

Bipacksedel: Information till användaren

Venlafaxin Actavis 37,5 mg depotkapsel, hård
Venlafaxin Actavis 75 mg depotkapsel, hård
Venlafaxin Actavis 150 mg depotkapsel, hård

venlafaxin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Venlafaxin Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Venlafaxin Actavis
3. Hur du tar Venlafaxin Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Venlafaxin Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Venlafaxin Actavis är och vad det används för

Venlafaxin Actavis innehåller den aktiva substansen venlafaxin.

Venlafaxin Actavis är ett antidepressivt läkemedel som tillhör en grupp läkemedel som kallas serotonin och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI-preparat). Denna grupp läkemedel används för att behandla depression och andra tillstånd som exempelvis ångeststörningar. Det är inte fullständigt klarlagt hur antidepressiva läkemedel verkar, men de kan hjälpa genom att öka nivåerna av serotonin och noradrenalin i hjärnan.

Venlafaxin Actavis är en behandling för vuxna med depression. Det är även en behandling för vuxna med följande ångeststörningar: generaliserad ångest, social fobi (rädsla för eller undvikande av sociala situationer) och panikångest (panikattacker). Det är viktigt att behandla depression eller ångeststörningar på rätt sätt för att hjälpa dig att må bättre. Om tillståndet inte behandlas kanske det inte går över utan blir allvarigare och svårare att behandla.

Venlafaxin som finns i Venlafaxin Actavis kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Venlafaxin Actavis

Ta inte Venlafaxin Actavis

- om du är allergisk mot venlafaxin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du också tar eller någon gång inom de senaste 14 dagarna har tagit något läkemedel som kallas irreversibel monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) som används för behandling av depression eller Parkinsons sjukdom. Att ta en irreversibel MAO-hämmare tillsammans med andra läkemedel, inklusive Venlafaxin Actavis, kan orsaka allvarliga eller till och med livshotande biverkningar. Dessutom måste du vänta i minst 7 dagar efter att du

slutat ta Venlafaxin Actavis innan du tar en MAO-hämmare (se även avsnittet med rubriken ”Andra läkemedel och Venlafaxin Actavis” och informationen i detta avsnitt om ”serotonergt syndrom”).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal **innan** du tar Venlafaxin Actavis:

- Om du använder andra läkemedel som om de tas tillsammans med Venlafaxin Actavis kan öka risken för att utveckla serotonergt syndrom (se avsnitt ”Andra läkemedel och Venlafaxin Actavis”).
- Om du har ögonproblem, exempelvis vissa typer av glaukom (förhöjt tryck i ögat).
- Om du tidigare haft högt blodtryck.
- Om du tidigare haft hjärtproblem.
- Om du har fått veta att du har onormal hjärtrytm.
- Om du tidigare haft krampanfall (epileptiska anfall).
- Om du tidigare haft låga natriumnivåer i blodet (hyponatremi).
- Om du har lätt för att få blåmärken eller om du blöder lätt (om du haft blödningsrubbningar), eller om du är gravid (se ”Graviditet och amning”), eller om du tar andra läkemedel som kan öka risken för blödning, som t.ex. warfarin (som används för att förhindra blodproppar).
- Om du eller någon i din familj har haft mani eller bipolär störning (känsla av överdriven upphetsning eller eufori).
- Om du tidigare haft aggressivt beteende.

Venlafaxin Actavis kan orsaka en känsla av rastlöshet eller oförmåga att stå eller sitta stilla under de första veckorna av behandlingen. Berätta för din läkare om detta händer dig.

Drick inte alkohol medan du behandlas med Venlafaxin Actavis. Det kan leda till extrem trötthet och medvetlöshet. Samtidigt intag av alkohol och/eller vissa läkemedel kan förvärra dina symtom på depression och andra tillstånd, t.ex. ångeststörningar.

Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv

Du som är deprimerad och/eller lider av oro/ångest kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller att begå självmord. Dessa tankar kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid. Dessa tankar kan också förekomma när dosen minskas eller när behandlingen med venlafaxin avslutas.

Dessa tankar kan vara vanliga:

- om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord,
- om du är yngre än 25 år. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad och/eller lider av oro/ångest. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

Muntorrhet

Muntorrhet har rapporterats hos 10 % av patienter som behandlats med venlafaxin. Detta kan öka risken för försämrade tänder (karies). Du bör därför vara extra noggrann med tandhygienen.

Diabetes

Dina blodglukosnivåer kan förändras på grund av Venlafaxin Actavis. Därför kan din dos av diabetesläkemedel behöva ändras.

Sexuella problem

Läkemedel såsom Venlafaxin Actavis (s.k. SNRI-preparat) kan orsaka symtom på sexuell dysfunktion (se avsnitt 4). I vissa fall har dessa symtom kvarstått efter avbruten behandling.

Barn och ungdomar

Venlafaxin Actavis ska normalt inte användas för behandling av barn och ungdomar under 18 år.

Risken för biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos patienter under 18 år, när de tar läkemedel av denna typ. Trots detta kan detta läkemedel skrivas ut av läkare till patienter under 18 år, om läkaren anser att detta är lämpligt. Om du är under 18 år och vill diskutera varför du har fått detta läkemedel, ska du vända dig till din läkare igen. Du ska också informera din läkare om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om de förvärras.

Detta läkemedels långsiktiga effekter på tillväxt, mognad och kognitiv och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Venlafaxin Actavis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Din läkare avgör om du kan ta Venlafaxin Actavis tillsammans med andra läkemedel.

Du ska inte börja eller sluta ta några läkemedel, inklusive sådana som du köpt receptfritt, natur- och örtmediciner, innan du har frågat läkare eller apotekspersonal.

- Monoaminoxidashämmare som används för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom **får inte användas tillsammans med Venlafaxin Actavis**. Tala om för din läkare om du har använt dessa läkemedel inom de senaste 14 dagarna (MAO-hämmare: se avsnittet "Använd inte Venlafaxin Actavis").
- **Serotonergt syndrom:**
Ett potentiellt livshotande tillstånd, eller reaktioner som liknar Malignt neuroleptikasyndrom (NMS) (se avsnittet "Eventuella biverkningar") kan förekomma vid behandling med venlafaxin, i synnerhet när det tas tillsammans med andra läkemedel.

Exempel på sådana läkemedel är bland andra:

- triptaner (används för migrän)
- andra läkemedel för behandling av depression, till exempel SNRI-preparat, SSRI-preparat, tricykliska antidepressiva läkemedel eller läkemedel som innehåller litium
- läkemedel som innehåller amfetaminer (används för att behandla ADHD, narkolepsi och fetma)
- läkemedel som innehåller linezolid, ett antibiotikum (används för att behandla infektioner)
- läkemedel som innehåller moklobemid, en MAO-hämmare (används för att behandla depression)
- läkemedel som innehåller sibutramin (används för viktminskning)
- läkemedel som innehåller buprenorfin, tramadol, fentanyl, tapentadol, petidin eller pentazocin (används för att behandla svåra smärtor)
- läkemedel som innehåller dextrometorfan (används för att behandla hosta)
- läkemedel som innehåller metadon (används för att behandla opioidmissbruk eller svåra smärtor)
- läkemedel som innehåller metylenblått (används för att behandla höga nivåer av methemoglobin i blodet)
- produkter som innehåller johannesört (kallas också *Hypericum perforatum*, ett natur- eller örtmedel som används för att behandla lätt depression)
- produkter som innehåller tryptofan (används för sömnproblem och depression)

- antipsykotika (används för att behandla en sjukdom med symtom som att man hör, ser eller känner sådant som inte finns där, felaktiga uppfattningar, onormal misstänksamhet, otydligt resonerande och att man drar sig undan) och andra dopaminantagonister såsom metoklopramid (används för illamående och kräkningar)

Tecken och symtom på serotonergt syndrom kan innefatta en kombination av följande: rastlöshet, hallucinationer, förlust av koordinationsförmåga, snabba hjärtslag, förhöjd kroppstemperatur, snabba förändringar av blodtrycket, överaktiva reflexer, diarré, koma, illamående, kräkning. Sök läkarvård omedelbart om du tror att du har fått serotonergt syndrom.

I sin mest allvarliga form kan serotonergt syndrom likna malignt neuroleptikasyndrom (NMS). Tecken och symtom på NMS kan vara till exempel en kombination av feber, snabba hjärtslag, svettningar, svår muskelstelhet, förvirring, förhöjda muskelenzymer (vilket syns i blodprov).

Om du tror att du har drabbats av serotonergt syndrom ska du omedelbart tala om det för din läkare eller uppsöka akutavdelningen på ditt närmaste sjukhus.

Du måste tala om för din läkare om du tar läkemedel som kan påverka hjärtrytmen.

Exempel på sådana läkemedel är:

- antiarytmika som t.ex. kinidin, amiodaron, solatol eller dofetilid (används för att behandla onormal hjärtrytm)
- antipsykotika som t.ex. tirodazin (se även "Serotonergt syndrom" ovan)
- antibiotika som t.ex. erytromycin eller moxifloxacin (används för att behandla bakteriella infektioner)
- antihistaminer (används för att behandla allergi)

Även följande läkemedel kan påverka eller påverkas av (interagera) med Venlafaxin Actavis och ska användas med försiktighet. Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du tar läkemedel som innehåller:

- ketokonazol (ett läkemedel mot svamp)
- haloperidol eller risperidon (för att behandla psykiatriska tillstånd)
- metoprolol (en betablockare för att behandla högt blodtryck och hjärtproblem)

Venlafaxin Actavis med mat, dryck och alkohol

Venlafaxin Actavis bör tas i samband med måltid (se avsnitt 3 "Hur du tar Venlafaxin Actavis").

Drick inte alkohol medan du behandlas med Venlafaxin Actavis. Samtidigt intag av alkohol kan leda till extrem trötthet och medvetslöshet och kan förvärra dina symtom på depression och andra tillstånd, t.ex. ångeststörningar.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Använd inte Venlafaxin Actavis förrän du har diskuterat den potentiella nyttan och de potentiella riskerna för ditt ofödda barn med läkaren.

Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Venlafaxin Actavis. När liknande läkemedel (SSRI) används under graviditet kan risken öka för ett allvarligt tillstånd kallat persistent pulmonell hypertension hos den nyfödde (PPHN). Detta tillstånd gör att barnet andas snabbare och ser blåfärgat ut. Symtomen uppkommer vanligtvis inom 24 timmar från det att barnet är fött. Om detta drabbar ditt barn, kontakta barnmorska eller läkare omedelbart.

Andra symtom som ditt barn kan ha när det föds om du tar detta läkemedel under graviditeten är att barnet har andningssvårigheter och inte äter ordentligt. Om ditt barn har dessa symtom när det föds och du är orolig ska du kontakta läkaren och/eller barnmorskan som kan ge dig råd.

Om du tar Venlafaxin Actavis i slutet av graviditeten kan det finnas ökad risk för kraftig vaginalblödning kort efter förlossningen, särskilt om du tidigare har haft blödningsstörningar. Läkaren eller barnmorskan bör informeras om att du tar Venlafaxin Actavis så att de kan ge dig råd om detta.

Amning

Venlafaxin Actavis passerar över i bröstmjölk. Det finns risk att barnet påverkas. Du ska därför tala med din läkare som kommer att besluta om du ska sluta amma eller avbryta behandlingen med detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte maskiner tills du vet hur detta läkemedel påverkar dig. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Venlafaxin Actavis innehåller sackaros:

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Venlafaxin Actavis innehåller natrium:

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Venlafaxin Actavis 37,5 mg innehåller också nykockin (E124):

Kan ge allergiska reaktioner.

Venlafaxin Actavis 75 mg och Venlafaxin Actavis 150 mg innehåller också para-orange (E110):

Kan ge allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Venlafaxin Actavis

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig rekommenderad startdos för behandling av depression, generaliserad ångest och social fobi är 75 mg per dag. Dosen kan ökas stegvis av läkaren och vid behov upp till högst 375 mg per dag för depression. Om du behandlas för panikångest kommer läkaren att starta med en lägre dos (37,5 mg) och sedan öka dosen stegvis. Den högsta dosen för generaliserad ångest, social fobi och panikångest är 225 mg dagligen.

Ta Venlafaxin Actavis vid ungefär samma tid varje dag, antingen på morgonen eller på kvällen. Kapslarna ska sväljas hela med vätska och får inte öppnas, krossas, tuggas eller lösas upp.

Venlafaxin Actavis bör tas i samband med måltid.

Om du har problem med lever eller njurar ska du tala med läkaren eftersom din dos av detta läkemedel kan behöva ändras.

Sluta inte att ta detta läkemedel utan att först rådgöra med läkaren (se avsnitt "Om du slutar att ta Venlafaxin Actavis").

Om du har använt för stor mängd av Venlafaxin Actavis

Kontakta genast läkare eller apotekspersonal om du har använt mer av detta läkemedel än vad läkaren har ordinerat.

Överdoserering kan vara livshotande, särskilt vid samtidigt intag av alkohol och/eller vissa läkemedel (se "Andra läkemedel och Venlafaxin Actavis").

Symtomen vid en eventuell överdosering kan vara snabba hjärtslag, förändringar i vakenhetsgrad (från dåsighet till koma), dimsyn, krampanfall och kräkningar.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel, eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Venlafaxin Actavis

Om du missar en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Om det är dags för din nästa dos ska du dock hoppa över den missade dosen och bara ta en dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta inte mer än den mängd Venlafaxin Actavis som du har blivit ordinerad per dag.

Om du slutar att ta Venlafaxin Actavis

Du ska inte sluta med behandlingen eller minska dosen utan att först rådgöra med läkaren, även om du känner dig bättre. Om läkaren anser att du inte längre behöver Venlafaxin Actavis kan han/hon be dig att minska dosen långsamt innan du slutar med behandlingen helt. Det är känt att man kan få biverkningar när man slutar med detta läkemedel, särskilt om man slutar plötsligt eller om dosen minskas för snabbt. En del patienter kan få symtom som självmordstankar, aggressivitet, trötthet, yrsel, berusningskänsla, huvudvärk, sömnlöshet, mardrömmar, muntorrhet, aptitförlust, illamående, diarré, nervositet, oro, förvirring, ringningar i öronen, myrkrypningar eller i sällsynta fall känsla av elektriska stötar, svaghet, svettning, krampanfall eller influensaliknande symtom, problem med synen och förhöjt blodtryck (vilket kan orsaka huvudvärk, yrsel, ringningar i öronen, svettningar osv).

Läkaren talar om för dig hur du gradvis ska avsluta behandlingen med Venlafaxin Actavis. Detta kan ta några veckor eller månader. Hos en del patienter kan det behöva ske gradvis under flera månader eller längre. Om du får något av dessa eller andra symtom som besvärar dig, rådfråga läkaren.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om något av följande inträffar ska du inte ta mer Venlafaxin Actavis. Tala genast om det för läkaren, eller uppsök närmaste akutmottagning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Svullnad i ansikte, mun, tunga, hals, händer eller fötter och/eller ett upphöjt kliande utslag (nässelutslag), svårigheter att svälja eller andas.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Trånghet i bröstet, väsande andning, svårigheter att svälja eller andas
- Allvarliga hudutslag, klåda eller nässelutslag (upphöjda fläckar av röd eller blek hud som ofta kliar)

- Tecken på serotonergt syndrom vilket kan inkludera rastlöshet, hallucinationer, förlust av koordinationsförmåga, snabba hjärtslag, förhöjd kroppstemperatur, snabba förändringar av blodtrycket, överaktiva reflexer, diarré, koma, illamående, kräkning.
I sin mest allvarliga form kan serotonergt syndrom likna malignt neuroleptikasyndrom (NMS). Tecken och symtom på NMS kan vara till exempel en kombination av feber, snabba hjärtslag, svettningar, svår muskelstelhet, förvirring, förhöjda muskelenzymer (vilket syns i blodprov).
- Tecken på infektion, såsom feber, frossa, skakningar, huvudvärk, svettningar, influensaliknande symtom. Detta kan bero på en blodsjukdom som leder till en ökad infektionsrisk.
- Allvarliga utslag, som kan leda till svåra blåsor och att huden fjällar.
- Oförklarlig muskelsmärta, ömhet eller svaghet. Detta kan vara ett tecken på rabdomyolys.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Tecken och symtom på ett tillstånd som kallas "stresskardiomyopati" som kan inkludera bröstsmärta, andnöd, yrsel, svimning, oregelbundna hjärtslag.

Andra biverkningar som du ska **tala om för din läkare** är (frekvensen av dessa biverkningar är inkluderade i listan "Andra biverkningar som kan förekomma" nedan):

- Hosta, väsande andning och andfåddhet, vilket kan förekomma tillsammans med feber
- Svart (tjärliknande) avföring eller blod i avföringen
- Klåda, gul hud eller gula ögon eller mörk urin, vilket kan vara symtom på leverinflammation (hepatit)
- Hjärtproblem, exempelvis snabb eller oregelbunden hjärtfrekvens, höjt blodtryck
- Ögonproblem, exempelvis dimsyn, vidgade pupiller
- Nervproblem, exempelvis yrsel, stickningar och domningar, rörelsestörning (muskelspasmer eller stelhet), krampanfall
- Psykiska problem, exempelvis hyperaktivitet och känsla av onormal upprymdhet
- Utsättningssymtom (se avsnittet "Hur du tar Venlafaxin Actavis, Om du slutar att ta Venlafaxin Actavis")
- Förlängd blödning – om du skär eller skadar dig kan det ta lite längre tid än vanligt för blödningsen att sluta.

Bli inte orolig om du ser små vita korn i din avföring efter att du tagit detta läkemedel. Inuti Venlafaxin Actavis-kapslarna finns små vita korn som innehåller den aktiva substansen (venlafaxin). Dessa korn frisläpps från kapseln i din magtarmkanal. Medan kornen vandrar genom magtarmkanalen frisätts sakta venlafaxin. Kornets "skal" förblir olöst och passerar ut tillsammans med din avföring. Din dos venlafaxin har därför absorberats, även om du ser korn i din avföring.

Andra biverkningar som kan förekomma

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Yrsel, huvudvärk, dåsighet
- Sömlöshet
- Illamående, muntorrhet, förstoppning
- Svettningar (inklusive nattsvettningar)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Sänkt aptit
- Förvirring, känsla av att vara utanför sin egen kropp, uteblivna orgasmer, minskad sexuell lust, upprördhet, nervositet, onormala drömmar

- Darrningar, en känsla av rastlöshet eller en oförmåga att sitta eller stå still, domningar och stickningar, förändrad smakupplevelse ökad muskelspänning
- Synrubbningar med dimsyn, vidgade pupiller, oförmåga att automatiskt ändra fokus mellan objekt nära och långt från ögat
- Ringningar i öronen (tinnitus)
- Snabb hjärtrytm, hjärklappning
- Höjt blodtryck, vallningar
- Andnöd, gäspningar
- Kräkningar, diarré
- Lätta hudutslag, klåda
- Tätare urinträngningar, oförmåga att kissa, svårigheter att urinera
- Menstruationsrubbningar som t.ex. ökad blödning eller ökade oregelbundna blödningar, onormal utlösning/orgasm (hos män), erektionsproblem (impotens)
- Svaghet (asteni), trötthet, frossa
- Viktökning, viktninskning
- Ökade kolesterolnivåer

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Överaktivitet, tankeflykt och minskat sömnbehov (mani)
- Hallucinationer, känsla av att vara avskild från verkligheten, onormala orgasmer, brist på känslor, onormal upprymdhet, tandgnissling
- Svimning, ofrivilliga muskelrörelser, försämrad koordinationsförmåga och balans
- Yrselkänsla (särskilt när man ställer sig upp för snabbt), minskat blodtryck.
- Blodiga kräkningar, svart tjärliknande avföring eller blod i avföringen, vilket kan vara tecken på inre blödningar
- Känslighet för solljus, blåmärken, onormalt håravfall
- Oförmåga att kontrollera urinering
- Stelhet, spasmer och ofrivilliga muskelrörelser
- Viss förändring av leverenzymnivå i blodet

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Krampanfall
- Hosta, väsande andning, andfåddhet, vilket kan förekomma tillsammans med feber
- Förändrad rumsuppfattning och förvirring, ofta i kombination med hallucinationer (delirium)
- Överdrivet vätskeintag (så kallat SIADH).
- Minskade natriumnivåer i blodet
- Svår smärta i ögonen och försämrad syn eller dimsyn
- Onormal, snabb eller ojämn hjärtrytm, vilket kan leda till svimning
- Svår smärta i mage eller rygg (som kan tyda på en allvarlig sjukdom i buken, levern eller bukspottkörteln)
- Klåda, gul hud eller gula ögon, mörk urin eller influensaliknande symptom, som är tecken på leverinflammation (hepatit)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos 1 av 10 000 användare)

- Förlängd blödning vilket kan vara tecken på minskat antal blodplättar i blodet, vilket leder till ökad risk för blåmärken eller blödningar
- Onormal produktion av bröstmjölk
- Öväntad blödning, t.ex. blödande tandkött, blod i urinen eller blodiga kräkningar, eller uppkomst av oväntade blåmärken eller brustna blodkärl

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Suicidala tankar och suicidalt beteende. Fall av suicidala tankar och suicidala beteenden har rapporterats i samband med behandling med venlafaxin eller kort efter att sådan behandling avbrutits (se avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du tar Venlafaxin Actavis")
- Aggression
- Yrsel
- Kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumblödning), se "Graviditet och amning" i avsnitt 2 för mer information

Venlafaxin Actavis orsakar ibland biverkningar som du kanske inte är medveten om, exempelvis förhöjt blodtryck eller onormala hjärtslag, små förändringar i blodets nivåer av leverenzym, natrium eller kolesterol. I mer sällsynta fall kan Venlafaxin Actavis påverka funktionen hos blodplättarna (trombocyterna) i blodet, vilket leder till en ökad risk för blåmärken eller blödning. Därför kanske läkaren vill ta blodprover då och då, särskilt om du har använt Venlafaxin Actavis länge.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Venlafaxin Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är venlafaxin.

Venlafaxin Actavis 37,5 mg depotkapsel:

Varje kapsel innehåller venlafaxinhydroklorid motsvarande 37,5 mg venlafaxin.

Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll:

sockersfärer (innehåller sackaros, majsstärkelse)
etylcellulosa (E462)
hydroxipropylcellulosa
hypromellos (E464)
talk (E553b)
dibutylsebakat
oljesyra
kolloidal vattenfri kiseldioxid

Kapselskal:

gelatin
natriumlaurilsulfat
nykockin (E124)
kinolingult (E104)
titandioxid (E171)

Venlafaxin Actavis 75 mg depotkapsel:

Varje kapsel innehåller venlafaxinhydroklorid motsvarande 75 mg venlafaxin.

Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll:

sockersfärer (innehåller sackaros, majsstärkelse)
etylcellulosa (E462)
hydroxietylcellulosa
hypromellos (E464)
talk (E553b)
dibutylsebakat
oljesyra
kolloidal vattenfri kiseldioxid

Kapselskal:

gelatin
natriumlaurilsulfat
para-orange (E110)
kinolingult (E104)
titandioxid (E171)

Venlafaxin Actavis 150 mg depotkapsel:

Varje kapsel innehåller venlafaxinhydroklorid motsvarande 150 mg venlafaxin.

Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll:

sockersfärer (innehåller sackaros, majsstärkelse)
etylcellulosa (E462)
hydroxietylcellulosa
hypromellos (E464)
talk (E553b)
dibutylsebakat
oljesyra
kolloidal vattenfri kiseldioxid

Kapselskal:

gelatin
natriumlaurilsulfat
para-orange (E110)
kinolingult (E104)
patentblått (E131)
titandioxid (E171)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Venlafaxin Actavis 37,5 mg depotkapslar, hårda:

Vita till benvita korn i kapsel av storlek "3", vars övre del är orange och undre del är transparent.

Venlafaxin Actavis 75 mg depotkapslar, hårda:

Vita till benvita korn i kapsel av storlek "1", vars övre del är gul och undre del är transparent.

Venlafaxin Actavis 150 mg depotkapslar, hårda:

Vita till benvita korn i kapsel av storlek "0", vars övre del är blekt gul och undre del är transparent.

Depotkapslarna finns tillgängliga i förpackningar om 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98 och 100 depotkapslar, förpackade i PVC/aluminiumblister. 50 och 100 depotkapslar i HDPE-burkar med HDPE-skruvkork och en liten behållare med kiseldioxidgel (torkmedel), eller med torkmedel (kiseldioxidgel) integrerat i PP-skruvkork.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Tillverkare

Balkanpharma- Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgarien

Lokal företrädare

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-09-12