depotkapsler

Venlafaxin Teva 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 Teva
3. Sådan skal du tage Venlafaxin Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Venlafaxin Teva indeholder det aktive stof venlafaxin.

Venlafaxin Teva er et lægemiddel mod depression, som tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes serotonin- og noradrenalin-reuptake-hæmmere (SNRI-præparater). Det er en gruppe lægemidler, der anvendes til at behandle depression og andre lidelser, som f.eks. angstlidelser. Det menes, at personer, som lider af depression og/eller angst, har et lavere niveau af serotonin og noradrenalin i hjernen. Man forstår endnu ikke til bunds, hvordan antidepressiva (lægemidler mod depression) virker, men de kan hjælpe ved at øge niveauet af serotonin og noradrenalin i hjernen.

Venlafaxin Teva 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 Teva

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

Tag ikke Venlafaxin Teva

- hvis du er allergisk over for venlafaxin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

- hvis du også tager eller inden for de sidste 14 dage har taget nogen form for lægemidler kendt som irreversible monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), som anvendes til behandling af depression eller Parkinsons sygdom. Hvis du tager en irreversibel MAO-hæmmer sammen med Venlafaxin Teva, 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 Teva, før du tager en MAO-hæmmer (se også afsnittet ”Brug af andre lægemidler sammen med Venlafaxin Teva” og informationen i dette afsnit om ”Serotoninsyndrom”).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Venlafaxin Teva:

- Hvis du tager andre lægemidler, som sammen med Venlafaxin Teva kan øge risikoen for at udvikle serotoninsyndrom (se afsnittet ”Brug af andre lægemidler sammen med Venlafaxin Teva”).
- Hvis du har problemer med øjnene, f.eks. 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 krampeanfald (kramper).
- Hvis du har eller har haft et lavt natriumindhold i blodet (hyponatriæmi).
- Hvis du har tendens til at få blå mærker eller tendens til nemt at bløde (har eller har haft blødningslidelser), hvis du tager andre lægemidler, der kan øge blødningsrisikoen, f.eks. warfarin (bruges til at forebygge blodpropper), eller hvis du er gravid (se afsnittet ”Graviditet og amning”).
- Hvis du eller nogen i din familie har eller tidligere har haft mani eller bipolar affektiv sindslidelse (en følelse af at være opstemt eller overstadig).
- Hvis du har eller har haft en aggressiv adfærd.

Venlafaxin Teva 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.

Du må ikke drikke alkohol, mens du er i behandling med Venlafaxin Teva, da det kan medføre ekstrem træthed og bevidstløshed. Samtidig brug med alkohol og/eller visse lægemidler kan forværre dine symptomer på depression og andre tilstande, som f.eks. angstlidelser.

Selv mordstanker og forværring af din depression eller angstlidelse

Hvis du er deprimeret og/eller lider af angst, kan du sommetider have tanker om at gøre skade på dig selv eller selvmordstanker. Disse tanker kan forstærkes, når du starter med at tage lægemidler mod depression, fordi lægemidlet er et stykke tid om at virke, ofte omkring to uger, men nogle gange længere tid. Disse tanker kan også forekomme, når din dosis nedsættes, eller når behandling med Venlafaxin Teva 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 studier 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 at gøre skade på dig selv eller tanker om selvmord, 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 har en angstlidelse, 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, har rapporteret mundtørhed. Dette kan øge risikoen for huller i tænderne (karies). Du skal derfor være ekstra omhyggelig med din tandhygiejne.

Diabetes

Dit blodsukkerniveau kan ændres på grund af Venlafaxin Teva. Det kan derfor være nødvendigt at justere dosis af din diabetesmedicin.

Seksuel dysfunktion

Lægemidler som Venlafaxin Teva (SNRI-præparater), kan give symptomer på seksuel dysfunktion (se punkt 4). I nogle tilfælde er disse symptomer fortsat, efter behandlingen er stoppet.

Kugler (sfæroider) i afføringen

Vær ikke bekymret, hvis du ser små hvide kugler eller granulater i din afføring, efter at du har taget dette lægemiddel. Inde i Venlafaxin Teva-kapslerne er der små hvide kugler, der indeholder det aktive stof (venlafaxin). Disse kugler frigives fra kapslen i mave-tarm-kanalen. Når kuglerne bevæger sig gennem din mave og dine tarme, frigives venlafaxin langsomt. Kuglens "ydre skal" opløses ikke og udskilles i din afføring. Så selvom du kan se kugler i din afføring, er din dosis af lægemidlet blevet absorberet.

Børn og unge

Venlafaxin Teva må normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Du bør også vide, at patienter under 18 år har en øget risiko for at få bivirkninger, f.eks. selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, trodsig adfærd og vrede), når de tager denne type lægemidler. På trods af 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 ovennævnte symptomer opstår eller forværres hos en patient under 18 år, der tager Venlafaxin Teva. Desuden er der, hvad angår vækst, modning samt hjernens og den adfærdsmæssige udvikling, ingen viden om dette lægemiddels sikkerhed hos patienter i denne aldersgruppe, der tager lægemidlet over længere tid.

Brug af andre lægemidler sammen med Venlafaxin Teva

Fortæl det altid til 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 Teva 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, som er lægemidler mod depression eller Parkinsons sygdom, **må ikke tages sammen med Venlafaxin Teva**. Fortæl det til 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 Teva").
- **Serotoninsyndrom:**
En potentielt livstruende tilstand eller malignt neuroleptikasyndrom (NMS)-lignende reaktioner (se afsnittet "Bivirkninger") kan forekomme ved behandling med venlafaxin, navnlig når det tages sammen med andre lægemidler.

Eksempler på sådanne lægemidler er:

- triptaner (lægemidler mod migræne)
- andre lægemidler til behandling af depression, f.eks. SNRI-præparater, SSRI-præparater, tricykliske lægemidler eller lægemidler, som indeholder lithium
- lægemidler, som indeholder amfetaminer (lægemidler til behandling af ADHD (*attention deficit hyperactivity disorder*), narkolepsi (en søvnlidelse, hvor man pludselig får trang til at sove) og fedme)

- lægemidler, som indeholder linezolid, et antibiotikum (lægemidler mod infektioner)
- lægemidler, som indeholder moclobemid, en MAO-hæmmer (lægemidler mod depression)
- lægemidler, som indeholder sibutramin (lægemidler til vægttab)
- lægemidler, som indeholder opioider (f.eks. buprenorphin, tramadol, fentanyl, tapentadol, pethidin eller pentazocin), der anvendes til behandling af stærke smerter
- lægemidler, som indeholder dextromethorphan (lægemidler mod hoste)
- lægemidler, som indeholder methadon (anvendes til behandling af heroinmisbrug eller stærke smerter)
- lægemidler, som indeholder methylenblå (lægemidler, der anvendes til behandling af høje methæmoglobinniveauer i blodet)
- produkter, der indeholder perikon (kaldes også *Hypericum perforatum*, et naturlægemiddel eller urtemedicin, som bruges mod mild depression)
- produkter, der indeholder tryptofan (anvendes mod søvnproblemer og depression)
- 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 tilbageslukkethed).

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

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

Kontakt straks læge eller nærmeste skadestue, hvis du mener, at du har serotonin syndrom.

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

Eksempler på lægemidler af denne type:

- antiarytmika, f.eks. quinidin, amiodaron, sotalol eller dofetilid (anvendes til behandling af unormal hjerterytme)
- antipsykotika, f.eks. thioridazin (se også afsnittet "Serotonin syndrom" ovenfor)
- antibiotika, f.eks. erythromycin eller moxifloxacin (anvendes til behandling af infektioner)
- antihistaminer (anvendes til behandling af allergi).

Følgende lægemidler kan også påvirke virkningen af Venlafaxin Teva 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)
- kaloperidol eller risperidon (lægemidler til behandling af psykiatiske lidelser)
- metoprolol (lægemidler til behandling af højt blodtryk og hjerteproblemer (betablokker)).

Brug af Venlafaxin Teva sammen med mad, drikke og alkohol

Venlafaxin Teva skal tages sammen med mad (se punkt 3 "Sådan skal du tage Venlafaxin Teva").

Du må ikke drikke alkohol, mens du er i behandling med Venlafaxin Teva. Samtidig brug med alkohol kan medføre ekstrem træthed og bevidstløshed og kan forværre dine symptomer på depression og andre sygdomme, 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 Teva, 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 Teva. Når lignende lægemidler (SSRI-præparater) tages under graviditeten, kan det øge risikoen for en alvorlig tilstand med forhøjet tryk i lungekredsløbet hos den nyfødte (Persisterende Pulmonal Hypertension hos den Nyfødte, PPHN). Dette medfører, at barnet trækker vejret hurtigere og bliver blåligt. Disse symptomer starter normalt inden for 24 timer efter fødslen. Hvis dette sker for dit barn, så kontakt straks din jordemoder og/eller læge.

Hvis du tager Venlafaxin Teva 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 Teva, 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 og/eller jordemoder, som vil rådgive dig.

Venlafaxin Teva kan gå over i modermælken, og der er en risiko for påvirkning af barnet. Du skal derfor tale med lægen, og han/hun vil afgøre, om du bør holde op med at amme eller stoppe behandlingen med lægemidlet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før du ved, hvordan dette lægemiddel påvirker dig.

Venlafaxin Teva indeholder saccharose

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

3. Sådan skal du tage Venlafaxin Teva

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

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

Venlafaxin Teva er til oral anvendelse (tages gennem munden).

Du skal tage Venlafaxin Teva på omtrent samme tidspunkt hver dag, enten om morgenen eller om aftenen. For at sikre at alle kuglerne inde i kapslen bliver slugt, skal kapslerne synkes hele sammen med væske, og kapslerne må ikke åbnes, knuses, tygges eller opløses.

Venlafaxin Teva skal tages sammen med mad.

Tal med lægen, hvis du har lever- eller nyreproblemer, da din dosis måske skal ændres.

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 Teva").

Hvis du har taget for meget Venlafaxin Teva

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

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 Teva

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage 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 Teva dagligt, end lægen har ordineret.

Hvis du holder op med at tage Venlafaxin Teva

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 Teva, vil han/hun langsomt nedtrappe din dosis, før du helt stopper 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 selvmordstanker, aggressivitet, træthed, svimmelhed, uklarhed, hovedpine, søvnløshed, mareridt, mundtørhed, appetitløshed, kvalme, diarré, nervøsitet, ophidselse, forvirring, ringen for ørerne, prikken eller sjældent en følelse af elektrisk stød, svækkelse, svedtendens, kramper eller influenzalignende symptomer, problemer med synet og blodtryksstigning (hvilket kan give hovedpine, svimmelhed, ringen for ørerne, svedtendens osv.).

Din læge vil fortælle dig, hvordan du gradvist skal holde stoppe behandlingen med Venlafaxin Teva. 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 Teva, hvis der opstår noget af det følgende. **Fortæl det straks til lægen, eller tag til nærmeste skadestue.**

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

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

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

- Trykken for brystet, hvæsende vejrtrækning, problemer med at synke eller trække vejret.
- Alvorligt hududslæt, kløe eller nældefeber (hævede røde pletter eller bleg hud, ofte med kløe)
- Symptomer på serotonin syndrom, som kan omfatte rastløshed, hallucinationer, manglende koordination, hurtig hjerterytme, høj kropstemperatur, hurtige ændringer i blodtryk, overaktive reflekser, diarré, koma, kvalme, opkastning. I den mest alvorlige form kan serotonin syndrom ligne malignt neuroleptikasyndrom (NMS). Tegn og symptomer på NMS kan omfatte en kombination af feber, hurtig hjerterytme, svedtendens, kraftig muskelstivhed, forvirring, forhøjede muskelenzymer (bestemmes ved en blodprøve).
- Tegn på infektion, f.eks. feber, kulderystelser, kuldegysning, hovedpine, svedtendens, influenzalignende symptomer. Dette 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)

- Symptomer på en lidelse kaldet stressudløst 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 med overskriften "Andre bivirkninger, der kan forekomme"):

- Hoste, hvæsende vejrtrækning og åndenød, som kan opleves sammen med feber.
- Sort (tjæreagtig) afføring eller blod i afføringen.
- Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene eller mørk urin, hvilket kan være symptomer på leverbetændelse (hepatitis).
- Hjerterproblemer, f.eks. hurtig eller uregelmæssig puls, forhøjet blodtryk.
- Øjenproblemer, f.eks. sløret syn, udvidede pupiller.
- Nerveproblemer, f.eks. svimmelhed, prikkende og stikkende fornemmelse, bevægelsesforstyrrelse (muskelkramper eller -stivhed), kramper eller krampeanfald.
- Psykiatriske problemer, f.eks. hyperaktivitet og stærk følelse af opstemthed.
- Abstinenser (se afsnittet "Hvis du holder op med at tage Venlafaxin Teva").
- Forlænget blødningstid – hvis du kommer til skade, kan det tage lidt længere tid, inden blødningen stopper.

Andre bivirkninger, der kan forekomme

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

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

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

- Nedsat appetit.
- Forvirring, en følelse af at være adskilt fra (eller uden for) sig selv, udeblivende orgasme, nedsat seksuel lyst, ophidselse, nervøsitet, unormale drømme.
- Rysten, at føle sig rastløs eller have problemer med at sidde eller stå stille, prikkende og stikkende fornemmelse, smagsforstyrrelser, øget muskelspænding.
- Synsforstyrrelser inklusive sløret syn, udvidede pupiller, nedsat evne til at se skarpt, når man går fra at se på noget, der er langt væk til at se på noget, der er 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 sædafgang/orgasme (mænd), impotens (erektile dysfunktion).
- Svaghed (asteni), træthed, kuldegysninger.
- Vægtøgning, vægttab.
- Forhøjet kolesterol.

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

- Hyperaktivitet, galopperende tanker og nedsat søvnbehov (mani).
- Hallucinationer, en 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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Kramper eller krampeanfald.
- Hoste, hvæsende vejrtrækning og åndenød, som kan opleves sammen med feber.
- Ekstrem indtagelse af vand (kendt som SIADH).
- Nedsat indhold af natrium i blodet.
- Stærke smerter i øjnene og nedsat eller sløret syn.
- Stærke mave- eller rygsmerter (som kan være tegn på et alvorligt problem i tarmene, leveren eller bugspytkirtlen).
- Kløe, gulfarvning af huden eller det hvide i øjne, mørk urin eller influenzalignende symptomer, som kan være tegn på leverbetændelse (hepatitis).
- Desorientering og forvirring, ofte samtidig med hallucinationer (delirium).
- Unormalt, hurtigt eller uregelmæssigt hjerteslag, som kan føre til besvimelse.

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

- 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 (sprængte blodkar).

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

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

Venlafaxin Teva kan give bivirkninger, som du måske ikke bemærker, f.eks. blodtryksstigninger eller unormal puls, lette ændringer i blodets indhold af leverenzymmer, natrium eller kolesterol. I mere sjældne tilfælde kan Venlafaxin Teva 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 Teva 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 æsken eller blisterpakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Spørg apotekspersonalet, 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 Teva indeholder:

Aktivt stof/aktive stoffer: venlafaxin.

Venlafaxin Teva 37,5 mg:

Hver depotkapsel indeholder venlafaxinhydrochlorid svarende til 37,5 mg venlafaxin.

Venlafaxin Teva 75 mg:

Hver depotkapsel indeholder venlafaxinhydrochlorid svarende til 75 mg venlafaxin.

Venlafaxin Teva 150 mg:

Hver depotkapsel indeholder venlafaxinhydrochlorid svarende til 150 mg venlafaxin.

Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold: sukkersfærer (saccharose og majsstivelse), hypromellose, ethylcellulose, talcum.

Kapselskal:

Venlafaxin Teva 37,5 mg: sort jernoxid (E172), titandioxid (E171), gelatine, rød jernoxid (E172).

Venlafaxin Teva 75 mg: rød jernoxid (E172), titandioxid (E171), gelatine.

Venlafaxin Teva 150 mg: gul jernoxid (E172), titandioxid (E171), gelatine, rød jernoxid (E172),

Trykfarve: shellac, propylenglycol (E1520), stærk ammoniakopløsning (E527), sort jernoxid (E172), kaliumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Venlafaxin Teva 37,5 mg:

Kapsler af hård gelatine med en uigennemsigtig grå top og uigennemsigtig lyserød bund fyldt med hvidt til beige mikrogranulat. Kapslerne er mærket med "VNL" med sort blæk på toppen og tallet "37.5" på bunden. Kapslen er cirka 16 mm x 6 mm.

Venlafaxin Teva 75 mg:

Kapsler af hård gelatine med en uigennemsigtig lyserød top og uigennemsigtig lyserød bund fyldt med hvidt til beige mikrogranulat. Kapslerne er mærket med "VNL" med sort blæk på toppen og tallet "75" på bunden. Kapslen er cirka 20 mm x 7 mm.

Venlafaxin Teva 150 mg:

Kapsler af hård gelatine med en uigennemsigtig brun top og uigennemsigtig brun bund fyldt med hvidt til beige mikrogranulat. Kapslerne er mærket med "VNL" med sort blæk på toppen og tallet "150" på bunden. Kapslen er cirka 24 mm x 8 mm.

Blisterpakninger med 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 hårde depotkapsler eller perforerede enkelt dosis blisterpakninger med 100x1 hårde depotkapsler.

Venlafaxin Teva 37,5 mg:

HDPE-beholdere med PP-skruelåg: Pakningsstørrelse med 150 hårde depotkapsler.

75 mg depotkapsler:

150 mg depotkapsler:

HDPE-beholdere med PP-skruelåg: Pakningsstørrelser med 30 og 150 hårde depotkapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

Telefon: 44 98 55 11

E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

TEVA Pharma, S.L.U.,

Polígono Industrial Malpica, calle C, no. 4

50016 Zaragoza

Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Bulgarien:	Лароксин XR 37,5 mg твърди капсули с удължено освобождаване Laroxin XR 37,5 mg prolonged-release hard capsules Лароксин XR 75 mg твърди капсули с удължено освобождаване Laroxin XR 75 mg prolonged-release hard capsules Лароксин XR 150 mg твърди капсули с удължено освобождаване Laroxin XR 150 mg prolonged-release hard capsules
Danmark:	Venlafaxin Teva
Finland:	Venlafaxin ratiopharm 37,5 mg depotkapseli, kova Venlafaxin ratiopharm 75 mg depotkapseli, kova Venlafaxin ratiopharm 150 mg depotkapseli, kova
Frankrig:	VENLAFAXINE TEVA LP 37,5 mg, gélule à libération prolongée VENLAFAXINE TEVA LP 75 mg, gélule à libération prolongée VENLAFAXINE TEVA LP 150 mg, gélule à libération prolongée
Holland:	Venlafaxine retard Teva 37,5 mg, harde capsules met verlengde afgifte Venlafaxine retard Teva 75 mg, harde capsules met verlengde afgifte Venlafaxine retard Teva 150 mg, harde capsules met verlengde afgifte
Island:	Venlafaxin Teva
Italien:	Venlafaxina Teva
Kroatien:	Velafax XL 75 mg tvrde kapsule s produljenim oslobađanjem Velafax XL 150 mg tvrde kapsule s produljenim oslobađanjem
Luxembourg:	Venlafaxin-ratiopharm 37,5 mg Hartkapseln, retardiert Venlafaxin-ratiopharm 75 mg Hartkapseln, retardiert Venlafaxin-ratiopharm 150 mg Hartkapseln, retardiert

Norge:	Venlafaxin Teva
Polen:	Venlafaxine Teva
Portugal:	Venlafaxina ratiopharm
Sverige:	Venlafaxin Teva
Tyskland:	Venlafaxin-ratiopharm 37,5 mg Hartkapseln, retardiert
	Venlafaxin-ratiopharm 75 mg Hartkapseln, retardiert
	Venlafaxin-ratiopharm 150 mg Hartkapseln, retardiert
Østrig:	Venlafaxin Actavis 75 mg Retardkapseln
	Venlafaxin Actavis 150 mg Retardkapseln

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2025.