Bipacksedel: Information till användaren

Voxra

150 mg, 300 mg tablett med modifierad frisättning
bupropionhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Voxra är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Voxra
3. Hur du använder Voxra
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Voxra ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Voxra är och vad det används för

Voxra är ett läkemedel som ordinerats av din läkare för att behandla din depression. Det anses ha en inverkan på kemiska substanser i hjärnan som kallas noradrenalin och dopamin.

2. Vad du behöver veta innan du använder Voxra

Använd inte Voxra

- **om du är allergisk** mot bupropion eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- **om du använder något annat läkemedel som innehåller bupropion**
- **om du har fått diagnosen epilepsi eller tidigare haft krampanfall**
- **om du har eller har haft ätstörningar** (t.ex. bulimi eller anorexi)
- **om du har en hjärntumör**
- **om du har ett alkoholmissbruk som du nyligen avbrutit eller planerar att avbryta**
- **om du har en svår leversjukdom**
- **om du nyligen avslutat användning av lugnande läkemedel** eller ska avsluta dem under tiden du använder Voxra
- **om du behandlas med eller har behandlats med läkemedel mot depression** som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) under de senaste 14 dagarna.

- **Om något av ovanstående gäller dig ska du tala med din läkare omgående utan att ta Voxra.**

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Voxra.

Brugadas syndrom

Om du har Brugadas syndrom (ett sällsynt ärftligt syndrom som påverkar hjärtrytmen) eller om hjärtstopp eller plötslig död har förekommit i din familj.

Barn och ungdomar

Voxra rekommenderas inte för behandling av barn under 18 år. Det finns en ökad risk för självmordstankar och självmordsbeteende när barn under 18 år behandlas med antidepressiva läkemedel.

Vuxna

Innan du börjar använda Voxra behöver din läkare känna till:

- **om du regelbundet dricker mycket alkohol**
- **om du har diabetes** och behandlas med insulin eller tabletter
- **om du har eller har haft en allvarlig skallskada**

Voxra har visats orsaka krampanfall hos ungefär 1 på 1000 personer. Risken för denna biverkning är större hos personer i ovannämnda grupper. Om du får ett krampanfall under behandlingen ska du sluta ta Voxra och kontakta din läkare.

- **om du har bipolär sjukdom** (extrema humörsvängningar) kan Voxra framkalla en episod av sjukdomen.
- **om du tar andra läkemedel för depression** så kan dessa läkemedel tillsammans med Voxra leda till serotonergt syndrom, vilket är ett potentiellt livshotande tillstånd (se ”Andra läkemedel och Voxra” i detta avsnitt).
- **om du har lever- eller njursjukdom** är risken ökad att du får biverkningar.

Om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare igen innan du börjar använda Voxra. Läkaren kan behöva vara extra uppmärksam på din behandling, eller rekommendera någon annan behandling.

Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv
Du som är deprimerad 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. 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.

Andra läkemedel och Voxra

Om du använder eller har använt andra antidepressiva läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) under de senaste 14 dagarna, **tala om det för din läkare utan att ta Voxra** (se även Använd inte Voxra i avsnitt 2).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, naturmedel eller vitaminer eller andra receptfria produkter. Läkaren kan komma att ändra din dosering av Voxra eller föreslå en ändring av dina övriga mediciner.

Vissa läkemedel går inte ihop med Voxra. Några av dem kan öka risken för krampanfall medan andra kan öka risken för andra biverkningar. Nedan räknas några exempel upp på detta, men det är inte någon fullständig lista.

Risken för krampanfall är ökad:

- **om du använder andra läkemedel mot depression eller andra psykiska sjukdomar**
- **om du använder teofyllin** för astma eller lungsjukdom
- **om du använder tramadol**, ett kraftigt smärtstillande läkemedel

- **om du använt lugnande läkemedel**, eller om du ska sluta använda dem under tiden som du använder Voxra (se även ”Använd inte Voxra” under avsnitt 2)
- **om du använder läkemedel mot malaria** (såsom mefloquin eller klorokin)
- **om du använder centralstimulerande eller andra aptit- och viktreglerande läkemedel**
- **om du använder steroider, i tablettform eller som injektion**
- **om du använder antibiotika som tillhör gruppen kinoloner**
- **om du använder vissa antihistaminer som kan orsaka sömnighet**
- **om du använder läkemedel mot diabetes.**

Om något av detta gäller dig ska du tala med din läkare omgående, innan du använder Voxra. Läkaren kommer att bedöma fördelarna gentemot riskerna för dig att använda Voxra.

Risken för andra biverkningar är ökad:

- **om du använder andra läkemedel mot depression** (t.ex. amitriptylin, fluoxetin, paroxetin, citalopram, escitalopram, venlafaxin, dosulepin, desipramin eller imipramin) eller mot andra psykiska sjukdomar (såsom klozapin, risperidon, tioridazin eller olanzapin). Voxra kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel som används vid behandling av depression, och du kan uppleva förändringar av mentalt tillstånd (t.ex. upprördhet, hallucinationer, koma), och andra biverkningar som kroppstemperatur över 38 °C, ökad hjärtfrekvens, instabilt blodtryck och överaktiva reflexer, muskelstelhet, avsaknad av koordination och/eller symtom från mag-tarmkanalen (t.ex. illamående, kräkningar, diarré).

- **om du använder läkemedel mot Parkinsons sjukdom** (levodopa, amantadin eller orfenadrin)
- **om du använder läkemedel som påverkar kroppens nedbrytning av Voxra** (karbamazepin, fenytoin eller valproat)
- **om du använder läkemedel som används för att behandla cancer** (såsom cyklofosfamid, ifosfamid)
- **om du använder tiklopidin eller klopidogrel som främst används för att förebygga stroke**
- **om du använder vissa betablockerare** (såsom metoprolol)
- **om du använder läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm** (propafenon eller flekainid)
- **om du använder nikotinplåster för rökavvänjning.**

Om något av detta gäller dig ska du tala med din läkare omgående, innan du använder Voxra.

Voxra kan ha mindre effekt:

- **om du tar ritonavir eller efavirenz läkemedel för att behandla hiv-infektion.**

Om detta gäller dig, tala om det för din läkare. Din läkare kommer att kontrollera hur pass bra effekt Voxra har för dig. Det kan vara nödvändigt att öka din dos eller byta till en annan behandling för din depression. **Öka inte** din dos av Voxra utan att fråga din läkare eftersom det kan leda till ökad risk för biverkningar, inklusive krampanfall.

Voxra kan minska effekten av andra läkemedel:

- **om du använder tamoxifen för behandling av bröstcancer.**

Om detta gäller dig, tala med läkare. Det kan bli nödvändigt att byta till en annan behandling för din depression.

- **om du använder digoxin för hjärtat.**
  Om detta gäller dig, tala med läkare. Läkaren kan överväga att ändra dosen av digoxin.

Voxra med alkohol

Alkohol kan påverka hur Voxra verkar i kroppen och samtidig användning kan i sällsynta fall påverka dina nerver eller ditt mentala hälsotillstånd. Vissa människor upplever en ökad känslighet för alkohol när de tar Voxra. Läkaren kan råda dig att inte dricka alkohol (öl, vin eller starksprit) eller försöka dricka mycket sparsamt medan du använder Voxra. Men om du för närvarande har en hög alkoholkonsumtion ska du inte abrupt sluta dricka, eftersom du kan riskera att få ett krampanfall.

Tala med din läkare om dina dryckesvanor innan du börjar använda Voxra.

Effekter på urintester

Voxra kan påverka vissa urintester som används för att påvisa andra droger. Om du behöver göra ett urintest tala om för din läkare eller sjukhus att du tar Voxra.

Graviditet och amning

Använd inte Voxra om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn såvida inte din läkare har rekommenderat det. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Vissa, men inte alla, studier har rapporterat en ökad risk för fosterskador, särskilt hjärtfel, hos barn vars mödrar tog Voxra. Det är inte känt om dessa beror på användningen av Voxra

Innehållsämnena i Voxra kan passera över i bröstmjölk. Du bör rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Voxra.

Körförmåga och användning av maskiner

Om Voxra gör dig yr eller virrig, ska du inte köra bil eller hantera några verktyg eller maskiner.

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

3. Hur du använder Voxra

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Det som anges nedan är normala doseringar medan läkarens ordination är personlig för dig. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det kan ta en tid innan du känner förbättring. Det tar tid, ibland veckor eller månader, innan läkemedlet når full effekt. När du börjar känna dig bättre kan läkaren råda dig att fortsätta med Voxra för att förhindra återfall av depressionen.

Hur mycket som ska tas

Den vanliga rekommenderade dosen är **en** 150 mg tablett per dag.

Läkaren kan öka din dos till 300 mg per dag om din depression inte förbättras efter flera veckor.
Ta din dos av Voxra på morgonen. Ta inte Voxra mer än en gång per dygn.

Tabletten är täckt med ett skal som sakta frigör läkemedlet inuti din kropp. Du kan märka något i din avföring som ser ut som en tablett. Detta är det tomma skalet som har passerat din kropp

Svälj dina tabletter hela. Tabletterna ska inte tuggas, krossas eller delas – om du gör det finns det en risk för överdosering eftersom läkemedlet kommer ut i din kropp för snabbt. Det kan leda till en ökad risk för biverkningar, inklusive krampanfall.



En del personer behåller doseringen 150 mg per dag under hela behandlingstiden. Din läkare kan ha ordinerat denna dosering om du har lever- eller njurproblem.

Hur länge det ska tas
Endast du tillsammans med din läkare kan bestämma hur länge du bör ta Voxra. Det kan ta veckor eller månader av behandling innan du märker någon förbättring. Diskutera regelbundet dina symtom med din läkare för att bestämma hur länge du bör ta läkemedlet. När du börjar känna dig bättre kan läkaren råda dig att fortsätta använda Voxra för att förhindra återfall av depressionen.

Om du har tagit för stor mängd av Voxra

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.

Om du tar för många tabletter är risken ökad för krampanfall. **Vänta inte**, utan kontakta läkare för rådgivning eller uppsök omgående närmaste sjukhus.

Om du har glömt att ta Voxra

Om du har missat en dos, vänta till nästa doseringstillfälle och ta nästa dos som vanligt. **Ta inte dubbel dos** för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Voxra

Sluta **inte** med Voxra eller reducera dosen utan att först ha diskuterat med din läkare.

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.

Allvarliga biverkningar

Krampanfall

Ungefär 1 på 1 000 som behandlas med Voxra riskerar att få ett krampanfall. Risken för detta är högre om du tar för mycket, om du använder vissa läkemedel eller om du har en större benägenhet för krampanfall än normalt. Diskutera med din läkare om detta oroar dig.

- **Om du får ett krampanfall**, tala om detta för din läkare när du har återhämtat dig. **Ta inte fler tabletter.**

Allergiska reaktioner
Vissa människor kan få allergiska reaktioner av Voxra. Symtomen innefattar:

- hudrodnad eller utslag som nässelutslag, blåsor eller kliande svullnader. Vissa typer av hudutslag kan kräva sjukhusvård, speciellt om du även har irritation i munnen eller ögonen.
- onormal andning med väsande eller pipande ljud eller andningssvårigheter
- svullnad i ögonlock, läppar eller tunga
- muskel- eller ledsmärta
- kollaps eller tillfällig medvetslöshet (blackout).

- **Om du har något tecken på en allergisk reaktion**, kontakta genast läkare. **Ta inte fler tabletter.**

Allergiska reaktioner kan pågå under lång tid. Om din läkare har ordinerat något medel mot dina allergiska symtom, var noga med att fullfölja hela kuren.

Lupus-hudutslag eller förvärrade lupus-symtom
Ingen känd frekvens – kan inte beräknas från tillgängliga data hos personer som tar Voxra. Lupus är en sjukdom i immunsystemet som påverkar huden och andra organ.

- **Om du upplever lupus-skov, hudutslag eller lesioner (i synnerhet på områden som exponerats för solljus) medan du**

tar Voxra, ska du genast kontakta läkare, eftersom det kan vara nödvändigt att sätta ut behandlingen.

Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)
Ingen känd frekvens – kan inte beräknas från tillgängliga data hos personer som tar Voxra. Symtom på AGEP inkluderar utslag med varfyllda finnar/blåsor.

- **Om du får utslag med varfyllda finnar/blåsor ska du genast kontakta läkare eftersom det kan vara nödvändigt att sätta ut behandlingen.**

Övriga biverkningar

Mycket vanliga som kan förekomma hos fler än 1 på 10 personer:

- sömnsvårigheter. Var noga med att ta Voxra på morgonen.
- huvudvärk
- muntorrhet
- illamående, kräkningar

Vanliga biverkningar som kan förekomma hos upp till 1 på 10 personer:

- feber, yrsel, klåda, svettning och hudutslag (som ibland beror på en allergisk reaktion)
- skakighet, tremor, kraftlöshet, trötthet, bröstsmärta
- ångest eller oro
- buksmärta eller andra magbesvär (förstoppning), smakförändringar, aptitlöshet (anorexi)
- blodtrycksförhöjning, ibland allvarlig, rodnad

- öronsus, synstörning.

Mindre vanliga biverkningar som kan förekomma hos upp till 1 på 100 personer:
depression (se även avsnitt 2 ”Var särskilt försiktig med Voxra” under ”Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv”)

- förvirring
- koncentrationssvårighet
- ökad hjärtfrekvens
- viktförlust.

Sällsynta biverkningar som kan förekomma hos upp till 1 på 1 000 personer:

- krampanfall.

Mycket sällsynta biverkningar som kan förekomma hos upp till 1 på 10 000 personer:

- palpitationer (hjärtklappning), svimning
- ryckningar, muskelstelhet, okontrollerade muskelrörelser, problem med gång eller koordination
- rastlöshet, irritabilitet, fientlighet, aggressivitet, underliga drömmar, domningar eller stickningar, minnesförlust
- gulfärgning av hud eller ögonvitor som kan bero på förhöjda leverenzymvärden, hepatit
- allvarliga allergiska reaktioner; hudutslag tillsammans med led- och muskelvärk

- blodsockerrubbningar
- urinering oftare eller mera sällan än normalt
- urininkontinens (ofrivillig tömning av urinblåsan, urinläckage)
- allvarliga utslag i munnen eller på andra delar av kroppen som kan vara livshotande
- försämring av psoriasis (avgränsade, rodnande förtjockningar i huden)
- känsla av att befinna sig utanför verkligheten (depersonalisation), overkliga sinnesintryck (hallucinationer), känna eller tro saker som inte är sanna (delusioner), svår misstänksamhet (paranoia).

Ingen känd frekvens

Andra biverkningar har förekommit hos ett fåtal personer men deras exakta frekvens är inte känd:

- tankar om att skada sig själv eller begå självmord under användandet av Voxra eller kort tid efter avslutad behandling (se avsnitt 2. “Vad du behöver veta innan du använder Voxra”). Om du har sådana tankar, **kontakta din läkare eller åk genast till ett sjukhus.**
- förlorad kontakt med verkligheten och oförmåga att tänka klart eller göra klara bedömningar (psykos); andra symtom kan inkludera hallucinationer och/eller vanföreställningar.
- känsla av plötslig och intensiv rädsla (*panikattack*).
- stamning.
- minskat antal röda blodceller (anemi), minskat antal vita blodceller (leukopeni) och minskat antal blodplättar (trombocytopeni).
- minskade natriumhalter i blodet (hyponatremi).

- förändringar av mentalt tillstånd (t.ex. upprördhet, hallucinationer, koma), och andra biverkningar som kroppstemperatur över 38 °C, ökad hjärtfrekvens, instabilt blodtryck och överaktiva reflexer, muskelstelhet, avsaknad av koordination och/eller symtom från mag-tarmkanalen (t.ex. illamående, kräkningar, diarré), kan uppkomma om du tar Voxra tillsammans med andra läkemedel som används vid behandling av depression (t.ex. paroxetin, citalopram, escitalopram, fluoxetin och venlafaxin).

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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 Voxra ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Ljuskänsligt. Burken innehåller en liten förseglad behållare innehållande kol och kiselgel som håller tabletterna torra. Förvara behållaren i burken. Svälj den inte.

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 bupropionhydroklorid. En tablett innehåller 150 mg eller 300 mg bupropionhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är: i tablettkärnan: polyvinylalkohol, glyceryldibehenat och i drageringen: etylcellulosa, povidon K-90, makrogol 1450, metakrylsyra-etylakrylatsampolymer-dispersion, silikondioxid, trietylcitrat.
Tryckfärg: shellackglasyr, svart järnoxid (E172) och ammoniumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Voxra 150 mg tablett är en gräddvit till blekgul rund tablett märkt ”GS 5FV 150” med svart bläck på ena sidan och utan märkning på den andra sidan. Tabletterna är tillgängliga i vita polyetylenburkar med 7, 30, 90 eller 90 (3x30) tabletter.

Voxra 300 mg tablett är en gräddvit till blekgul rund tablett märkt ”GS 5YZ 300” med svart bläck på ena sidan och utan märkning på

den andra sidan. Tabletterna är tillgängliga i vita polyetylenburkar med 7, 30, 90 eller 90 (3x30) tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna
Tel.: 08-638 93 00
E-post: info.produkt@gsk.com

Tillverkare:

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Tyskland

eller

Glaxo Wellcome S.A. Avenida de Extremadura, 3 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spanien.

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Wellbutrin XR:	Belgien, Cypern, Grekland, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Polen, Portugal, Slovenien, Österrike
Wellbutrin:	Italien
Elontril:	

	Estland, Italien, Litauen, Nederländerna, Portugal, Rumänien, Slovakien, Spanien, Tjeckien, Tyskland, Ungern
Wellbutrin Retard:	Island, Norge
Voxra	Finland, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-10-16