FASS

Bipacksedel: Information till användaren

# Venlafaxin Krka

37,5 mg, 75 mg, 150 mg hårda depotkapslar
venlafaxin

## Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- 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 Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Venlafaxin Krka
3. Hur du använder 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 produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

# 2. Vad du behöver veta innan du använder Venlafaxin Krka

## Använd inte Venlafaxin Krka

- om du är allergisk mot venlafaxin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du också tar eller någon gång inom de senaste 14 dagarna har tagit något läkemedel som kallas irreversibel monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) som används för behandling av depression eller Parkinsons sjukdom. Att ta en irreversibel MAO-hämmare tillsammans med Venlafaxin Krka kan orsaka allvarliga eller till och med livshotande biverkning ar. 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 blödningsrubbningar), eller om du är gravid (se Graviditet, amning och fertilitet), 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.

Drick inte alkohol medan du behandlas med Venlafaxin Krka. Det kan leda till extrem trötthet och medvetslöshet. Samtidigt intag av alkohol och/eller vissa läkemedel kan förvärra dina symtom på depression och andra tillstånd, t.ex. ångeststörningar.

## Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv

Du som är deprimerad och/eller lider av oro/ångest kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa tankar 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 också förekomma när dosen minskas eller när behandlingen med Venlafaxin Krka avslutas.

Dessa tankar kan vara vanliga:

- om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord,
- om du är yngre än 25 år. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad och/eller lider av oro/ångest. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

## Sexuell dysfunktion

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

## 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 tandhygienen.

## 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 amfetaminer (används för att behandla ADHD, narkolepsi och fetma)
  - 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 opioider (t.ex. buprenorfin, 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 hjärtrytm, 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 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”).

Drick inte alkohol medan du behandlas med Venlafaxin Krka. Samtidigt intag av alkohol kan leda till extrem trötthet och medvetslöshet och kan förvärra dina symtom på depression och andra tillstånd, t.ex. ångeststörningar.

## 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.

Om du tar Venlafaxin Krka i slutet av graviditeten kan det finnas ökad risk för kraftig vaginalblödning kort efter förlossningen, särskilt om du tidigare har haft blödningsstörningar. Läkaren eller barnmorskan bör informeras om att du tar Venlafaxin Krka så att de kan ge dig råd om detta.

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 bröstmjölk. 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 uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## Venlafaxin Krka innehåller sackaros

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

## 3. Hur du använder 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 använt för stor mängd av 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) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

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 använda 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 använda 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 självmordstankar, aggressivitet, trötthet, yrsel, berusningskänsla, huvudvärk, sömnlöshet, mardrömmar, muntorrhet, aptitförlust, illamående, diarré, nervositet, oro, förvirring, ringningar i öronen, myrkrypningar eller i sällsynta fall känsla av elektriska stötar, svaghet, svettning, krampanfall eller influensaliknande symtom, problem med synen och förhöjt blodtryck (vilket kan orsaka huvudvärk, yrsel, ringningar i öronen, svettningar osv).

Läkaren talar om för dig hur du gradvis ska avsluta behandlingen med Venlafaxin Krka. Detta kan ta några veckor eller månader. Hos en del patienter kan det behöva ske gradvis under flera månader eller längre. Om du får något av dessa eller andra symtom som besvärar dig, rådfråga läkaren.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

# 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om något av följande inträffar ska du inte ta mer Venlafaxin 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 syndrom såsom rastlöshet, hallucinationer, förlust av koordinationsförmåga, snabb hjärtrytm, förhöjd kroppstemperatur, snabba blodtrycksförändringar, överaktiva reflexer, diarré, koma, illamående, kräkningar.
  I sin mest allvarliga form kan serotonergt syndrom likna malignt neuroleptikasyndrom (NMS). Tecken och symtom på NMS kan inkludera en kombination av feber, snabb hjärtrytm, svettningar, svår muskelstelhet, förvirring, förhöjd halt muskelenzymer (fastställs genom blodprov).

- Tecken på infektion, såsom feber, frossa, skakningar, huvudvärk, svettningar, influensaliknande symtom. Detta kan bero på en blodsjukdom som leder till en ökad infektionsrisk.
- Allvarliga utslag, som kan leda till svåra blåsor och att huden fjällar.
- Oförklarlig muskelvärk, ömhet eller svaghet. Detta kan vara ett tecken på rabdomyolys.

## Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

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

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 (tjärliknande) avföring eller blod i avföringen.
- Klåda, gulaktig hud eller gula ögon eller mörk urin, som kan vara symtom på en inflammation i levern (hepatit).
- Hjärtproblem, exempelvis snabb eller oregelbunden hjärtfrekvens, höjt blodtryck.
- Ögonproblem, exempelvis dimsyn, vidgade pupiller.
- Nervproblem, exempelvis yrsel, stickningar och domningar, rörelsestörning, (muskelspasmer eller stelhet), krampanfall.
- Psykiska problem, exempelvis hyperaktivitet och 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 blödningen att sluta.

## Andra biverkningar som kan förekomma

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

- Yrsel, huvudvärk, dåsighet
- Sömnlöshet
- Illamående, muntorrhet, förstoppning
- Svettningar (även nattetid)

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

- Aptitförlust
- Förvirring, känsla av att vara avskild från sig själv, utebliven orgasm, sänkt libido, upprördhet, nervositet, onormala drömmar
- Darrningar, en känsla av rastlöshet eller en oförmåga att sitta eller stå still, domningar och stickningar, förändrad smakupplevelse, ökad muskelspänning
- Synstörningar inklusive dimsyn, vidgade pupiller, oförmåga i ögat att automatiskt ändra fokus från avlägsna till nära föremål
- Ringningar i öronen (tinnitus)
- Snabb hjärtrytm, hjärtklappning
- Förhöjt blodtryck, rodnad
- Andnöd, gäspningar
- Kräkningar, diarré

- Lätta hudutslag, klåda
- Behov att kissa oftare än vanligt, oförmåga att kissa, svårighet att kissa
- Oregelbundna menstruationer som ökad blödning eller mer oregelbunden blödning, onormal ejakulation/orgasm (hos män), erektil dysfunktion (impotens)
- Svaghet (asteni), trötthet, frossbrytningar
- Viktökning, viktminskning
- 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 upp till 1 av 10 000 användare)

- Förlängd blödning vilket kan vara tecken på minskat antal blodplättar i blodet, vilket leder till ökad risk för blåmärken eller blödningar
- Onormal produktion av bröstmjölk
- Oväntad blödning, t ex blödande tandkött, blod i urinen eller blodiga kräkningar, eller uppkomst av oväntade blåmärken eller brustna blodkärl

## Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Självmordstankar och självmordsbenägenhet, fall av självmordstankar och självmordsbenägenhet har rapporterats

under behandling med venlafaxin eller direkt efter avslutad behandling (se avsnitt 2, Vad du behöver veta innan du tar Venlafaxin Krka)
- Kraftig vaginalblödning kort efter förlossning ( postpartumblödning), se ”Graviditet, amning och fertilitet” i avsnitt 2 för mer information
- 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 leverenzymer, 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, 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 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 kapselinnehållet 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 hårda depotkapslar: brunrosa och vita (underdel: vit, topp: brunrosa) kapslar fyllda med vitaktiga korn.

75 mg hårda depotkapslar: ljusrosa kapslar fyllda med vitaktiga korn.
150 mg hårda 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 godkännande för försäljning och tillverkare

### 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 2023-07-13

# Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se