

Bipacksedel: Information till användaren

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

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

1. Vad Venlafaxin Medical Valley är och vad det används för

Venlafaxin Medical Valley innehåller den aktiva substansen venlafaxin.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Venlafaxin Medical Valley

Ta inte Venlafaxin Medical Valley:

- om du är allergisk mot venlafaxin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du också tar eller 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 Venlafaxin Medical Valley kan orsaka allvarliga eller till och med livshotande biverkningar. Dessutom måste du vänta i minst 7 dagar efter att du slutat ta Venlafaxin Medical Valley innan

du tar en MAO-hämmare (se även avsnittet "Andra läkemedel och Venlafaxin Medical Valley" och informationen i avsnittet om "Serotonergt syndrom").

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal **innan** du tar Venlafaxin Medical Valley:

- om du använder andra läkemedel som, om de tas tillsammans med Venlafaxin Medical Valley kan öka risken för att utveckla serotonergt syndrom (se avsnittet "Andra läkemedel och Venlafaxin Medical Valley")
- om du har en sjukdom som påverkar sväljnings-, mag- eller tarmfunktioner, där sväljningsförmågan eller de normala tarmrörelserna är försämrade
- om du har ögonproblem, exempelvis vissa typer av glaukom (förhöjt tryck i ögat)
- om du tidigare har haft högt blodtryck
- om du tidigare har haft hjärtproblem
- om du har fått veta att du har onormal hjärtrytm
- om du tidigare har haft krampanfall (epileptiska anfall)
- om du tidigare har haft låga natriumnivåer i blodet (hyponatremi)
- om du tidigare har haft blödningsrubbnings (har lätt för att få blåmärken eller om du blöder lätt), om du tar andra läkemedel som kan öka risken för blödning, som t.ex. warfarin (används för att förhindra blodproppar) eller om du är gravid (se "Graviditet och amning").
- om du eller någon i din familj har haft mani eller bipolär störning (känsla av överdriven upphetsning eller eufori)
- om du tidigare har haft aggressivt beteende.

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

Drick inte alkohol medan du behandlas med Venlafaxin Medical Valley. 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 Medical Valley 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 karies (hål i tänderna). Du bör därför vara extra noggrann med tandhygien.

Diabetes

Dina blodsockernivåer kan förändras på grund av Venlafaxin Medical Valley. Därför kan din dos av diabetesläkemedel behöva ändras.

Sexuella problem

Läkemedel såsom Venlafaxin Medical Valley (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 Medical Valley 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 Medical Valley

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 Medical Valley 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 Medical Valley**. Tala om för din läkare om du har tagit något sådant läkemedel under de senaste 14 dagarna. (MAO-hämmare: se avsnittet "Vad du behöver veta innan du tar Venlafaxin Medical Valley").
- **Serotonergt syndrom:**
Ett potentiellt livshotande tillstånd eller reaktioner som liknar malignt neuroleptikasyndrom (NMS), (se avsnitt "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 uppmärksamhets- och överaktivitetsstörning (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 opioider (t.ex. 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 svår smärta)
- 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 nedstämdhet)
- produkter som innehåller tryptofan (används för sömnproblem och depression)
- antipsykotiska läkemedel (används för att behandla en sjukdom med symtom som till exempel att höra, se eller känna sådant som inte finns, vanföreställningar, onormal misstänksamhet, förvirring och tillbakadragenhet).

Tecken och symtom på serotonergt syndrom kan innefatta en kombination av följande: rastlöshet, hallucinationer, förlust av koordinationsförmåga, snabb hjärtrytm, 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 inkludera en kombination av feber, hjärtklappning, svettningar, svår muskelstelhet, förvirring, förhöjd halt muskelenzymer (fastställs genom blodprov).

Tala omedelbart om för din läkare, eller uppsök närmaste akutmottagning, om du tror att du har fått serotonergt syndrom.

Du måste berätta för din läkare om du tar läkemedel som kan påverka din hjärtrytm.

Exempel på dessa läkemedel är:

- antiarytmika t.ex. kinidin, amiodaron, sotalol eller dofetilid (används för behandling av onormal hjärtrytm)
- antipsykotiska läkemedel t.ex. tioridazin (se också "Serotonergt syndrom" ovan)
- antibiotika som till exempel erytromycin och moxifloxacin (används för behandling av infektioner som orsakas av bakterier)
- antihistaminer (används för behandling av allergi)

Även följande läkemedel kan påverka eller påverkas av (interagera) med Venlafaxin Medical Valley 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 Medical Valley med mat, dryck och alkohol

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

Drick inte alkohol medan du behandlas med Venlafaxin Medical Valley. Samtidigt intag av alkohol kan leda till extrem trötthet och medvetlöshet 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. Använd inte Venlafaxin Medical Valley 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 Medical Valley. 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 barnmorskan eller läkaren omedelbart.

Om du tar Venlafaxin Medical Valley 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 Medical Valley så att de kan ge dig råd om detta.

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.

Venlafaxin Medical Valley passerar över i bröstmjolk. 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 Venlafaxin Medical Valley påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Venlafaxin Medical Valley innehåller laktos

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

3. Hur du tar Venlafaxin Medical Valley

Ta 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 Medical Valley vid ungefär samma tid varje dag, antingen på morgonen eller på kvällen. Tabletterna ska sväljas hela med vätska och får inte krossas, tuggas eller lösas upp.

Venlafaxin Medical Valley 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 ta Venlafaxin Medical Valley utan att först rådgröra med läkaren (se avsnitt "Om du slutar att ta Venlafaxin Medical Valley").

Om du har tagit för stor mängd av Venlafaxin Medical Valley

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

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

Symtom vid en eventuell överdoserering kan vara snabb hjärtrytm, förändringar i vakenhetsgrad (från dåsighet till koma), dimsyn, krampanfall och kräkningar.

Om du har glömt att ta Venlafaxin Medical Valley

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 Medical Valley som du har blivit ordinerad per dag.

Om du slutar att ta Venlafaxin Medical Valley

Du ska inte sluta att ta 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 Medical Valley 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 med det 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, 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 Medical Valley. 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 Medical Valley. **Tala genast om det för läkare, 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 och symtom på serotonergt syndrom, som kan innefatta rastlöshet, hallucinationer, försämrad koordinationsförmåga, hjärtklappning, förhöjd kroppstemperatur, snabba förändringar av blodtrycket, överaktiva reflexer, diarré, koma, illamående, kräkningar. I sin svåraste form kan serotonergt syndrom likna malignt neuroleptikasyndrom (NMS). Tecken och symtom på NMS kan innefatta en kombination av feber, hjärtklappning, svettningar, svår muskelstelhet, förvirring, eller ökade mängder muskelenzymer (avgörs med 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.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgänglig data)

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

Andra biverkningar som du ska **berätta om för din läkare** innefattar (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, som 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 en känsla av ovanlig upprymdhet
- Utsättningssymtom (se avsnitt 3 "Hur du tar Venlafaxin Medical Valley, Om du slutar att ta Venlafaxin Medical Valley")
- Förlängd blödningstid – om du skär dig eller skadar dig kan det ta lite längre tid innan blödningen slutar.
- Kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumblödning), se "Graviditet och amning" i avsnitt 2 för mer information.

Bli inte orolig om du ser en tablett i din avföring efter att du tagit detta läkemedel. Medan tabletten passerar genom magtarmkanalen frisätts sakta venlafaxin. Formen på tabletten förblir densamma/oförändrad och försvinner tillsammans med din avföring. Din dos venlafaxin har tagits upp, även om du ser en tablett i din avföring.

Andra biverkningar som kan förekomma

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

- Yrsel, huvudvärk, dåsighet
- Sömnlöshet
- Illamående, muntorrhet, förstoppning
- Svetteningar (inklusive nattsvetteningar)

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

- Minskad aptit
- Förvirring, känsla av att vara avskild (eller bortkopplad) från sig själv, utebliven orgasm, sänkt libido (sexualdrift), oro
- Nervositet, onormala drömmar
- Darrningar, en känsla av rastlöshet eller en oförmåga att sitta eller stå still, domningar och stickningar, ändrad smakupplevelse, ökad muskelspänning
- Synrubbingar inklusive dimsyn, vidgade pupiller, oförmåga för ögat att automatiskt ändra fokus från avlägsna till nära objekt
- Ringningar i öronen (tinnitus)
- Snabb hjärtrytm, hjärklappning
- Förhöjt blodtryck, blodvallningar
- Andnöd, gaspningar
- Kräkningar, diarré
- Lätta hudutslag, klåda
- Behov att kissa oftare än vanligt, oförmåga att kissa, svårighet att kissa
- Oregelbunden menstruation såsom ökad blödning eller mer oregelbunden blödning, onormal ejakulation/orgasm (hos män), erektil dysfunktion (impotens)
- Svaghet (asteni), trötthet, frossbrytningar
- Viktökning, viktnedgång
- Ökat kolesterol

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, onormal orgasm, brist på känslor, känsla av överdriven upphetsning, tandgnissling
- Svimning, ofrivilliga muskelrörelser, försämrad koordination och balans
- Yrselkänsla (särskilt om man reser sig alltför snabbt), minskat blodtryck
- Kräks blod, svart tjärliknande avföring eller blod i avföring, som kan vara ett tecken på invärtes blödning
- Känslighet för solljus, blåmärken, onormalt håravfall
- Oförmåga att kontrollera urinen

- Stelhet, spasmer och ofrivilliga muskelrörelser
- Viss förändring av leverenzymnivå i blodet

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 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 upp till 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 bröstmjolk
- Övåntad blödning, t.ex. blödande tandkött, blod i urinen eller blodiga kräkningar, eller uppkomst av övåntade blåmärken eller brustna blodkär

Har rapporterats (förekommer hos ett ökänt antal användare)

- Själv mordstankar eller själv mordsförsök: fall av själv mordstankar eller själv mordsförsök har rapporterats under venlafaxinbehandling eller strax efter behandlingsavslut (se avsnitt 2, Vad du behöver veta innan du tar Venlafaxin Medical Valley)
- Aggression
- Yrsel

Venlafaxin Medical Valley orsakar ibland biverkningar som du kanske inte är medveten om, exempelvis förhöjt blodtryck eller onormala hjärtslag, små förändringar i blodets nivåer av leverenzymmer, natrium eller kolesterol. I mer sällsynta fall kan Venlafaxin Medical Valley 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 tagit Venlafaxin Medical Valley under lång tid.

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 Medical Valley 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 temperaturanvisningar.

Blister: Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Plastburk: Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Läkemedlet 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.

Varje depottablett innehåller 75 mg, 150 mg respektive 225 mg venlafaxin (som hydroklorid).

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Mannitol (E421), povidon K-90, makrogol 400, mikrokristallin cellulosa (E 460(i)), kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat (E 470b).

Tabletthölje: Cellulosaacetat, makrogol 400, hypromellos, laktosmonohydrat, titandioxid (E171), triacetin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

75 mg depottabletter: 7,5 mm runda, bikonvexa vita till benvita tabletter med ett litet hål på ena sidan.

150 mg depottabletter: 9,5 mm runda, bikonvexa vita till benvita tabletter med ett litet hål på ena sidan.

225 mg depottabletter: 11 mm runda, bikonvexa vita till benvita tabletter med ett litet hål på ena sidan.

Venlafaxin Medical Valley 75 mg depottabletter finns tillgängliga i:

Blister om 10, 14, 20, 28, 30, 42, 49, 50, 56, 60, 98, 100 och 500 tabletter.

Plastburkar om 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 105, 106, 110 och 500 tabletter.

HDPE-burk med barnskyddande lock och torkmedel (silikagel) i locket. Locket består av polypropen (PP), den obrytbara säkerhetsringen är gjord av polyeten (PE) som innehåller torkmedel (silikagel).

Förpackningsstorlekar: 100, 105 och 110 depottabletter.

Venlafaxin Medical Valley 150 mg depottabletter finns tillgängliga i:

Blister om 10, 14, 20, 28, 30, 42, 49, 50, 56, 60, 98, 100 och 500 tabletter.

Plastburkar om 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 105, 106, 110 och 500 tabletter.

HDPE-burk med barnskyddande lock och torkmedel (silikagel) i locket. Locket består av polypropen (PP), den obrytbara säkerhetsringen är gjord av polyeten (PE) som innehåller torkmedel (silikagel).

Förpackningsstorlekar: 100, 105 och 110 depottabletter.

Venlafaxin Medical Valley 225 mg depottabletter finns tillgängliga i:

Blister om 10, 14, 20, 28, 30, 42, 49, 50, 56, 60, 98, 100 och 500 tabletter.

Plastburkar om 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 och 500 tabletter.

HDPE-burk med barnskyddande lock och torkmedel (silikagel) i locket. Locket består av polypropen (PP), den obrytbara säkerhetsringen är gjord av polyeten (PE) som innehåller torkmedel (silikagel).

Förpackningsstorlekar: 100 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Sverige

Tillverkare:

Laboratorios Licons, S.A.

Avda. Miralcampo, N° 7

Polígono Industrial Miralcampo

ES-19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-08-29

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på på Läkemedelsverkets webbplats

<http://www.lakemedelsverket.se>.