

Bipacksedel: Information till användaren

Venlafaxin STADA

75 mg, 150 mg depotkapslar, hårda
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 finner du information om:

1. Vad Venlafaxin STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Venlafaxin STADA
3. Hur du använder Venlafaxin STADA
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Venlafaxin STADA ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Venlafaxin STADA är och vad det används för

Venlafaxin Stada innehåller den aktiva substansen venlafaxin.

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

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

Venlafaxin som finns i Venlafaxin Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna

produktinformation. 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 använder Venlafaxin STADA

Använd inte Venlafaxin STADA

- 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 Venlafaxin Stada kan orsaka allvarliga eller till och med livshotande biverkningar. Dessutom måste du vänta i minst 7 dagar efter att du slutat ta Venlafaxin Stada innan du tar en MAO-hämmare (se även avsnittet med rubriken "Andra läkemedel och Venlafaxin Stada" och informationen i det avsnittet om "serotonergt syndrom").

Varningar och försiktighet

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

- om du använder andra läkemedel som om de tas tillsammans med Venlafaxin Stada kan öka risken för att utveckla serotonergt syndrom (se avsnitt "Andra läkemedel och Venlafaxin Stada")
- 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 blivit informerad om att du har en 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 blödningsrubbingar), eller om du tar andra läkemedel som kan öka risken för blödning (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 Stada kan orsaka en känsla av rastlöshet eller oförmåga att stå eller sitta stilla under de första behandlingsveckorna. Berätta för din läkare om detta händer dig.

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

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 begå självmord. Dessa symtom 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 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 tandhygienen.

Diabetes

Venlafaxin Stada kan förändra dina blodsockernivåer. Dosen för ditt läkemedel mot diabetes kan därför behöva justeras.

Barn och ungdomar

Venlafaxin Stada 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 det kan detta läkemedel skrivas ut av läkare till patienter under 18 år, om läkaren anser att det är lämpligt. Om du är under 18 år och vill diskutera varför du 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. De långsiktiga effekterna av detta läkemedel på tillväxt, mognad och kognitiv och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Venlafaxin STADA

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 Stada 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 Stada**. Tala om för din läkare om

du har tagit något sådant läkemedel under de senaste 14 dagarna. (MAO-hämmare: se avsnitt "Vad du behöver veta innan du tar Venlafaxin Stada")

- **Serotonergt syndrom**
- ett potentiellt livshotande tillstånd eller reaktioner som vid 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 att behandla depression, till exempel SNRI-preparat, SSRI-preparat, tricykliska antidepressiva läkemedel eller läkemedel som innehåller litium
 - 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 tramadol, fentanyl, tapentadol, petidin och pentazocin (används för att behandla svår smärta)
 - 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 depression)

- produkter som innehåller tryptofan (används för sömnproblem och depression)
- antipsykotiska läkemedel (används för att behandla symtom då man hör, ser eller känner 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, snabb puls, 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 t.ex. 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 Stada 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 STADA med mat, dryck och alkohol

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

Undvik alkohol medan du tar Venlafaxin Stada.

Graviditet, amning och fertilitet

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 Stada 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 Stada. 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.

Venlafaxin Stada 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 Stada påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 STADA innehåller sackaros, nykockin (E124) och para-orange (E110)

Venlafaxin Stada innehåller sackaros. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Venlafaxin Stada 37.5 mg:

Färgämnet nykockin (E124) i kapselskalet kan ge allergiska reaktioner.

Venlafaxin Stada 75 mg:

Färgämnet para-orange (E110) i kapselskalet kan ge allergiska reaktioner.

Venlafaxin Stada 150 mg:

Färgämnet para-orange (E110) i kapselskalet kan ge allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Venlafaxin STADA

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

Om du använt för stor mängd av Venlafaxin STADA

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

Symtomen vid en eventuell överdosering kan vara snabb hjärtrytm, förändringar i vakenhetsgrad (från dåsig het till koma), dims yn, krampanfall och kräkningar.

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

Om du har glömt att använda Venlafaxin STADA

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 Stada som du har blivit ordinerad per dag.

Om du slutar att använda Venlafaxin STADA

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 Stada 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 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.

Läkaren talar om för dig hur du gradvis ska avsluta behandlingen med Venlafaxin Stada. 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 Stada. **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 och symtom på serotonergt syndrom såsom rastlöshet, hallucinationer, förlust av koordinationsförmåga, snabb hjärtrytm, förhöjd kroppstemperatur, snabba blodtrycksförändringar, överaktiva reflexer, diarré, koma, illamående, kräkningar. I sin mest allvarliga form kan serotonergt syndrom likna malignt neuroleptikasyndrom (NMS). Tecken och symtom på NMS kan inkludera en kombination av feber, snabb puls, svettningar, svår muskelstelhet, förvirring, förhöjd halt muskelenzymer (fastställs genom 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 muskelvärk, ömhet eller svaghet. Detta kan vara ett tecken på rabdomyolys.

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

- hosta, väsande andning, andfåddhet, vilket kan förekomma tillsammans med feber
- svart (tjärliknande) avföring eller blod i avföringen
- klåda, gulaktig hud eller gula ögon eller mörk urin, som kan vara symtom på en inflammation i levern (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 Stada, Om du slutar att ta Venlafaxin Stada")
- förlängd blödning – om du skär eller skadar dig kan det ta lite längre tid än vanligt för blödningen att sluta.

Bli inte orolig om du ser små vita korn i din avföring efter att du tagit detta läkemedel. Inuti Venlafaxin Stada Depotkapslarna finns små vita korn som innehåller den aktiva substansen venlafaxin. Dessa korn frisläpps från kapseln i din mage. Medan kornen passerar genom magtarmkanalen frisätts venlafaxin sakta. Kornets hölje förblir olöst och försvinner tillsammans med din avföring. Din

dos av läkemedlet har tagits upp, 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
- sömnlöshet
- illamående, muntorrhet, förstoppning
- svettningar (även nattetid).

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

- aptitförlust
- förvirring, känsla av att vara avskild från sig själv, utebliven orgasm, sänkt libido, upprördhet, nervositet, onormala drömmar
- darrningar, en känsla av rastlöshet eller en oförmåga att sitta eller stå still, domningar och stickningar, förändrad smakupplevelse, ökad muskelspänning
- synstörningar inklusive dimsyn, vidgade pupiller, oförmåga i ögat att automatiskt ändra fokus från avlägsna till nära föremål
- ringningar i öronen (tinnitus)
- snabb hjartrytm, hjärtklappning
- förhöjt blodtryck, rodnad
- andnöd, gäspningar
- kräkningar, diarré
- lätta hudutslag, klåda
- behov att kissa oftare än vanligt, oförmåga att kissa, svårighet att kissa

- oregelbundna menstruationer som ökad blödning eller mer oregelbunden blödning, onormal ejakulation/orgasm (hos män), erektil dysfunktion (impotens)
- svaghet (asteni), trötthet, frossbrytningar
- viktökning, viktninskning
- förhöjt kolesterolvärde.

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, upprördhet, 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
- blodiga kräkningar, svart tjärliknande avföring eller blod i avföringen, vilket kan tyda 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 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
- oväntad 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)

- Självmordstankar och självmordsbenägenhet, fall av självmordstankar och självmordsbenägenhet har rapporterats under behandling med venlafaxin eller direkt efter avslutad behandling (se avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du tar Venlafaxin Stada")

- aggression
- yrsel.

Venlafaxin Stada 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 Stada 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 Stada länge.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Venlafaxin STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. 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 Stada 75 mg

Varje kapsel innehåller venlafaxinhydroklorid motsvarande 75 mg venlafaxin.

Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll

Sockersfärer (innehåller sackaros)

Etylcellulosa (E462)

Hydroxiproylcellulosa

Hypromellos (E464)

Talk (E553b)

Dibutylsebakat

Oljesyra

Kiseldioxid, kolloidal vattenfri

Kapselskal

Gelatin

Natriumlaurylsulfat

Färgämnen:

Para-orange (E110)
Kinolingult (E104)
Titandioxid (E171)

Venlafaxin Stada 150 mg

Varje kapsel innehåller venlafaxinhydroklorid motsvarande 150 mg venlafaxin.

Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll

Sockersfärer (innehåller sackaros)
Etylcellulosa (E462)
Hydroxiproylcellulosa
Hypromellos (E464)
Talk (E553b)
Dibutylsebakat
Oljesyra
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri

Kapselskal

Gelatin
Natriumlaurylsulfat
Färgämnen:
Para-orange (E110)
Patentblått (E131)
Titandioxid (E171)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Venlafaxin Stada 75 mg depotkapslar, hårda:

Vita till benvita granulat i en kapsel med storlek "1" med en gul överdel och en genomskinlig underdel.

Venlafaxin Stada 150 mg depotkapslar, hårda:

Vita till benvita granulat i en kapsel med storlek "0" med en blekt gul överdel och en genomskinlig underdel.

Venlafaxin STADA 75 mg tillhandahålls i förpackningsstorlekar á:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 och 120 kapslar förpackade i blister (PVC/Aluminium).

50 och 100 kapslar i HDPE-burk med HDPE-skruvkork och kiselgel som torkmedel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Venlafaxin STADA 150 mg tillhandahålls i förpackningsstorlekar á:

10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 och 120 kapslar förpackade i blister (PVC/Aluminium).

50 och 100 kapslar i HDPE-burk med HDPE-skruvkork och kiselgel som torkmedel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning
Tyskland

Centrafarm Services B.V.
Neuwe Donk 9, Etten-Leur
Nederländerna

Clonmel Healthcare Ltd
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary
Irland

Eurogenerics NV
Heizel Esplanade Heysel B 22, 1020 Brussels
Belgien

Genus Pharmaceuticals
Park View House, 65 London Road, Newbury, Berkshire RG141 1 JN
Storbritannien

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A, 2730 Herlev
Danmark

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Wien
Österrike

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17, Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia

Cypern

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-12-10