

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Venlafaxin Mylan

75 mg hårda depotkapslar, 150 mg hårda depotkapslar
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 Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Venlafaxin Mylan
3. Hur du tar Venlafaxin Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Venlafaxin Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Venlafaxin Mylan är och vad det används för

Venlafaxin Mylan innehåller den aktiva substansen venlafaxin som 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 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 Mylan är en behandling för vuxna med depression eller för att förebygga återfall av depression. Venlafaxin Mylan 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 må bättre. Om tillståndet inte behandlas kanske det inte går över utan blir allvarligare och svårare att behandla.

Venlafaxin som finns i Venlafaxin Mylan 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 Mylan

Ta inte Venlafaxin Mylan

- 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 Mylan, kan orsaka allvarliga eller till och med livshotande biverkningar. Dessutom måste du vänta i minst 7 dagar efter att du slutat ta Venlafaxin Mylan innan du tar en MAO-hämmare (se även avsnitt "Serotonergt syndrom" och "Andra läkemedel och Venlafaxin Mylan").

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Venlafaxin Mylan:

- om du använder vissa läkemedel som om de tas tillsammans med venlafaxin kan öka risken för att utveckla en eventuellt allvarlig biverkning som kallas serotonergt syndrom (se avsnitt "Andra läkemedel och Venlafaxin Mylan").
- om du har ögonproblem, exempelvis vissa typer av glaukom (förhöjt tryck i ögat) eller om din optiker har talat om för dig att du löper ökad risk för att utveckla glaukom.
- om du tidigare haft högt blodtryck eller om du nyligen har haft en hjärtinfarkt.
- om du eller någon i din familj tidigare haft hjärtproblem eller problem med hjärtrytmen.
- om du tidigare haft krampanfall (epileptiska anfall).

- om du tidigare haft låga natriumnivåer i blodet (hyponatremi). Tala också med läkare eller apotekspersonal om du är äldre, använder diuretika (vätskedrivande läkemedel som ökar urinproduktionen) eller är uttorkad (t.ex. på grund av svår diarré eller kräkningar).
- om du har lätt för att få blåmärken eller om du blöder lätt (om du haft blödningsrubbingar), eller om du tar andra läkemedel som förtunnar blodet och kan öka risken för blödning.
- 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. Du kan känna dig aggressiv särskilt i början av venlafaxinbehandlingen, om dosen ändras eller när behandlingen avslutas.
- om du har diabetes (detta läkemedel kan påverka blodsockernivån).
- om du använder något läkemedel för viktminskning.

Under behandlingen

- Detta läkemedel kan orsaka en ökning av blodtrycket eller kolesterolnivån. Läkaren kanske vill kontrollera ditt blodtryck och din kolesterolnivå regelbundet.
- Om du får en känsla av rastlöshet eller oförmåga att stå eller sitta stilla (vilket kan förekomma i början av behandlingen) ska du tala med läkare eller apotekspersonal.
- Om du behöver lämna ett urinprov för att kontrollera användning av vissa läkemedel kan detta läkemedel påverka resultatet. Tala om för läkaren eller sjukhuspersonalen att du tar detta läkemedel.
- Venlafaxin Mylan innehåller granulat. Den olösta delen av dessa granulat elimineras och kan ses i avföringen.

Läkemedel såsom Venlafaxin Mylan (s.k. SSRI-/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 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 1 av 10 personer som tar venlafaxin. Detta kan öka risken för karies. Du bör därför vara extra noggrann med tandhygienen.

Barn och ungdomar under 18 år

Venlafaxin Mylan 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 Venlafaxin Mylan 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 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 på tillväxt, mognad och kognitiv och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Venlafaxin Mylan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana samt natur- och örtmediciner.

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

- Ta inte monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) som används för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom tillsammans med venlafaxin. Tala om för din läkare om du har tagit något sådant läkemedel under de senaste 14 dagarna. (MAO-hämmare: se avsnitt "Ta inte Venlafaxin Mylan")

Serotonergt syndrom: Serotonergt syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd, (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, t.ex. sumatriptan, zolmitriptan)
- läkemedel för att behandla depression, till exempel SNRI-preparat, SSRI-preparat, tricykliska antidepressiva läkemedel eller läkemedel som innehåller litium
- Läkemedel som innehåller amfetamin (används vid behandling av ADHD, narkolepsi och fetma)
- läkemedel som innehåller linezolid, ett antibiotikum (används för att behandla infektioner)
- läkemedel som innehåller sibutramin (används för viktminskning)
- läkemedel som innehåller tramadol (används för behandling av 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 (traditionellt) växtbaserat läkemedel använt vid lätt nedstämdhet och lindrig oro)
- produkter som innehåller tryptofan (används för sömnproblem och depression)
- antipsykotiska läkemedel (används för att behandla symptom 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. Sök läkarvård omedelbart om du tror att du har fått serotonergt syndrom.

I sin mest allvarliga form kan serotonergt syndrom likna en annan eventuell allvarlig biverkning som kallas malignt neuroleptikasyndrom (NMS). Tecken och symtom på NMS kan inkludera en kombination av ökad svettning, svår muskelstelhet, förvirring, förändrat sinnestillstånd, 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 eller NMS.

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 Mylan och ska användas med försiktighet. Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du tar:

- läkemedel som hämmar vissa enzymer (CYP3A4) såsom
 - atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir (läkemedel för behandling av HIV)
 - ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol (läkemedel mot svamp)
 - klaritromycin and telitromycin (antibiotika)
- haloperidol eller risperidon (för att behandla psykiatriska tillstånd)
- metoprolol (en betablockare för att behandla högt blodtryck och hjärtproblem)

Venlafaxin Mylan med alkohol

Undvik alkohol medan du tar Venlafaxin Mylan.

Graviditet och amning

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal. Använd inte venlafaxin förrän du har diskuterat den potentiella nyttan och de potentiella riskerna för ditt ofödda barn med läkaren.

Tala om för din barnmorska och/eller läkare att du använder Venlafaxin Mylan. 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.

Om du använder Venlafaxin Mylan under graviditeten kan barnet utöver snabb andning även drabbas av irritabilitet, darrningar, muskelslapphet, ihållande gråt, sömnsvårigheter och sugsvårigheter. 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 ammar ska du rådfråga läkare. Venlafaxin Mylan 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 Venlafaxin Mylan.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte maskiner tills du vet hur Venlafaxin Mylan påverkar dig. Detta läkemedel kan påverka ditt omdöme, dina tankar och förmågan att köra eller använda maskiner. 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. Beskrivningen 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.

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

3. Hur du tar Venlafaxin Mylan

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

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 kan läkaren 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. Läkaren kan rekommendera att du tar detta läkemedel under flera månader beroende på ditt tillstånd. Läkaren kan vilja undersöka dig regelbundet under behandlingen.

Ta Venlafaxin Mylan 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 Mylan bör tas i samband med måltid.

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

Användning för barn och ungdomar

Venlafaxin Mylan rekommenderas normalt inte för behandling av barn och ungdomar (se avsnitt 2).

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

Om du har tagit för stor mängd av Venlafaxin Mylan

Om du fått i dig för stor mängd 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.

Symtomen vid en eventuell överdosering kan vara snabb eller långsam hjärtrytm eller förändringar i hjärtats elektriska aktivitet vilket kan ses vid undersökningar, lågt blodtryck, yrsel, förändringar i vakenhetsgrad (från dåsighet till koma), dimsyn, krampanfall, kräkningar.

Om du har glömt att ta Venlafaxin Mylan

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.

Om du slutar att ta Venlafaxin Mylan

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 Mylan 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 Venlafaxin Mylan, särskilt om man slutar plötsligt med Venlafaxin Mylan eller om dosen minskas för snabbt. En del patienter kan få symtom som trötthet, yrsel, berusningskänsla,

huvudvärk, sömnlöshet, mardrömmar, muntorrhet, aptitförlust, illamående eller kräkningar, diarré, ångest, nervositet, oro, förvirring, ringningar i öronen, myrkrypningar eller i sällsynta fall känsla av elektriska stötar, svaghet, svettning, krampanfall, skakningar eller influensaliknande symtom.

Läkaren talar om för dig hur du gradvis ska avsluta behandlingen med Venlafaxin Mylan. 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.

Tala genast om för läkare, eller uppsök akutmottagningen på närmaste sjukhus om du upplever något av följande:

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

- Allergiska reaktioner som kan orsaka plötslig svullnad i ansikte, läppar, tunga, svalg, händer, fötter eller andra delar av kroppen, utslag, klåda eller nässelutslag på huden, sjunkande blodtryck som leder till svimning, tryck över bröstet, väsande andning, svårigheter att svälja eller andas
- Rodnad av huden med blåsbildning eller fjällning. Det kan även uppstå svåra blåsor och blödning på läppar, ögon, mun, näsa och könsorgan. Detta kan vara "Stevens-Johnsons syndrom" eller "toxisk epidermal nekrolys"

- Tecken och symtom på serotonergt syndrom vilket kan innefatta rastlöshet, hallucinationer, förlust av koordinationsförmåga, snabb hjärtrytm, förhöjd kroppstemperatur, snabba förändringar av blodtrycket, 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 ovan nämnda med ökad svettning, förändrat sinnestillstånd, svår muskelstelhet, förvirring, förhöjd halt muskelenzymer (fastställs genom blodprov).
- En minskning av röda eller vita blodkroppar eller blodplättar vilket kan leda till mer frekventa infektioner (såsom halsont och sår i munnen), feber, svaghet, lätt att få blåmärken, blödning eller förlängd blödning.
- Oförklarlig muskelvärk, ömhet eller svaghet (rabdomyolys)
- Hosta, väsende andning, andfåddhet och feber, vilka är symtom på lunginflammation associerat med ett ökat antal vita blodkroppar (pulmonell eosinofili)
- Gulnande ögon och hud (hepatit)
- Plötslig förekomst av utslag som påminner om mässling. Detta kan vara förknippat med hög feber och ledsmärta (erythema multiforme).

Andra biverkningar som **du ska informera din läkare om:**

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

- Smärta i övre delen av buken och ryggen, illamående eller kräkningar, som kan orsakas av inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)

- Minskad nivå av natrium i blodet, illamående, muskelvärk, krampanfall, andningssvårigheter, förvirring, trötthet, aptitlöshet, överdrivet vätskeintag (alla dessa är symtom som orsakas av otillräcklig utsöndring av ett specifikt hormon som kallas antidiuretiskt hormon, SIADH)
- Synförändringar som orsakas av ökat vätsketryck i ögat (glaukom). Andra tecken kan vara plötslig smärta i ögonen, synförlust, att se ringar runt lampor och utvidgade pupiller
- Onormala, snabba eller oregelbundna hjärtslag vilket kan leda till svimning eller förändringar i den elektriska aktiviteten i hjärtat, vilket kan ses i tester
- Krampanfall eller epileptiska anfall

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

- Svullnad under huden som kan påverka ansikte, hals, magtarmkanalen och luftvägarna. (Om svårigheter att svälja eller andas uppkommer sök **omedelbart** sjukvård.)
- Blodiga kräkningar, svart tjärliknande avföring eller blod i avföringen, vilket kan vara ett tecken på inre blödningar
- Överaktivitet, tankeflykt och minskat sömnbehov (mani)

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

- Oförmåga att urinera
- Darrningar, domningar och stickningar, ökad muskelspänning
- Förhöjt blodtryck

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 Mylan)

Andra möjliga biverkningar:

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

- Yrsel, huvudvärk
- Illamående, muntorrhet
- Sömnighet
- Kraftiga svettningar (även nattetid)
- Sömnsvårigheter
- Förstoppning

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

- Aptitförlust
- Förvirring, känsla av att vara avskild från sig själv, utebliven orgasm, sänkt sexlust, nervositet, onormala drömmar, upprördhet
- Synstörningar inklusive dimsyn, vidgade pupiller, oförmåga att automatiskt ändra fokus mellan objekt nära eller långt från ögat
- Ringningar i öronen (tinnitus)
- Rodnad
- Gäspningar
- Kräkningar, diarré
- Behov att urinera oftare än vanligt, svårighet att urinera
- Menstruationsstörningar såsom ökad blödning eller oregelbunden blödning, onormal utlösning/orgasm (hos män), erektionsproblem (impotens)
- Svaghet (asteni), trötthet, frossbrytningar

- Förhöjt kolesterolvärde i blodet
- Förändrad smakupplevelse
- Andnöd
- Hudutslag, klåda
- Viktökning, viktninskning
- En känsla av rastlöshet eller en oförmåga att sitta eller stå stilla
- Snabb hjärtrytm, känna sina hjärtslag (palpitationer)

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

- Hallucinationer, känsla av att vara avskild från verkligheten, onormal orgasm, brist på känslor, känna sig överdrivet exalterad, tandgnissling
- Svimning, ofrivilliga muskelrörelser, okontrollerbara muskelspasmer, ryckningar eller vridande rörelser, försämrad koordination och balans
- Yrsel (särskilt om man reser sig alltför snabbt) på grund av lågt blodtryck
- Känslighet för solljus, blåmärken, onormalt håravfall, nässelfeber (utrikaria)
- Lågt blodtryck
- Förändringar i leverenzymnivåer i blodet vilket kan ses i blodprov
- Okontrollerbar, ofrivillig urinering

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

- Minskade natriumnivåer i blodet vilket kan ses i blodprov
- Desorientering och förvirring, ofta i kombination med hallucinationer (delirium)

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

- Onormal eller ökad produktion av vissa hormoner som kallas prolaktin vilket kan ses vid blodprov
- Okontrollerbara rörelser; mestadels i ansikte eller tunga (tardiv dyskinesi)
- Oväntade blödningar, t.ex. blödande tandkött, blod i urinen eller blodiga kräkningar, uppkomst av oväntade blåmärken eller burstna blodkärl (burstna vener)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Aggression
- Snurrande känsla

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Även om detta läkemedel normalt inte rekommenderas till barn och ungdomar, har dessutom fientlighet, självskadebeteende, magont, matsmältningsbesvär och halsbränna samt muskelvärk rapporterats.

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 Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten/kartongen efter EXP. 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.

Varje depotkapsel innehåller venlafaxinhydroklorid motsvarande 75 mg eller 150 mg venlafaxin (som hydroklorid). Övriga innehållsämnen är hypromellos, ammoniometakrylatsampolymer, natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat, basisk butylerad metakrylatsampolymer. Kapselhöljet innehåller: titandioxid E171, gelatin, röd järnoxid E172 (endast för 75 mg), erytrosin E127 och indigokarmin E132 (endast för 150 mg). Tryckbläck: glansig shellak, svart järnoxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

75 mg: Ogenomskinlig, hudfärgad hård kapsel, märkt med "VEN" på kapselns topp och "75" på kapselns underdel.

150 mg: Ogenomskinlig, scharlakansröd hård kapsel, märkt med "VEN" på kapselns topp och "150" på kapselns underdel.

Venlafaxin Mylan depotkapslar finns tillgängliga i blisterförpackningar om 7, 10, 14, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 70, 90, 100, 500, 1000 och multipack med 90 (3 kartonger med 30) eller 100 (2 kartonger med 50) kapslar och i burkar innehållande 7, 10, 14, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 70, 90, 100 och 250 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB
Box 230 33
104 35 Stockholm
Sverige

Tillverkare

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

Pharmathen International S.A, Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Grekland

Pharmathen Pharmaceuticals S.A, Dervenakion 6, Pallini 153 51 Attikis, Grekland

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Ungern

Europhartech, rue Henri Matisse, 63370 Lempdes, Frankrike

Denna bipacksedel godkändes senast den 2019-10-08