

## **PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

**Venlafaxin Krka 37,5 mg depotkapseli, kova**  
**Venlafaxin Krka 75 mg depotkapseli, kova**  
**Venlafaxin Krka 150 mg depotkapseli, kova**

venlafaksiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Venlafaxin Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Venlafaxin Krka -depotkapseleita
3. Miten Venlafaxin Krka -depotkapseleita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Venlafaxin Krka -depotkapseleiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Venlafaxin Krka on ja mihin sitä käytetään**

Venlafaxin Krka sisältää vaikuttavana aineena venlafaksiinia.

Venlafaxin Krka -depotkapseli on masennuslääke, joka kuuluu serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjien (SNRI-lääkkeiden) lääkeryhmään. Näitä lääkkeitä käytetään masennuksen ja muiden sairauksien, esimerkiksi ahdistuneisuushäiriöiden hoitoon. Masennus- ja/tai ahdistuspotilaiden aivojen serotoniini ja noradrenaliinipitoisuuksien arvellaan olevan tavallista pienemmät. Masennuslääkkeiden vaikutustapaa ei ymmärretä täysin, mutta vaikutus saattaa johtua aivojen serotoniini- ja noradrenaliinipitoisuuksien suurenemisesta.

Venlafaxin Krka -depotkapseleita käytetään aikuisilla masennuksen hoitoon. Venlafaxin Krka -depotkapseleita käytetään myös aikuisilla, joilla on yleistynyt ahdistuneisuushäiriö, sosiaalisten tilanteiden pelko (sosiaalisten tilanteiden jännittämistä tai välttämistä) ja paniikkihäiriö (paniikkikohtauksia). On tärkeää, että masennus tai ahdistuneisuus hoidetaan hyvin, jotta voitisi paranisi. Ilman hoitoa sairaus ei välttämättä häviä, vaan voi muuttua vakavammaksi ja hankalammaksi hoitaa.

Venlafaksiini, jota Venlafaxin Krka sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Venlafaxin Krka -depotkapseleita**

**Älä käytä Venlafaxin Krka -depotkapseleita**

- jos olet allerginen venlafaksiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät tai olet käyttänyt edeltävien 14 päivän aikana ns. irreversibelegä monoamiinioksidaasin

estäjiä eli MAO:n estäjiä, joita käytetään masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon. Irreversiibelien MAO:n estäjien käyttäminen yhdessä Venlafaxin Krka -depotkapseleiden kanssa voi aiheuttaa vakavia tai jopa hengenvaarallisia haittavaikutuksia. Jos lopetat Venlafaxin Krka -depotkapseleiden käytön, sinun tulee myös ehdottomasti odottaa vähintään 7 päivää ennen kuin käytät mitään irreversiibeliä MAO:n estäjää (ks. myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Venlafaxin Krka” ja siinä oleva tieto serotoniinioireyhtymästä ”Serotoniinioireyhtymä”).

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Venlafaxin Krka -depotkapseleita:

- jos käytät samanaikaisesti muita lääkkeitä, jotka voivat suurentaa serotoniinioireyhtymän riskiä (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Venlafaxin Krka”)
- jos sinulla on silmävaivoja, esim. tietyn tyyppinen glaukooma (kohonnut silmänpaine)
- jos sinulla on ollut korkea verenpaine
- jos sinulla on ollut sydänvaivoja
- jos sinulle on kerrottu, että sinulla on epänormaali sydänrytmi
- jos sinulla on ollut kouristuskohtauksia
- jos veresi natriumarvot ovat olleet matalat (hyponatremia)
- jos saat herkästi mustelmia, sinulla on verenvuototaipumus (verenvuotohäiriöitä) tai käytät muita lääkkeitä, jotka saattavat lisätä verenvuotojen riskiä esim. varfariinia (käytetään veritulppien estoon)
- jos kolesteroliarvosi suurenevät
- jos sinulla tai jollakulla lähisukulaisellasi on ollut mania tai kaksisuuntainen mielialahäiriö (epätavallista vauhdikkuutta tai poikkeavan voimakasta hyvänolontunnetta)
- jos olet aiemmin käyttänyt aggressiivisesti.

Venlafaxin Krka voi aiheuttaa levottomuutta, ja paikallaan istuminen tai seisominen voi olla vaikeaa ensimmäisten hoitoviikkojen aikana. Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy tällaista.

### Itsemurha-ajatukset ja masennuksen tai ahdistuksen paheneminen

Jos sinulla on todettu masennus ja/tai olet ahdistunut, sinulla saattaa joskus olla ajatuksia vahingoittaa itseäsi tai jopa tehdä itsemurha. Tällaiset ajatukset voivat voimistua masennuslääkitystä aloitettaessa, koska näiden lääkkeiden vaikutuksen alkaminen vie jonkin aikaa, yleensä noin kaksi viikkoa, mutta joskus vieläkin kauemmin.

Saatat olla alttiimpi tällaisille ajatuksille:

- jos sinulla on aiemmin ollut ajatuksia, että tekisit itsemurhan tai vahingoittaisit itseäsi
- jos olet nuori aikuinen. Kliinisissä tutkimuksissa on todettu, että alle 25-vuotiailla psykiatrisilla aikuispotilailla, jotka saavat masennuslääkettä, on lisääntynyt alttius itsemurhakäyttäytymiseen.

Jos sinulla on ajatuksia, että voisit vahingoittaa itseäsi tai tehdä itsemurhan, ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene heti sairaalaan.

Sinun voi olla hyvä kertoa jollekin sukulaiselle tai läheiselle ystävälle, että sairastat masennusta tai olet ahdistunut ja pyytää häntä lukemaan tämä pakkausseloste. Voit pyytää häntä sanomaan, jos hänen mielestään masennuksesi tai ahdistuneisuutesi pahenee tai jos hän on huolissaan käyttäytymisessäsi tapahtuneesta muutoksesta.

### Suun kuivuminen

10 %:lla venlafaksiinihoitoa saaneista potilaista on ilmoitettu suun kuivumista, joka voi lisätä reikiintymisen (kariuksen) riskiä. Siksi hyvästä hammashygieniasta huolehtiminen on erityisen tärkeää.

### Diabetes

Venlafaxin Krka voi muuttaa veren sokeritasoa. Tästä johtuen diabeteslääkkeiden annostusta pitää mahdollisesti säätää.

## Lapset ja nuoret

Venlafaxin Krka -depotkapseleita ei tavallisesti pidä käyttää lapsilla eikä alle 18-vuotiailla nuorilla. Sinun on myös hyvä tietää, että alle 18-vuotiailla potilailla esiintyy tämän ryhmän lääkkeitä käytettäessä tavallista enemmän haittavaikutuksia, esimerkiksi itsemurhayrityksiä, itsemurha-ajatuksia ja vihamielisyyttä (pääasiassa aggressiivisuutta, uhmakasta käyttäytymistä ja vihaa). Lääkäri saattaa silti määrätä tätä lääkettä alle 18-vuotiaalle potilaalle, jos hän katsoo sen olevan potilaan edun mukaista. Jos lääkärisi on määrännyt tätä lääkettä alle 18-vuotiaalle potilaalle ja haluat keskustella asiasta, käänny uudelleen lääkärisi puoleen. Kerro lääkärille, jos edellä mainittuja oireita ilmenee tai ne pahenevat, kun alle 18-vuotias nuori käyttää Venlafaxin Krka -depotkapseleita. Tämän lääkkeen pitkäaikaisen käytön vaikutuksia ja sen turvallisuutta kasvun, kypsymisen, kognitiivisen kehityksen ja käyttäytymisen kehityksen suhteen ei myöskään ole vielä osoitettu tässä ikäryhmässä.

## Muut lääkevalmisteet ja Venlafaxin Krka

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Lääkäriin tulee päättää, voitko käyttää Venlafaxin Krka -depotkapseleita muiden lääkkeiden kanssa.

Älä aloita tai lopeta minkään lääkkeen ottoa keskustelematta asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, luontaistuotteita ja rohdosvalmisteita.

- Monoamiinioksidaasin estäjiä, joita käytetään masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon, ei saa käyttää samanaikaisesti Venlafaxin Krka -depotkapseleiden kanssa. Kerro lääkärille, mikäli olet ottanut näitä lääkkeitä edeltävien 14 päivän aikana. (MAO:n estäjät: ks. kohta ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Venlafaxin Krka -depotkapseleita”)
- Serotoniinioireyhtymä: mahdollisesti hengenvaarallinen tila tai malignin neuroleptisyndrooman kaltaisia reaktioita (ks. kohta ”Mahdolliset haittavaikutukset”), jota voi esiintyä venlafaksiinihoidon yhteydessä, erityisesti silloin, kun venlafaksiinia käytetään yhdessä muiden lääkkeiden kanssa.

Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi

- triptaanit (migreenilääkkeitä)
- muut masennuksen hoitoon käytettävät lääkkeet, esim. SNRI- tai SSRI-lääkkeet, trisykliset masennuslääkkeet tai litiumia sisältävät lääkkeet
- linetsolidia (eräs antibiootti) sisältävät lääkkeet (infektioiden hoitoon)
- moklobemidia (reversiibeli MAO:n estäjä) sisältävät lääkkeet (masennuksen hoitoon)
- sibutramiinia (laihutuslääke) sisältävät lääkkeet
- tramadolia fentanyyliä, tapentadolia, petidiiniä tai pentatsosiinia sisältävät lääkkeet (vaikean kivun hoitoon)
- dekstrometorfaania sisältävät lääkkeet (yskänlääkkeitä)
- metadonia sisältävät lääkkeet (opioidiriippuvuuden tai vaikean kivun hoitoon)
- metyleenisineä sisältävät lääkkeet (veren suurentuneen methemoglobiinipitoisuuden hoitoon)
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät valmisteet (perinteisiä kasvisrohdosvalmisteita, joita käytetään lievän masennuksen hoitoon)
- tryptofaania sisältävät tuotteet (unihäiriöiden ja masennuksen hoitoon).
- psykoosilääkkeet (käytetään sellaisen sairauden hoitoon, jossa potilaalla on aistiharjoja, harhaluuloja, ja/tai potilas on poikkeuksellisen epäluuloinen, ajattelee/puhuu/käyttäytyy hajanaisesti tai vetäytyy).

Serotoniinioireyhtymän merkkeinä tai oireina voi esiintyä joitakin seuraavista: levottomuus, aistiharhat, koordinaatiokyvyn heikkeneminen, sydämen nopealyöntisyys, ruumiinlämmön suureneminen, verenpaineen nopeat muutokset, epätavallisen voimakkaat refleksit, ripuli, kooma, pahoinvointi, oksentelu.

Serotoniinioireyhtymä voi vaikeimmassa muodossaan muistuttaa malignia neuroleptisyndroomaa,

jonka merkit ja oireet ovat yhdistelmä seuraavista: kuume, nopea syke, hikoilu, vaikea lihasjäykkyys, sekavuus, suurentuneet lihasentsyymipitoisuudet (todettu verikokeella).

Ota heti yhteys lääkäriin tai hakeudu lähimmän sairaalan päivystykseen, jos epäilet että sinulle on kehittymässä serotoniinioireyhtymä.

Kerro lääkärillesi, jos käytät lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa sydänrytmiin.

Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi:

- rytmihäiriölääkkeet, kuten kinidiini, amiodaroni, sotaloli tai dofetilidi (käytetään sydämen rytmihäiriöiden hoitoon)
- psykoosilääkkeet, kuten tioridatsiini (ks. myös yllä 'Serotoniinioireyhtymä')
- antibiootit, kuten erytromysiini tai moksifloksasiini (käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon)
- antihistamiinit (käytetään allergioiden hoitoon).

Myös seuraavilla lääkkeillä saattaa olla yhteisvaikutuksia Venlafaxin Krka -depotkapseleiden kanssa, ja niitä tulee käyttää varoen. On erityisen tärkeää kertoa lääkärille tai apteekkiin, jos käytät lääkkeitä, jotka sisältävät

- ketokonatsolia (sienilääke)
- haloperidolia tai risperidonia (psykyenlääkkeitä)
- metoprololia (beetasalpaaja korkean verenpaineen ja sydänvaivojen hoitoon)

### **Venlafaxin Krka -depotkapselit ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Venlafaxin Krka -depotkapselit otetaan ruoan kanssa (ks. kohta 3 "Miten Venlafaxin Krka -depotkapseleita käytetään").

Vältä alkoholin käyttöä Venlafaxin Krka -hoidon aikana.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Älä käytä Venlafaxin Krka -depotkapseleita ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa hoidon mahdollisista hyödyistä ja sikiöön mahdollisesti kohdistuvista riskeistä.

Kerro kättilölle ja/tai lääkärille, että käytät Venlafaxin Krka -valmistetta. Käytettäessä raskauden aikana, samankaltaiset lääkkeet (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät), saattavat lisätä riskiä kohonneen keuhkoverenkierron vastukseen vastasyntyneillä (PPHN), aiheuttaen sinisyyttä ja hengitystiheyden nopeutumista. Nämä oireet ilmenevät yleensä 24 tunnin kuluessa synnytyksestä. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota välittömästi yhteyttä kättilöön ja/tai lääkäriin.

Jos käytät tätä lääkettä raskauden aikana, saattaa vauvallasi synnytyksen jälkeen olla hengitysvaikeuksia ja tämän lisäksi vauva saattaa syödä huonosti. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita synnytyksen jälkeen ja asia huolestuttaa sinua, ota yhteyttä lääkäriin ja/tai kättilöön, joka neuvoa sinua.

Venlafaxin Krka erittyy äidinmaitoon, joten lääke saattaa vaikuttaa vauvan terveyteen. Keskustele asiasta lääkärin kanssa. Lääkäri päättää, tuleeko joko imettäminen tai tämä lääkehoito lopettaa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Älä aja autoa tai käytä työkaluja tai koneita ennen kuin tiedät, miten tämä lääke vaikuttaa sinuun.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Venlafaxin Krka -depotkapselit sisältävät sakkaroosia**

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **3. Miten Venlafaxin Krka -depotkapseleita käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Masennuksen, yleistyneen ahdistuneisuushäiriön ja sosiaalisten tilanteiden pelon hoidossa tavanomainen suositeltava aloitusannos on 75 mg vuorokaudessa. Lääkäri voi suurentaa annosta vähitellen, tarvittaessa jopa 375 milligramman maksimiannokseen vuorokaudessa, jos lääkettä käytetään masennuksen hoitoon. Jos lääkettä käytetään paniikkihäiriön hoitoon, lääkäri aloittaa hoidon pienemmällä annoksella (37,5 mg) ja suurentaa sitten annosta vähitellen. Yleistyneen ahdistuneisuushäiriön, sosiaalisten tilanteiden pelon ja paniikkihäiriön hoidossa maksimiannos on 225 mg vuorokaudessa.

Ota Venlafaxin Krka -depotkapselit suurin piirtein samaan aikaan joka päivä, joko aamulla tai illalla. Kapselit niellään kokonaisina nesteeseen, eikä niitä saa jakaa, murskata, pureskella eikä liuottaa nesteeseen.

Venlafaxin Krka -depotkapselit otetaan ruoan kanssa.

Jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja, neuvottele lääkärin kanssa, sillä tämän lääkkeen annosta tulee ehkä muuttaa.

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa (ks. kohta ”Jos lopetat Venlafaxin Krka -depotkapseleiden käytön”).

#### **Jos otat enemmän Venlafaxin Krka -depotkapseleita kuin sinun pitäisi**

Mahdollisen yliannoksen oireita voivat olla nopea sydämen syke, vireystilan muutokset (jotka vaihtelevat unisuudesta koomaan), näön hämärtyminen, kouristuskohtaukset ja oksentelu.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohdat ottaa Venlafaxin Krka -depotkapseleita**

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se niin pian kuin muistat. Jos on kuitenkin jo aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos väliin ja ota vain yksi annos tavanomaisen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Älä ota saman päivän aikana enempää Venlafaxin Krka -depotkapseleita kuin sinulle on vuorokautta kohti määrätty.

#### **Jos lopetat Venlafaxin Krka -depotkapseleiden käytön**

Älä lopeta hoitoa äläkä pienennä annosta ilman lääkärin neuvoa, vaikka olosi olisikin jo parempi. Jos lääkäri arvelee, että et enää tarvitse Venlafaxin Krka -depotkapseleita, hän saattaa kehottaa sinua vähentämään annosta vähitellen ennen kuin lopetat hoidon kokonaan. On tiedossa, että tämän lääkkeen käytön lopettamiseen saattaa liittyä haittavaikutuksia etenkin, jos lääkkeen käyttö lopetetaan äkillisesti tai annosta vähennetään liian nopeasti. Joillakuilla saattaa esiintyä esimerkiksi väsymystä, heitehuimausta, pyöräytystä, päänsärkyä, unettomuutta, painajaisia, suun kuivumista, ruokahalun heikkenemistä, pahoinvointia, ripulia, hermostuneisuutta, kiihtyneisyyttä, sekavuutta, korvien soimista, pistelyä tai joskus sähköiskumaisia tuntemuksia, heikotusta, hikoilua, kouristuskohtauksia tai flunssankaltaisia oireita.

Lääkäri kertoo sinulle, miten Venlafaxin Krka -hoito lopetetaan vähitellen. Pyydä lääkäriltä tarkempia ohjeita, jos sinulla esiintyy tällaisia oireita tai muita hankalia oireita.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulla esiintyy jotakin seuraavista, älä ota enempää Venlafaxin Krka -depotkapseleita. **Ota heti yhteys lääkäriin tai hakeudu lähimmän sairaalan päivystykseen.**

##### **Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)**

- turvotus kasvoissa, suussa, kielessä, kurkussa, käsissä tai jaloissa ja/tai kutiavat paukamat iholla (nokkosihottuma), nielemis- tai hengitysvaikeudet.

##### **Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)**

- rinnan kireys, hengityksen pihinä, nielemis- tai hengitysvaikeudet
- voimakas ihottuma, kutina tai nokkosihottuma (punaiset tai vaaleat, usein kutiavat paukamat iholla).
- serotoniinireaktion merkit ja oireet: levottomuus, aistiharhat, kömpelyys, nopea sydämen syke, kohonnut kehonlämpö, verenpaineen nopeat muutokset, vilkkaat refleksit (lihasnykäykset), ripuli, kooma, pahoinvointi, oksentelu. Serotoniinireaktio voi vaikeimmassa muodossaan muistuttaa malignia neuroleptisyndroomaa, jonka merkit ja oireet ovat yhdistelmä seuraavista: kuume, nopea sydämen syke, hikoilu, vaikea lihasjäykkyys, sekavuus, suurentuneet lihasentsyymipitoisuudet (todettu verikokeella).
- infektion merkit, kuten kuume, vilunväristykset, vapina, päänsärky, hikoilu ja flunssan kaltaiset oireet. Nämä voivat olla merkki veren häiriöstä, joka lisää tulehdusalttiutta.
- voimakas ihottuma, joka voi johtaa voimakkaaseen rakkulamuodostukseen ja ihon kuoriutumiseen
- selittämätön lihaskipu, -aristus tai -heikkous. Tämä voi olla merkki rabdomyolyysistä.

Muita haittavaikutuksia, joista sinun tulee **kertoa lääkärille** (näiden haittavaikutusten yleisyys on lisätty alla olevaan listaan ”Muut mahdolliset haittavaikutukset”):

- yskiminen, hengityksen vinkuminen ja hengenahdistus, johon voi liittyä korkea kehonlämpö
- ulosteiden musta, tervainen väri tai verta ulosteessa
- kutina, ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus tai tumma virtsa, jotka voivat johtua maksatulehduksesta (hepatiitti)
- sydänvaivoja, esim. sydämen sykkeen muuttumista nopeaksi tai epäsäännölliseksi, verenpaineen suurenemista
- silmävaivoja, esim. näköhäiriöitä, mustuaisten laajenemista
- hermostovaivoja: esim. huimausta, ryömimisen tunnetta iholla, liikehäiriöitä (lihaskouristus tai -jäykkyys), kouristuskohtauksia
- mielenterveysongelmia, esim. yliaktiivisuutta (”vauhdikkuutta”) tai epätavallisen voimakasta hyvinolontunnetta
- lopetusoireita (ks. kohdat ”Miten Venlafaxin Krka -depotkapseleita käytetään” ja ”Jos lopetat Venlafaxin Krka -depotkapseleiden käytön”)
- verenvuodon pitkeytyminen – jos saat haavan tai loukkaat itseäsi, verenvuodon tyrehtyminen saattaa kestää hieman tavallista pitempään.

##### **Muut mahdolliset haittavaikutukset**

Haittavaikutusten esiintymistiheys (esiintymisen todennäköisyys) on luokiteltu seuraavasti:

*Hyvin yleinen (saattaa ilmetä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä):*

- heitehuimaus, päänsärky, uneliaisuus
- unettomuus

- pahoinvointi, suun kuivuminen, ummetus
- hikoilu (mukaan lukien yöhikoilu)

*Yleinen (saattaa ilmetä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä):*

- ruokahalun heikkeneminen
- sekavuus, itsensä epätodelliseksi ja vieraaksi tunteminen, orgasmin puuttuminen, sukupuolivietin heikkeneminen, kiittymys, hermostuneisuus, epätavalliset unet
- vapina, levottomuuden tunne tai kyvyttömyys istua tai seistä paikallaan, kihelmöinti ja pistely, makuaistin muutokset, lisääntynyt lihasjänteys
- näköhäiriö, mukaan lukien näön hämärtyminen; mustuaisten laajeneminen; silmän mukautumishäiriö, jossa katse ei automaattisesti terävöidy kauempaa lähelle
- korvien soiminen (tinnitus)
- nopea sydämen syke, sydämentykytys
- verenpaineen kohoaminen, punehtuminen
- hengenahdistus, haukottelu
- oksentelu, ripuli
- lievä ihottuma, kutina
- lisääntynyt virtsaamistarve, virtsaamiskyvyttömyys, virtsaamisvaikeudet
- kuukautishäiriöt, kuten kuukautisvuodon tai epäsäännöllisten vuotojen lisääntyminen; siemensyöksy-/orgasmihäiriöt (miehillä), erektiohäiriöt (impotenssi)
- voimattomuus, uupumus, vilunväristykset
- painon nousu, painon lasku
- kolesteroliarvon suureneminen

*Melko harvinainen (saattaa ilmetä yhdellä henkilöllä sadasta):*

- ylivilkkaus, ajatuksen lento ja vähentynyt unen tarve (mania)
- aistiharhat; todellisuuden muuttumisen tunne; epänormaali orgasmi; tunteiden latistuminen; lisääntynyt toimeliaisuus, hampaiden narskuttelu
- pyörtyminen, tahattomat lihasliikkeet, koordinaatiokyvyn ja tasapainon heikkeneminen
- heitehuimaus (erityisesti noustessa seisomaan liian nopeasti), verenpaineen lasku
- verta oksennuksessa; ulosteiden musta, tervainen väri tai verta ulosteessa. Nämä voivat viitata sisäiseen verenvuotoon.
- herkkyyys auringonvalolle, mustelmien muodostuminen, epätavallinen hiustenlähtö
- virtsanpidätyskyvyttömyys
- lihasjäykkyys, -krampit ja tahattomat lihasliikkeet
- veren maksaentsyymien vähäiset muutokset

*Harvinainen (saattaa ilmetä yhdellä henkilöllä tuhannesta):*

- kouristuskohtaukset
- yskiminen, hengityksen vinkuminen ja hengenahdistus, johon voi liittyä korkea kehonlämpö
- hämmennyneisyys ja sekavuus, joihin liittyy usein aistiharjoja (delirium)
- liiallinen veden kertyminen (ns. SIADH-oireyhtymä)
- veren natriumpitoisuuden pieneneminen
- voimakas silmäkipu ja näön heikkeneminen tai hämärtyminen
- sydämen sykkeen muuttuminen epätavallisen nopeaksi tai epäsäännölliseksi, mikä voi johtaa pyörtymiseen
- kova vatsa- tai selkäkipu (joka saattaa johtua vakavasta suolisto-, maksa- tai haimavaivasta)
- kutina, ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus, tumma virtsa tai flunssankaltaiset oireet, jotka ovat maksatulehduksen (hepatiitti) merkkejä

*Hyvin harvinainen (saattaa ilmetä yhdellä henkilöllä kymmenestä tuhannesta):*

- pidentynyt vuotoaika, mikä voi olla merkki verihituleiden niukkuudesta, joka lisää mustelma- ja verenvuotoriskiä
- poikkeava maidoneritys rinnoista
- odottamaton verenvuoto, esim. vuotavat ikenet, verta virtsassa tai oksennuksessa tai odottamattomia mustelmia tai verisuonten katkeamisia



*Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):*

- itsemurha-ajatukset ja itsemurhakäyttäytyminen; itsemurha-ajatuksia ja itsemurhakäyttäytymistä on raportoitu venlafaksiinin käytön aikana tai pian hoidon lopettamisen jälkeen (ks. kohta 2. Mitä sinun
- on tiedettävä, ennen kuin käytät Venlafaxin Krka -depotkapseleita)
- aggressiivisuus
- huimaus

Venlafaxin Krka voi aiheuttaa joskus haittavaikutuksia, joita et välttämättä huomaa, esim. verenpaineen suurenemista, sydämen syketiheyden muutoksia tai veren maksaentsyymi-, natrium- tai kolesteroliarvojen vähäisiä muutoksia. Venlafaxin Krka saattaa harvemmin heikentää verihiiutaleiden toimintaa, joka voi suurentaa mustelmien ja verenvuotojen riskiä. Lääkäri saattaa ottaa tästä syystä verikokeita etenkin, jos olet käyttänyt Venlafaxin Krka –depotkapseleita pitkiä aikoja.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Venlafaxin Krka -depotkapseleiden säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Venlafaxin Krka -depotkapselit sisältävät**

- Vaikuttava aine on venlafaksiini. Yksi kova depotkapseli sisältää 37,5 mg, 75 mg tai 150 mg venlafaksiinia venlafaksiinihydrokloridina.
- Muut aineet kapselin sisällä ovat sokeripallot (sakkaroosi, maissitärkkelys), hydroksipropyyliselluloosa (E 463), povidoni K-30 (E 1201), etyyliiselluloosa, dibutyyliisobutyratti ja talkki (E 553B).
- Muut aineet kapselin kuoressa ovat liivate, punainen rautaoksidi (E 172), titaanidioksidi (E 171) ja keltainen rautaoksidi (E 172) (vain 75 mg ja 150 mg kapselit).  
Ks. kohta 2, ”Venlafaxin Krka sisältää sakkaroosia”.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

37,5 mg:n depotkapseli, kova: vaaleanpunaruskea ja valkoinen kapseli (runko: valkoinen, hattu:

vaalean punaruskea), jossa on sisällä valkoisia tai lähes valkoisia pellettejä.

75 mg:n depotkapseli, kova: vaaleanpunainen kapseli, jossa on sisällä valkoisia tai lähes valkoisia pellettejä.

150 mg:n depotkapseli, kova: oranssi-ruskea kapseli, jossa on sisällä valkoisia tai lähes valkoisia pellettejä.

*Pakkauskoot:*

Läpipainopakkaus: 7 (vain 37,5 mg), 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100 tai 112 depotkapselia.

Pahvikotelossa on 50, 100 tai 250 depotkapselia lapsiturvallisessa HDPE-purkissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Tukholma, Ruotsi

**Valmistaja**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 3.11.2017**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

**Venlafaxin Krka 37,5 mg hårda depotkapslar**  
**Venlafaxin Krka 75 mg hårda depotkapslar,,**  
**Venlafaxin Krka 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 finns information om följande :**

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

### **1. Vad Venlafaxin Krka är och vad det används för**

Venlafaxin Krka innehåller den aktiva substansen venlafaxin.

Venlafaxin Krka 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 Krka är en behandling för vuxna med depression. Venlafaxin Krka 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 Krka 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 Krka**

**Ta inte Venlafaxin Krka om du:**

- är allergisk mot venlafaxin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- 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 Krka kan orsaka allvarliga eller till och med livshotande biverkningar. Dessutom

måste du vänta i minst 7 dagar efter att du slutat ta Venlafaxin Krka innan du tar en MAO-hämmare (se även avsnittet ”Andra läkemedel och Venlafaxin Krka” och informationen i detta avsnitt om serotonergt syndrom).

### **Varningar och försiktighet**

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Venlafaxin Krka:

- om du använder andra läkemedel som om de tas tillsammans med Venlafaxin Krka kan öka risken för att utveckla serotonergt syndrom (se avsnitt ” Andra läkemedel och Venlafaxin Krka”)
- 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 dina kolesterolnivåer stiger
- 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 Krka 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.

### 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 du 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 hål i tänderna (karies). Du bör därför vara extra noggrann med tandhygien.

### Diabetes

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

### **Barn och ungdomar**

Venlafaxin Krka 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 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 på tillväxt, mognad och kognitiv och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för detta läkemedel i denna åldersgrupp.

### **Andra läkemedel och Venlafaxin Krka**

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 Krka 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 Krka. 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 Krka").
- Serotonergt syndrom: Ett potentiellt livshotande tillstånd eller reaktioner som vid 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 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 reversibel 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 (traditionellt) växtbaserat läkemedel som används för att behandla nedstämdhet)
  - 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 Krka 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 Krka med mat, dryck och alkohol**

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

Undvik alkohol medan du tar Venlafaxin Krka.

### **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 Krka 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 Krka. 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 Krka 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 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Venlafaxin Krka innehåller sockaros**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

### **3. Hur du tar Venlafaxin Krka**

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 Krka 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 Krka 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 Krka”).

#### **Om du har tagit för stor mängd Venlafaxin Krka**

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 i Sverige och tel. 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

#### **Om du har glömt att ta Venlafaxin Krka**

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 Krka som du har blivit ordinerad per dag.

#### **Om du slutar att ta Venlafaxin Krka**

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 Krka 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 Krka. 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 Krka. **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 symtom 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 muskelsmärta, ömhet eller svaghet. Detta kan vara ett tecken på rabdomyolys.

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 (tjälriknande) 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 känsla av ovanlig upprymdhet.
- Utsättningssymtom (se avsnitt 3 "Hur du tar Venlafaxin Krka, Om du slutar att ta Venlafaxin Krka").
- Förlängd blödning – om du skär eller skadar dig kan det ta lite längre tid än vanligt för blödningsen att sluta.

**Andra biverkningar som kan förekomma**

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

- Yrsel, huvudvärk, dåsighet
- Sömlöshet
- 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 hjärtrytm, hjärklappning
- 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, 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
- Övontad 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 Krka)
- Aggression
- Yrsel

-  
-  
-

Venlafaxin Krka 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 Krka 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 Krka länge.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

#### *Sverige*

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

#### *Finland*

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 FIMEA

## **5. Hur Venlafaxin Krka ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen 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 hård depotkapsel innehåller 37,5 mg, 75 mg eller 150 mg venlafaxin som venlafaxinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen i kapselinnehålllet är sockersfärer (sackaros, majsstärkelse),

hydroxipropylcellulosa (E463), povidon K 30 (E1201), etylcellulosa, dibutylsebakat och talk (E553B).

- Övriga innehållsämnen i kapselskalet är gelatin, röd järnoxid (E172), titandioxid (E171) samt gul järnoxid (E172) (endast i 75 mg och 150 mg kapslar). Se avsnitt 2 ”Venlafaxin Krka innehåller sackaros”.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

37,5 mg depotkapslar: brunrosa och vita (underdel: vit, topp: brunrosa) kapslar fyllda med vitaktiga korn.

75 mg depotkapslar: ljusrosa kapslar fyllda med vitaktiga korn.

150 mg depotkapslar: tegelröda kapslar fyllda med vitaktiga korn.

#### *Förpackningsstorlekar:*

Kartonger innehållande 7 (endast 37,5 mg), 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100 eller 112 hårda depotkapslar i blisterkartor.

Kartonger innehållande 50, 100 eller 250 hårda depotkapslar i HDPE barnskyddande burkar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännandet för försäljning**

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

### **Tillverkare**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

**Denna bipacksedel ändrades senast: 3.11.2017**