

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**Venlafaxin Krka 37,5 mg hörð forðahylki**  
**Venlafaxin Krka 75 mg hörð forðahylki**  
**Venlafaxin Krka 150 mg hörð forðahylki**  
venlafaxin

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Venlafaxin Krka og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Venlafaxin Krka
3. Hvernig nota á Venlafaxin Krka
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Venlafaxin Krka
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### **1. Upplýsingar um Venlafaxin Krka og við hverju það er notað**

Venlafaxin Krka inniheldur virka innihaldsefnið venlafaxin.

Venlafaxin Krka er þunglyndislyf sem tilheyrir flokki lyfja sem kallast serótónín og noradrenalín endurupptökuhemlar (SNRI lyf). Lyf í þessum flokki eru notuð til meðferðar við þunglyndi og öðrum sjúkdómum eins og kvíðaröskunum. Talið er að magn serótóníns og noradrenalíns í heilanum sé minna hjá fólki sem haldið er þunglyndi og/eða kvíða en hjá öðrum. Það er ekki að fullu ljóst hvernig þunglyndislyf verka, en hugsanlega hjálpa þau með því að auka magn serótóníns og noradrenalíns í heilanum.

Venlafaxin Krka er ætlað til meðferðar við þunglyndi hjá fullorðnum. Venlafaxin Krka er einnig ætlað til meðferðar fyrir fullorðna með eftirfarandi kvíðaraskanir: almenna kvíðaröskun, félagsfælni (að forðast að hitta fólk vegna ótta við slíkar aðstæður) og felmtursröskun (ofsakvíðaköst). Mikilvægt er að veita viðeigandi meðferð við þunglyndi og kvíðaröskun til þess að fólk nái bata. Án meðferðar er ekki víst að bati náist og sjúkdómurinn getur orðið alvarlegri og erfiðara gæti orðið að meðhöndla hann.

### **2. Áður en byrjað er að nota Venlafaxin Krka**

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

**Ekki má nota Venlafaxin Krka**

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir venlafaxini eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Ef þú notar einnig eða hefur á síðustu 14 dögum notað lyf sem kallast óafturkræfir mónóamín oxídasahemlar (MAO-hemlar), sem notuð eru við þunglyndi eða Parkinsonsveiki. Notkun óafturkræfra MAO-hemla ásamt Venlafaxin Krka getur valdið alvarlegum og jafnvel lífshættulegum aukaverkunum. Einnig verða að líða 7 dagar frá því þú hættir að nota Venlafaxin

Krka áður en þú notar einhvern MAO-hemil (sjá einnig kaflann „Notkun annarra lyfja samhliða Venlafaxin Krka“ og upplýsingarnar í þeim kafla um „Serótónín heilkenni“).

### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Venlafaxin Krka er notað:

- Ef þú notar önnur lyf sem geta aukið hættuna á serótónín heilkenni þegar þau eru notuð samhliða Venlafaxin Krka (sjá kaflann „Notkun annarra lyfja samhliða Venlafaxin Krka“).
- Ef þú ert með augnvandamál, svo sem ákveðnar tegundir gláku (aukinn augnþrýsting).
- Ef þú ert með sögu um háan blóðþrýsting.
- Ef þú ert með sögu um hjartavandamál.
- Ef þér hefur verið sagt að hjartsláttur þinn sé óeðlilegur.
- Ef þú ert með sögu um krampa (flog).
- Ef þú ert með sögu um lítið magn natríums í blóði (blóðnatríumlækkun).
- Ef þú hefur tilhneigingu til þess að fá marbletti eða blæðingar af litlu tilefni (saga um blæðingarsjúkdóm), eða ert þunguð (sjá Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi), eða ef þú notar önnur lyf sem geta aukið hættuna á blæðingu, t.d. warfarin (til að koma í veg fyrir blóðtappa).
- Ef kólesteról gildi hækkar.
- Ef þú eða einhver í fjölskyldunni hefur fengið oflæti eða geðhvarfasýki (ofsa spenningur eða sæluvíma).
- Ef þú ert með sögu um árásargjarna hegðun.

Venlafaxin Krka getur valdið eirðarleysi eða því að ómögulegt sé að sitja eða standa kyrr á fyrstu vikum meðferðar. Þú skalt láta læknum vita ef þetta á við um þig.

### Sjálfsvígshugsanir og versnun þunglyndis eða kvíðaröskunar

Ef þú ert þunglynd/ur og/eða með kvíðaröskun, getur þú fengið hugsanir um sjálfsskaða eða sjálfsvíg. Þessar hugsanir geta aukist þegar þú byrjar að nota þunglyndislyf, þar sem það tekur tíma fyrir öll slík lyf að ná virkni, yfirleitt um tvær vikur en stundum lengur. Þessar hugsanir geta einnig komið fram þegar skammtur er minnkaður eða þegar notkun Venlafaxin Krka er hætt.

Líkur á þessum hugsunum eru meiri:

- Ef þú hefur áður hugsað um sjálfsvíg eða sjálfsskaða.
- Ef þú ert ungur fullorðinn einstaklingur. Upplýsingar úr klínískum rannsóknum sýna að aukin hætta er á sjálfsvígshegðun hjá ungu fólki (yngri en 25 ára) með geðsjúkdóma sem fékk meðferð með þunglyndislyfjum.

Ef þú færð einhvern tíma hugsanir um sjálfsskaða eða sjálfsvíg skaltu strax hafa samband við læknum eða fara á sjúkrahús.

Það getur hjálpað að láta ættingja eða náninn vin vita að þú sért þunglynd/ur eða með kvíðaröskun og biðja þau um að lesa þennan fylgiseðil. Þú getur beðið þau um að láta þig vita ef þeim finnst þunglyndið eða kvíðaröskunin vera að versna eða ef þau hafa áhyggjur af breytingu á hegðun þinni.

### Kynlífstruflun

Lyf eins og Venlafaxin Krka (kallast einnig SSRI/SNRI-lyf) geta valdið einkennum kynlífstruflunar (sjá kafla 4). Í sumum tilvikum voru einkennin enn til staðar eftir að meðferð var hætt.

### Munnþurrkur

Tilkynnt hefur verið um munnþurrk hjá 10% sjúklinga sem fá meðferð með venlafaxini. Þetta getur aukið hættu á tannskemmdum. Þú skalt því huga sérlega vel að tannhirðu.

## Sykursýki

Blóðsykurgildi þín geta breyst vegna Venlafaxin Krka. Því gæti þurft að breyta skammti sykursýkislyfjanna þinna.

## Börn og unglingar

Venlafaxin Krka á almennt ekki að nota hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára. Þú ættir einnig að vita að hættan á aukaverkunum, svo sem sjálfsvígstilraunum, sjálfsvígshugsunum og óvild (aðallega árársargirni, móttþroahegðun og reiði) er meiri hjá sjúklingum yngri en 18 ára þegar þeir nota lyf í þessum flokki. Hins vegar getur læknirinn, þrátt fyrir þetta, ávísað Venlafaxin Krka handa sjúklingi yngri en 18 ára ef hann telur að það sé honum fyrir bestu. Ef læknirinn hefur ávísað Venlafaxin Krka handa sjúklingi yngri en 18 ára og þú vilt ræða það skaltu fara aftur til læknisins. Þú skalt láta lækinn vita ef eitthvert einkennanna, sem talin eru upp hér að framan, koma fram eða versna þegar sjúklingur yngri en 18 ára notar Venlafaxin Krka. Auk þess hefur ekki verið sýnt fram á öryggi langtíma notkunar Venlafaxin Krka hvað varðar vöxt, líkamlegan og vitsmunalegan þroska og hegðun.

## **Notkun annarra lyfja samhliða Venlafaxin Krka**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Læknirinn ákveður hvort þú getur notað Venlafaxin Krka ásamt öðrum lyfjum.

Ekki hefja eða hætta notkun neinna lyfja, þ.m.t. lyf sem fengin eru án lyfseðils, náttúruylf og náttúruvörur, án þess að ræða það við lækinn eða lyfjafræðing.

- MAO-hemlar sem notaðir eru til meðferðar við þunglyndi eða Parkinsonsveiki má ekki nota samhliða Venlafaxin Krka. Láttu lækinn vita ef þú hefur notað þessi lyf á síðustu 14 dögum (MAO-hemlar: sjá kaflann „Áður en byrjað er að nota Venlafaxin Krka“).
- Serótónín heilkenni:  
Ástand sem getur verið lífshættulegt eða líkist illkynja sefunarheilkenni (neuroleptic malignant syndrome) (sjá kaflann „Hugsanlegar aukaverkanir“) og getur komið fram við meðferð með venlafaxini, einkum þegar það er notað ásamt öðrum lyfjum.  
Dæmi um slík lyf eru m.a.:
  - Triptanlyf (við mígreni)
  - Önnur lyf við þunglyndi, t.d. sértækir serótónín og noradrenalín endurupptökuhemlar (SNRI lyf), sértækir serótónín endurupptökuhemlar (SSRI lyf), þríhringlaga þunglyndislyf eða lyf sem innihalda lithium
  - Lyf sem innihalda amfetamin (til meðferðar á athyglisbresti með ofvirkni (ADHD), drómasýki (skyndileg svefnþörf) og ofþyngd)
  - Lyf sem innihalda linezolid, sýklalyf (við sýkingum)
  - Lyf sem innihalda moclobemid, afturkræfan MAO-hemil (við þunglyndi)
  - Lyf sem innihalda sibutramin (til að valda þyngdartapi)
  - Lyf sem innihalda tramadol, fentanyl, buprenorphin, tapentadol, pethidin eða pentazocin (við miklum verk) (verkjalyf)
  - Lyf sem innihalda dextromethorphan (við hósta)
  - Lyf sem innihalda methadon (til að meðhöndla ávanabindingu ópíóíðlyfja eða mikinn verk)
  - Lyf sem innihalda metýlenblátt (við of miklu methemoglóbíni í blóði)
  - Lyf sem innihalda jóhannesarjurt (St. John's wort, kallast einnig *Hypericum perforatum*, náttúruylf/náttúruvörur við vægu þunglyndi)
  - Lyf sem innihalda tryptophan (við svefnvandamálum og þunglyndi)
  - Geðrofslyf (við sjúkdómi með einkennum þar sem þú heyrir, sérð eða skynjar hluti sem eru ekki til staðar, ranghugmyndum, óeðlilegri tortryggni, óskýrri dómgreind og hlédrægni)

Einkenni serótónín heilkennis geta m.a. verið blanda af eftirfarandi: eirðarleysi, ofskynjanir, skert samhæfing, hraður hjartsláttur, hækkaður líkamshiti, snögglegar breytingar á blóðþrýstingi, ofvirk, ósjálfráð viðbrögð, niðurgangur, dá, ógleði og uppköst.

Í sinni alvarlegustu mynd getur serótónín heilkenni líkst illkynja sefunarheilkenni (neuroleptic malignant syndrome). Einkenni illkynja sefunarheilkennis geta verið m.a. hiti, hraður hjartsláttur, sviti, mikill vöðvastífleiki, ringlun og hækkuð gildi vöðvaensíma (mælt með blóðprófi).

Láttu lækninn strax vita eða farðu á næstu bráðamóttöku ef þú telur að þú sért að fá serótónín heilkenni.

Láttu lækninn vita ef þú notar lyf sem geta haft áhrif á hjartsláttartíðni. Dæmi um slík lyf eru m.a.:

- Lyf við hjartsláttartruflunum, eins og quinidin, amiodaron, sotalol eða dofetilid (við óeðlilegum hjartslætti)
- Geðrofslyf eins og thioridazin (sjá einnig „serótónín heilkenni“ hér framar)
- Sýklalyf eins og erythromycin eða moxifloxacin (við bakteríusýkingum)
- Andhistamín (við ofnæmi)

Eftirtalin lyf geta einnig haft milliverkanir við Venlafaxin Krka og skal nota þau með varúð. Það er sérstaklega mikilvægt að nefna við lækninn eða lyfjafraeðing ef þú notar lyf sem innihalda:

- Ketoconazol (sveppalyf)
- Haloperidol eða risperidon (við geðsjúkdómum)
- Metoprolol (beta-blokki við háum blóðþrýstingi og hjartavandamálum)

### **Notkun Venlafaxin Krka með mat, drykk eða áfengi**

Venlafaxin Krka skal taka með mat (sjá kafla 3 „Hvernig nota á Venlafaxin Krka“).

Þú skalt forðast neyslu áfengis á meðan þú notar Venlafaxin Krka.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafraeðingi áður en lyfið er notað. Þú skalt aðeins nota Venlafaxin Krka eftir að hafa rætt hugsanlegan ávinning þinn og hugsanlega áhættu fyrir ófætt barnið við lækninn.

Ef þú tekur Venlafaxin Krka undir lok meðgöngunnar getur verið aukin hætta á miklum blæðingum frá legi skömmu eftir fæðinguna, einkum ef þú ert með aukna tilhneigingu til blæðinga. Læknirinn eða ljósmóðirin eiga að vita um notkun þína á Venlafaxin Krka, svo þau geti veitt þér ráðleggingar.

Vertu viss um að ljósmóðirin og/eða læknirinn viti að þú notir Venlafaxin Krka. Þegar Venlafaxin Krka eða svipuð lyf (SSRI-lyf) eru notuð á meðgöngu geta þau aukið hættuna á alvarlegu ástandi hjá börnum sem kallað er langvarandi lungnaháþrýstingur hjá nýburum, sem veldur örari öndun hjá barninu og bláleitum húðlit. Þessi einkenni byrja venjulega á fyrsta sólarhring eftir fæðingu. Ef það gerist hjá barninu þínu skaltu strax hafa samband við ljósmóður og/eða lækni.

Ef þú tekur lyfið á meðgöngu geta önnur einkenni, auk öndunarerfiðleika, sem barnið fær eftir að það er fætt verið að það drekki ekki nóg. Ef barnið er með þessi einkenni þegar það fæðist og þú hefur áhyggjur skalt þú hafa samband við lækninn og/eða ljósmóðurina sem geta ráðlagt þér.

Venlafaxin Krka berst í brjóstamjólki. Hætta er á að það hafi áhrif á barnið. Þú átt því að ræða það við lækninn, sem ákveður hvort þú skulir hætta brjóstgjöf eða hætta meðferð með þessu lyfi.

### **Akstur og notkun véla**

Ekki aka eða nota nein tæki eða vélar fyrr en þú veist hvaða áhrif lyfið hefur á þig.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og

aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Venlafaxin Krka inniheldur súkrósa**

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

### **3. Hvernig nota á Venlafaxin Krka**

Notið lyfið alltaf eins og lækurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Venjulegur ráðlagður upphafsskammtur við þunglyndi, almennri kvíðaröskun og félagsfærni er 75 mg á dag. Læknirinn getur aukið skammtinn smám saman og jafnvel upp í hámarksskammt, 375 mg á dag við þunglyndi, ef þörf krefur. Ef þú ert í meðferð við felmtursröskun mun læknirinn byrja með minni skammt (37,5 mg) og auka síðan skammtinn smám saman. Hámarksskammtur við almennri kvíðaröskun, félagsfærni og felmtursröskun er 225 mg á dag.

Takið Venlafaxin Krka á nokkurn veginn sama tíma dag hvern, annaðhvort að morgni eða að kvöldi.

Hylkin skal gleypa heil með vökva og ekki má opna þau, mylja, tyggja eða leysa þau upp.

Venlafaxin Krka skal taka með mat.

Talaðu við lækinn ef þú ert með lifrar- eða nýrnvandamál, þar sem það getur haft áhrif á skammtinn sem þú þarft af lyfinu.

Ekki hætta að nota lyfið án þess að tala við lækinn (sjá kaflann „Ef hætt er að nota Venlafaxin Krka“).

### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Einkenni hugsanlegrar ofskömmtnar geta m.a. verið hraður hjartsláttur, breyting á árvekni (frá syfju að dái), þokusýn, krampar eða flog og uppköst.

### **Ef gleymist að taka Venlafaxin Krka**

Ef þú gleymir skammti skaltu taka hann um leið og þú manst eftir því. Ef hins vegar er komið að næsta skammti skal sleppa skammtinum sem gleymdist og taka einn skammt eins og venjulega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Ekki taka meira magn en þann dagskammt sem ávísaður er af Venlafaxin Krka, á einum og sama degi.

### **Ef hætt er að nota Venlafaxin Krka**

Ekki hætta meðferðinni eða minnka skammtinn án ráðlegginga frá læknum, jafnvel þó þér líði betur. Ef læknirinn telur að þú þurfir ekki lengur að nota Venlafaxin Krka mun hann biðja þig um að minnka skammtinn hægt áður en meðferðinni er hætt alveg. Vitað er að aukaverkanir geta komið fram þegar einstaklingar hætta að nota þetta lyf, einkum ef notkun þess er hætt snögglega eða skammtur minnkaður of hratt. Sumir sjúklingar fá einkenni eins og sjálfsvígshugsanir, árásarhneigð, þreytu, sundli, aðsvif, höfuðverk, syfju, martraðir, munnþurrk, lystarleysi, ógleði, niðurgang, taugaóstyrk, æsing, ringlun, eyrnasuð, náladofa eða, mjög sjaldan, tilfinningu um rafstuð, máttleysi, svitamyndun, flog eða flensulík einkenni, sjónvandamál og hækkun blóðþrýstings (sem getur valdið höfuðverk, sundli, eyrnasuði, svitamyndun, o.s.fv.).

Læknirinn mun segja þér hvernig hætta skal notkun Venlafaxin Krka smám saman. Það getur tekið frá nokkrum vikum upp í mánuði. Hjá sumum sjúklingum getur þurft að hætta notkun lyfsins smám

saman á nokkrum mánuðum eða lengri tíma. Ef þú færð eitthvert þessara einkenna eða önnur einkenni sem valda vandamálum skalt þú leita ráða hjá læknum.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ef eitthvað af eftirtöldu kemur fram skalt þú ekki nota meira af Venlafaxin Krka. **Láttu lækninn strax vita eða farðu á bráðamóttöku næsta sjúkrahúss:**

##### **Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)**

- Bólga í andliti, munn, tungu, hálsi, höndum eða fótum og/eða upphleypt útbrot ásamt kláða (ofsakláði), kyngingar- eða öndunarerfiðleikar.

##### **Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)**

- Þyngsla fyrir brjósti, blísturshljóð við öndun, kyngingar- eða öndunarerfiðleikar
- Alvarleg húðútbrot, kláði eða ofsakláði (upphleyptir rauðir eða föllir flekkir, oft með kláða)
- Einkenni serótónín heilkennis, sem geta m.a. verið eirðarleysi, ofskynjanir, skortur á samhæfingu, hraður hjartsláttur, hækkaður líkamshiti, hraðar breytingar á blóðþrýstingi, ofvirk, ósjálfráð viðbrögð, niðurgangur, dá, ógleði og uppköst.  
Í sinni alvarlegustu mynd getur serótónín heilkenni líkst illkynja sefunarheilkenni (neuroleptic malignant syndrome). Einkenni illkynja sefunarheilkennis geta verið m.a. hiti, hraður hjartsláttur, sviti, mikill vöðvastífleiki, ringlun og hækkuð gildi vöðvaensíma (mælt í blóðprófi).
- Vísbendingar um sýkingu, eins og hár hiti, kuldaþrollur, skjálfti, höfuðverkur, svitamyndun, flensulík einkenni. Þetta getur verið vegna blóðkvilla sem getur leitt til aukinnar hættu á sýkingu.
- Mikil útbrot, sem geta þróast í slæmar blöðrug og flögnun húðar.
- Óútskýrður vöðvaverkur, eymsli eða máttleysi, Þetta geta verið vísbendingar um rákvöðvalýsu.

Aðrar aukaverkanir sem þú átt að **láta lækninn vita af** eru (Tíðni þessara aukaverkana er tekin fram í listanum „Aðrar aukaverkanir sem geta komið fyrir“ hér aftar):

- Hósti, blísturshljóð við öndun og mæði sem geta verið ásamt háum hita
- Svartar (tjörukenndar) hægðir eða blóð í hægðum
- Kláði, gul húð eða augu eða dökkt þvag, sem geta verið einkenni um bólgu í lifur (lifrabólga)
- Hjartavandamál, svo sem hraður eða óreglulegur hjartsláttur, hækkaður blóðþrýstingur
- Augnvandamál, svo sem þokusýn, víkkun ljósops
- Taugavandamál, svo sem sundl, náladofi, hreyfitruflanir (vöðvakrampar eða stífleiki), krampar eða flog
- Geðræn vandamál, svo sem ofvirkni og að vera óvenjulega spenntur
- Fráhvarfseinkenni (sjá kaflann „Hvernig nota á Venlafaxin Krka“, undir „Ef hætt er að nota Venlafaxin Krka“)
- Lengdur blæðingatími – ef þú meidir þig getur blóðstorknun tekið örlítið lengri tíma en vanalega.

##### **Aðrar aukaverkanir sem geta komið fyrir**

##### **Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)**

- Sundl, höfuðverkur, svefnhöfgi
- Svefnleysi
- Ógleði, munnþurrkur, hægðatregða
- Svitamyndun (þ.á.m. nætursviti)

##### **Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)**

- Minnkuð matarlyst

- Ringlun, tilfinning um að vera ekki þú sjálf/ur, fullnægingarleysi, minnkuð kynhvöt, æsingur, taugaóstyrkur, óeðlilegir draumar
- Skjálfti, tilfinning um óróa eða að geta ekki setið eða staðið kyrr, náladofi, breyting á bragðskyni, aukin vöðvaspenna
- Sjóntruflanir, þar með talin þokusýn, víkkun ljósops, vangeta augans til að stilla skerpu frá fjarlægum hlutum til nálæggra hluta
- Eyrnasuð
- Hraður hjartsláttur, hjartsláttarónot
- Hækkaður blóðþrýstingur, andlitsroði
- Mæði, geispi
- Uppköst, niðurgangur
- Væg útbrot, kláði
- Aukin tíðni þvagláta, að geta ekki haft þvaglát, erfiðleikar við þvaglát
- Tíðatruflanir, eins og auknar tíðablæðingar eða aukin óregla tíðablæðinga, óeðlilegt sáðlát/fullnæging (karlar), rístruflanir (getuleysi)
- Máttleysi (þróttleysi), þreyta, hrollur
- Þyngdaraukning, þyngdartap
- Hækkað kólesteról

### **Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)**

- Ofvirkni, hraðar hugsanir og minnkuð þörf fyrir svefn (oflæti)
- Ofskynjanir, tilfinning um að vera raunveruleikafirrtur, óeðlileg fullnæging, tilfinningaleysi, tilfinning um ofsagleði, tannagnístran
- Yfirlíð, ósjálfráðar vöðvahreyfingar, truflun á samhæfingu og jafnvægi
- Sundtilfinning (sérstaklega ef staðið er upp snögglega), lækkaður blóðþrýstingur
- Blóðug uppköst, svartar tjörukenndar hægðir eða blóð í hægðum, getur verið merki um innvortis blæðingu
- Viðkvæmni fyrir sólarljósi, mar, útbrot, óeðlilegt hárlós
- Skortur á stjórn þvagláta
- Stífleiki, krampar eða ósjálfráðar hreyfingar í vöðvum
- Smávægilegar breytingar á blóðgildum lifrarensíma

### **Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)**

- Krampar eða flog
- Hósti, blísturshljóð við öndun og mæði sem geta verið ásamt háum hita
- Að vera illa áttaður (vistafirring) og ringlun, sem oft fylgja ofskynjanir (óráð)
- Óhófleg vatnsdrykkja (þekkt sem heilkenni ónógrar seytingar þvagstemmaþvaka, (SIADH))
- Lækkun natríumgildis í blóði
- Mikill augnverkur og minnkuð eða óskýr sjón
- Óeðlilegur, hraður eða óreglulegur hjartsláttur, sem leitt getur til yfirlíðs
- Slæmur verkur í kvið eða baki (sem gæti bent til alvarlegs vandamáls í meltingarvegi, lifur eða brisi)
- Kláði, gul húð eða augu, dökkt þvag eða flensulík einkenni, sem eru merki um bólgu í lifur (lifrabólga)

### **Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)**

- Langvarandi blæðing sem getur verið vísbending um fækkun á blóðflögum í blóði, sem leiðir til aukinnar hættu á marblettum eða blæðingu
- Óeðlileg mjólkurframleiðsla í brjóstum
- Óvænt blæðing, t.d. blæðing í góm, blóð í þvagi eða ælu, eða myndun óvæntra marbletta eða sprunginna háráða (háráðaslit)

### **Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)**

- Sjálfsvígshugsanir eða sjálfsvígshegðun, hugsanir um að gera sjálfum sér mein eða fyrirfara sér hafa komið fram við meðferð með venlafaxini eða stuttu eftir að meðferð var hætt (sjá kafla 2, „Áður en byrjað er að nota Venlafaxin Krka“)
- Miklar blæðingar frá legi skömmu eftir fæðingu, sjá Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi í kafla 2

- til að fá frekari upplýsingar
- Árásarhneigð
- Svimi

Venlafaxin Krka veldur stundum aukaverkunum sem þú tekur ef til vill ekki eftir, svo sem hækkun blóðþrýstings eða óeðlilegum hjartslætti; svolitlum breytingum á blóðþéttni lifrarensíma, natríums eða kólesteróls. Enn sjaldnar veldur Venlafaxin Krka minni virkni blóðflagna í blóðinu, sem leiðir til aukinnar hættu á marblettum og blæðingu. Því getur læknirinn viljað gera blóðpróf af og til, einkum ef þú hefur notað Venlafaxin Krka í langan tíma.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækningu eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Venlafaxin Krka**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Hvað inniheldur Venlafaxin Krka**

- Virka innihaldsefnið er venlafaxin. Hvert hart forðahylki inniheldur 37,5 mg, 75 mg eða 150 mg af venlafaxini, sem venlafaxin hýdróklóríð.
- Önnur innihaldsefni í innihaldi hylkis eru sykurlútur (súkrósi, maíssterkja), hýdroxýprópýl sellulósi (E463), póvidón K 30 (E1201), etýl sellulósi, tvíbútýl sebacat og talkúm (E553B).
- Önnur innihaldsefni í hylkisskel eru gelatín, rautt járnnoxíð (E172), títan tvíoxíð (E171) og gult járnnoxíð (E172) – einungis í 75 mg og 150 mg hylkjum.  
Sjá kafla 2 „Venlafaxin Krka inniheldur súkrósa“.

### **Lýsing á útliti Venlafaxin Krka og pakkningastærðir**

37,5 mg hörð forðahylki eru brúnbleik og hvít (botn: hvítur, lok: brúnbleikt), fyllt með hvítum til nánast hvítum smákúlum.

75 mg hörð forðahylki eru ljósbleik, fyllt með hvítum til nánast hvítum smákúlum.

150 mg hörð forðahylki eru appelsínugulbrún, fyllt með hvítum til nánast hvítum smákúlum.

### **Pakkningastærðir:**

Öskjur með 7 (einungis 37,5 mg hylki), 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100 og 112 hörðum forðahylkjum í þynnum.

Öskjur með 50, 100 og 250 hörðum forðahylkjum í barnheldum HDPE ílátum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.



## **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

### Markaðsleyfishafi

Krka Sverige AB  
Göta Ark 175  
118 72 Stockholm  
Svíþjóð

### Framleiðandi

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

*Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið*

LYFIS ehf.  
Sími: 534 3500  
Netfang: [lyfis@lyfis.is](mailto:lyfis@lyfis.is)

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í desember 2021.**