

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Voxra 150 mg säädellysti vapauttava tabletti

Voxra 300 mg säädellysti vapauttava tabletti

bupropionihydrokloridi

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 Voxra on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Voxraa
3. Miten Voxraa otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Voxran säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Voxra on ja mihin sitä käytetään

Lääkäri on määrännyt sinulle Voxraa masennuksesi (depressio) hoitoon. Sen katsotaan vaikuttavan kahteen aivojen kemikaaliin, noradrenaliiniin ja dopamiiniin, joilla on yhteys masennukseen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Voxraa

Älä ota Voxraa:

- **jos olet allerginen bupropionille** tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- **jos otat muita bupropionia sisältäviä lääkkeitä**
- **jos sinulla on diagnosoitu epilepsia tai jos sinulla on ollut tajuttomuus-kouristuskohdauksia**
- **jos sinulla on tai on ollut syömishäiriö** (esim. bulimia tai anoreksia nervosa)
- **jos sinulla on aivokasvain**
- **jos yleensä nautit runsaasti alkoholia** ja olet juuri lopettanut tai suunnittelet lopettavasi juomisen
- **jos sinulla on vakava maksan toimintahäiriö**
- **jos olet vastikään lopettanut rauhoittavien lääkkeiden ottamisen** tai jos aiot lopettaa niiden ottamisen Voxra-hoidon aikana
- **jos käytät tai olet käyttänyt viimeisten 14 vuorokauden aikana monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAO) kutsuttuja masennuslääkkeitä.**

Jos jokin näistä koskee sinua, älä ota Voxraa vaan keskustele asiasta heti lääkärin kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Voxraa.

Lapset ja nuoret

Voxraa ei suositella käytettäväksi alle 18-vuotiaiden hoitoon. Alle 18-vuotiaiden masennuslääkkeiden käyttöön liittyy lisääntynyt itsemurha-ajatusten ja -käytöksen vaara.

Aikuiset

Ennen kuin otat Voxraa lääkärin pitää tietää:

- **jos käytät säännöllisesti runsaasti alkoholia**
- **jos sinulla on diabetes**, jota hoidat insuliinilla tai tablettihoidolla
- **jos olet joskus saanut vakavan päähän kohdistuneen vamman**
Voxran on osoitettu aiheuttavan tajuttomuus-kouristuskohtauksia noin yhdellä tuhannesta potilaasta. Tämä haittavaikutus on todennäköisempi yllä mainituilla ryhmillä. Jos saat tajuttomuus-kouristuskohtauksen hoidon aikana, lopeta Voxran käyttö. **Älä ota enää lääkettä ja ota yhteys lääkäriin.**
- **jos sinulla on kaksisuuntainen mielialahäiriö** (voimakkaita mielialan vaihteluita), sillä Voxra voi saada aikaan tämän taudin häiriöjakson ilmaantumisen
- **jos sinulla on maksan tai munuaisten toimintahäiriö**, koska tämä lisää haittavaikutusten todennäköisyyttä

Jos jokin ylläolevista koskee sinua, keskustele lääkärin kanssa uudestaan ennen kuin otat Voxraa. Hän voi haluta seurata hoitoasi erityisen tarkasti tai suositella jotain toista hoitoa.

Itsemurha-ajatukset ja masennuksen paheneminen

Jos olet masentunut, voit joskus saada itsetuhoisia tai itsemurha-ajatuksia. Nämä ajatukset voivat lisääntyä, kun aloitat masennuslääkkeen käytön, koska vie jonkin aikaa ennen kuin nämä lääkkeet alkavat vaikuttaa, yleensä kaksi viikkoa, mutta joskus pidempäänkin.

Tällaiset ajatukset ovat todennäköisempiä, jos

- sinulla on ollut aikaisemmin itsetuhoisia ajatuksia
- olet nuori aikuinen. Tiedot kliinisistä tutkimuksista ovat osoittaneet, että alle 25-vuotiaat aikuiset, joilla on jokin psykiatrinen sairaus ja saavat masennuslääkkeitä, ovat alttiimpia itsetuhoiselle käyttäytymiselle.

Jos saat itsetuhoisia tai itsemurha-ajatuksia missä tahansa hoidon vaiheessa, **ota heti yhteys lääkäriin tai mene sairaalaan.**

Voi olla hyödyllistä kertoa jollekin sukulaiselle tai läheiselle ystävälle masennuksestasi ja pyytää, että he lukevat tämän pakkausselosteen. Voit ehkä kysyä heiltä, tuntuuko heistä, että masennuksesi on pahenemassa tai jos he ovat huolissaan muutoksista käytöksessäsi.

Muut lääkevalmisteet ja Voxra

Jos otat tai olet ottanut *monoamiinioksidaasin estäjiksi* (MAO-estäjät) kutsuttuja masennuslääkkeitä viimeisten 14 vuorokauden aikana, **kerro tästä lääkärille äläkä ota Voxraa** (ks. myös kohdasta 2 "**Älä ota Voxraa**")

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä, rohdosvalmisteita, vitamiineja tai reseptivapaita tuotteita. Lääkäri voi muuttaa Voxra-annostasi tai ehdottaa lääkkeen vaihtamista.

Jotkut lääkkeet eivät sovi käytettäväksi Voxran kanssa. Jotkut lääkkeet voivat lisätä aivoperäisten tajuttomuus-kouristuskohtausten vaaraa. Jotkut muut lääkkeet voivat lisätä muiden haittavaikutusten vaaraa. Alla luetellaan joitakin esimerkkejä, mutta luettelo ei ole täydellinen.

Tajuttomuus-kouristuskohtausten todennäköisyys voi olla suurempi,

- **jos käytät muita masennus- tai mielialalääkkeitä**
- **jos käytät teofylliiniä** astman tai keuhkosairauden hoitoon
- **jos käytät tramadolia**, joka on voimakas kipulääke
- **jos olet käyttänyt rauhoittavia lääkkeitä** tai jos suunnittelet lopettavasi niiden käytön Voxra-hoidon aikana (ks. myös kohdasta 2 "Älä ota Voxraa")
- **jos käytät lääkettä malarian estoon** (esim. meflokiiniä tai klorokiiniä)
- **jos käytät piristeitä tai muita lääkkeitä painon tai ruokahalun hillitsemiseksi**
- **jos käytät steroideja** (suun kautta tai pistoksina)
- **jos käytät kinoloneiksi kutsuttuja antibiootteja**
- **jos käytät väsyttäviä antihistamiineja**
- **jos käytät diabeteslääkkeitä.**

Jos jokin ylläolevista koskee sinua, keskustele asiasta heti lääkärisi kanssa äläkä ota Voxraa. Lääkäri arvioi Voxran käytön sinulle aiheuttamia hyötyjä ja haittoja.

Muiden hättävien vaikutusten todennäköisyys voi olla suurempi,

- **jos käytät muita lääkkeitä masennuksen hoitoon** (esim. amitriptyliiniä, fluoksetiiniä, paroksetiiniä, desipramiiniä, desipramiiniä tai imipramiiniä) tai muiden psyykkisten sairauksien hoitoon (kuten klotsapiiniä, risperidonia, tioridatsiiniä tai olantsapiiniä).
- **jos käytät lääkkeitä Parkinsonin tautiin** (levodopa, amantadiini tai orfenadriini)
- **jos käytät lääkkeitä, jotka vaikuttavat kehosi kykyyn pilkkoa Voxraa** (karbamatsapiini, fenytoiini, valproaatti)
- **jos käytät joitakin syöpäsairauksien hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä** (kuten syklofosfamidia, ifosfamidia)
- **jos käytät tiklopidiiniä tai klopidoogreelia, joita käytetään pääasiassa sydän- tai aivoinfarktin estoon**
- **jos käytät jotakin beta-salpaajaa** (kuten metoprololia)
- **jos käytät joitakin sydämen rytmihäiriöiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä** (propafenoni tai flekainidi)
- **jos käytät nikotiinilaastareita tukena tupakoinnin lopettamisessa.**

Jos jokin näistä koskee sinua, keskustele asiasta heti lääkärin kanssa ennen kuin otat Voxraa.

Voxra voi olla vähemmän tehokas,

- **jos otat ritonaviiria tai efavirentsiä**, HIV:n hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä.

Jos tämä koskee sinua, kerro asiasta lääkärillesi. Lääkärisi tarkistaa, miten Voxra tehoaa sinuun. Voi olla tarpeen lisätä annostasi tai vaihtaa masennuslääkettäsi. Älä lisää Voxra-annostasi ilman lääkärin ohjeita, koska tämä voi lisätä riskiäsi saada hättävien vaikutuksia, myös tajuttomuus-kouristuskohtauksia.

Voxra voi alentaa toisten lääkkeiden tehoa:

- **jos käytät rintasyövän hoitoon tarkoitettua tamoksifeenia.**

Jos tämä koskee sinua, kerro asiasta lääkärillesi. Voi olla tarpeen vaihtaa masennuslääkettäsi toiseen.

- **jos käytät sydänlääkettä nimeltä digoksiini.**

Jos tämä koskee sinua, kerro asiasta lääkärillesi. Lääkäri saattaa harkita digoksiiniannoksen muuttamista.

Voxra alkoholin kanssa

Alkoholi voi vaikuttaa siihen, miten Voxra vaikuttaa ja joskus harvoin yhdessä käytettynä ne voivat vaikuttaa hermoihin tai henkiseen tilaan. Jotkut huomaavat olevansa herkempiä alkoholin vaikutuksille, kun he ottavat Voxraa. Lääkäri voi ehdottaa, että et juo alkoholia (olutta, viiniä tai väkeviä juomia) Voxra-hoidon aikana tai kehottaa juomaan mahdollisimman vähän. Jos kuitenkin juot nyt runsaasti, älä lopeta äkillisesti: se voi altistaa sinut kouristuksille.

Keskustele lääkärin kanssa alkoholin käytöstä ennen kuin aloitat Voxran käytön.

Vaikutus virtsakokeisiin

Voxra voi häiritä joitakin muiden lääkeaineiden toteamiseen käytettäviä laboratorioskokeita. Jos tarvitset virtsakokeen, kerro lääkärille tai sairaalassa, että käytät Voxraa.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Voxraa, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, ellei lääkäri suosittele käyttämään. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Osassa tutkimuksista, mutta ei kaikissa, on raportoitu vauvan lisääntyneestä todennäköisyydestä saada synnynnäisiä epämuodostumia, erityisesti sydänvikoja, kun äiti käyttää Voxraa. Ei tiedetä, johtuvatko nämä epämuodostumat Voxran käytöstä.

Voxran sisältämät aineet voivat kulkeutua rintamaitoon. Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen kuin otat Voxraa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos Voxra saa olosi sekavaksi tai sinua huimaa, älä aja autoa tai käytä työkaluja tai koneita.

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.

3. Miten Voxraa otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Alla esitetään tavanomainen annostus, mutta lääkäri määrää annoksen juuri sinulle. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Voi viedä jonkin aikaa ennen kuin alat tuntea olosi paremmaksi. Vie jonkin aikaa ennen kuin lääke vaikuttaa täydellä teholla, joskus viikkoja tai kuukausia. Kun alat voida paremmin, lääkäri voi kehottaa sinua jatkamaan Voxra-hoitoa, että masennus ei palaisi.

Kuinka paljon lääkettä tulee ottaa

Tavallinen suositeltu annos aikuisille on **yksi** 150 mg tabletti kerran vuorokaudessa.

Lääkäri voi nostaa annoksen 300 mg:aan kerran vuorokaudessa, jos masennuksesi ei helpota useiden viikkojen hoidon jälkeen.

Ota Voxra-tablettisi aamuisin. Älä ota Voxraa useammin kuin kerran vuorokaudessa.

Tabletti on päällystetty kuorella, joka hitaasti vapauttaa lääkeainetta elimistössäsi. Saatat huomata ulosteessasi jotain, mikä näyttää tabletilta. Kyseessä on tyhjä kuori, joka poistuu elimistöstäsi.

Niele tabletit kokonaisina. Älä pureskele niitä, murskaa niitä tai jaa niitä kahtia – jos teet näin, on olemassa vaara, että saat yliannoksen lääkettä, koska lääke vapautuu elimistösi liian nopeasti. Tämä lisää haittavaikutusten, myös tajuttomuus-kouristuskohtausten, vaaraa.



Jotkut potilaat voivat jatkaa annoksella 150 mg kerran vuorokaudessa koko hoitajakson ajan. Lääkäri on voinut määrätä tämän annoksen myös siksi, että sinulla on maksan tai munuaisten toimintahäiriöitä.

Kuinka kauan lääkettä tulee ottaa

Vain sinä ja hoitava lääkäri voitte päättää, kuinka kauan sinun tulee ottaa Voxraa. Voi viedä viikkoja tai kuukausia ennen kuin havaitset paranemista. Keskustele oireistasi lääkärin kanssa säännöllisesti päättääksenne kuinka kauan otat sitä. Kun alat voida paremmin, lääkäri voi kehottaa sinua jatkamaan Voxra-hoitoa, ettei masennus palaisi.

Jos otat enemmän Voxraa kuin sinun pitäisi

Jos otat liian monta tablettia, voit lisätä tajuttomuus-kouristuskohtausten vaaraa. **Älä viivyttele.** Ota yhteys lääkäriin saadaksesi neuvoja tai soita heti lähimpään sairaalaan.

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Voxraa

Jos unohdat ottaa annoksen, odota ja ota seuraava tabletti tavalliseen aikaan. **Älä ota kaksinkertaista annosta** korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Voxran otton

Älä lopeta Voxran ottoa tai pienennä annostasi ilman, että keskustelet asiasta ensin lääkärin kanssa.

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.

Tajuttomuus-kouristuskohtaukset

Noin yksi tuhannesta Voxraa käyttävästä voi saada tajuttomuus-kouristuskohtauksen. Riski saada kohtaus on suurempi, jos ottaa liian suuren annoksen, käyttää samanaikaisesti tiettyjä lääkkeitä tai on muuten tavallista suurempi vaara saada tajuttomuus-kouristuskohtauksia. Jos tämä huolestuttaa, kysy asiasta lääkäriltä.

Jos saat tajuttomuus-kouristuskohtauksen, kerro asiasta lääkärille, kun olet toipunut. **Älä ota enää tabletteja.**

Allergiset reaktiot

Jotkut voivat saada Voxrasta allergisia reaktioita, kuten

- punainen iho tai ihottuma (kuten nokkosrokko), rakkulat tai kutiavat paukamat iholla. Jotkut ihottumat voivat vaatia sairaalahoitoa, varsinkin, jos niihin liittyy oireita suussa tai silmissä.
- poikkeuksellinen hengityksen vinkuminen tai hengitysvaikeudet
- silmäluomien, huulien tai kielen turpoaminen
- lihas- tai nivelkivut
- pyörtyminen tai hetkellinen tajunnan menetys.

Jos sinulla on allergisen reaktion oireita, ota heti yhteys lääkäriin. **Älä jatka Voxran ottamista.**

Allergiset reaktiot voivat kestää pitkään. Jos lääkäri määrää jotakin lääkettä allergisten oireiden hoitoon, ota koko kuuri loppuun.

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia

Näitä voi olla useammalla kuin yhdellä kymmenestä:

- univaikeudet. Muista ottaa Voxra aamuisin.
- päänsärky
- suun kuivuminen
- pahoinvointi, oksentelu.

Yleisiä haittavaikutuksia

Näitä voi olla enintään yhdellä kymmenestä:

- kuume, pyöritys, kutina, hikoilu ja ihottuma (joskus allergisen reaktion johdosta)
- tärinä, vapina, heikotus, väsymys, rintakipu
- ahdistuneisuus tai ärtyneisyys
- mahakipu tai muut mahavaivat (kuten ummetus), makumuutokset, ruokahaluttomuus
- verenpaineen nousu (joskus vakava), punastuminen
- korvien soiminen, näköongelmat.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia

Näitä voi olla enintään yhdellä sadasta:

- masentuneisuus (ks. myös kohta 2 Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Voxraa - *Itsemurha-ajatukset ja masennuksen paheneminen*)
- hämmentynyt olo
- keskittymiskyvyn puute
- sydämen nopealyöntisyys
- painon lasku.

Harvinaisia haittavaikutuksia

Näitä voi olla enintään yhdellä tuhannesta:

- tajuttomuus-kouristuskohtaus.

Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia

Näitä voi olla enintään yhdellä 10 000:sta:

- sydämen tykytykset, pyörtyminen
- nykimiset, lihasten jäykkyys, hallitsemattomat liikkeet, kävely- tai koordinaatio-ongelmat
- levottomuus, ärtyneisyys, vihamielisyys, aggressiivisuus, erikoiset unet, puutuminen tai tunnottomuus, muistihäiriöt
- ihon tai silmävalkuaisten kellertyminen, mikä voi johtua maksaentsyymiarvojen noususta, maksatulehdus
- vakavat allergiset reaktiot; ihottuma, johon liittyy nivel- ja lihaskipuja
- veren sokeriarvojen muutos
- tihentynyt tai vähentynyt virtsaamistarve
- virtsanpidätyskyvyttömyys (tahaton virtsaaminen, virtsankarkailu)
- vakava ihottuma suussa tai muissa kehon osissa, joka voi olla hengenvaarallinen
- psoriaasin paheneminen (punertavat ihon paksunemat)
- epätodellisuuden tai outouden tunne (*depersonalisaatio*); aistiharhat (*hallusinaatiot*) tai harhaluulot (*deluusiot*), voimakas epäluuloisuus (*paranoia*).

Muut haittavaikutukset

Muita haittavaikutuksia on ollut pienellä määrällä ihmisiä, mutta haittojen yleisyyttä ei tunneta:

- itsetuhoiset ajatukset Voxra-hoidon aikana tai pian hoidon lopettamisen jälkeen (ks. kohta 2, "Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Voxraa"). Jos saat tällaisia ajatuksia, **ota heti yhteys lääkäriin tai mene heti sairaalaan.**

- irtautuminen todellisuudesta ja kyvyttömyys ajatella tai arvioida asioita selvästi (psykoosi). Muita oireita voivat olla harhanäyt ja/tai harhakuvitelmat.
- Veren punasolujen väheneminen (anemia), veren valkosolujen väheneminen (leukopenia) ja verihiutaleiden väheneminen (trombosytopenia).
- alhainen veren natriumpitoisuus (hyponatremia).

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Voxran säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle. Herkkä valolle. Lääkepurkissa on pieni sinetöity säiliö, jossa on hiiltä ja piügeeliä. Se pitää tabletit kuivina. Pidä tämä säiliö purkissa. Älä niele sitä.

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 Voxra sisältää

Vaikuttava aine on bupropionihydrokloridi. Yksi tabletti sisältää joko 150 mg tai 300 mg bupropionihydrokloridia.

Muut aineet ovat:

Tabletit ydin: polyvinyylialkoholi, glyseryylidibehenaatti,

Tabletin pinta: etyyliselluloosa, povidoni K-90, makrogoli 1450, metakryylihapon etyyliakrylaattikopolymeeridispersio, piidioksidi, trietyylisitraatti.

Painomuste: shellakkakiille, musta rautaoksidi (E172) ja ammoniumhydroksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Voxra 150 mg tabletit ovat väriltään kermanvalkoisesta vaaleankeltaiseen, pyöreitä ja niissä on toisella puolella mustalla painomusteella painatus GS5FV. Niitä on saatavilla valkoisissa polyetyleenipurkeissa, joissa on 7, 30 tai 90 (3 x 30) tablettia.

Voxra 300 mg tabletit ovat väriltään kermanvalkoisesta vaaleankeltaiseen, pyöreitä ja niissä on toisella puolella mustalla painomusteella painatus GS5YZ. Niitä on saatavilla valkoisissa polyetyleenipurkeissa, joissa on 7, 30 tai 90 (3 x 30) tablettia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

GlaxoSmithKline Oy
PL 24
02231 Espoo

Valmistaja

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

tai

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Wellbutrin XR: Alankomaat, Belgia, Itävalta, Kreikka, Kypros, Luxemburg, Malta, Portugali, Puola, Slovenia, Sveitsi
Wellbutrin: Italia
Elontril: Alankomaat, Espanja, Italia, Liettua, Portugali, Romania, Saksa, Slovakia, Tsekin tasavalta, Unkari, Viro
Magerion: Saksa
Voxra: Ruotsi, Suomi
Wellbutrin Retard: Islanti, Norja
Carmubine: Itävalta
Bupropion Hydrochloride GSK: Alankomaat

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.03.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Voxra 150 mg tablett med modifierad frisättning

Voxra 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 finns information om följande :

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, vilka är sammankopplade med depression.

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** (tex 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.

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 ovan nämnda 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 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 monoaminoxidas hämmare (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 uppräknas några exempel 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 sömnhet**
- **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, dosulepin, desipramin eller imipramin) eller mot andra psykiska sjukdomar (såsom klozapin, risperidon, tioridazin eller olanzapin)
- **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.

Innehållsämnen i Voxra kan passera över i bröstmjolk. 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 (i Sverige tel. 112 / i Finland tel. 0800 147 111) 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.

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.

Andra 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 muskelsmärta
- 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), överkliga sinnesintryck (hallucinationer), känna eller tro saker som inte är sanna (delusioner), svår misstänksamhet (paranoia).

Andra biverkningar

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
- minskat antal röda blodceller (anemi), minskat antal vita blodceller (leukopeni) och minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- minskade natriumhalter i blodet (hyponatremi).

Rapportering av biverkningar

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

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Voxra ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter det utgångsdatum som anges på förpackningen. 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 tablettorna 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 "GS5FV" med svart bläck på ena sidan och utan märkning på den andra sidan. Tablettorna är tillgängliga i vita polyetylenburkar med 7, 30 eller 90 (3x30) tabletter.

Voxra 300 mg tablett är en gräddvit till blekgul rund tablett märkt "GS5YZ" med svart bläck på ena sidan och utan märkning på den andra sidan. Tablettorna är tillgängliga i vita polyetylenburkar med 7, 30 eller 90 (3x30) tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning i Sverige:

GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna

Tel.: 08-638 93 00

E-post: info.produkt@gsk.com

Innehavare av godkännande för försäljning i Finland:

GlaxoSmithKline Oy

PB 24

02231 Esbo

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,
Schweiz, Slovenien, Österrike

Wellbutrin: Italien

Elontril: Estland, Italien, Litauen, Nederländerna, Portugal, Rumänien, Slovakien, Spanien,
Tjeckien, Tyskland, Ungern

Wellbutrin Retard: Island, Norge

Voxra: Finland, Sverige

Carmubine: Österrike

Bupropion Hydrochloride GSK: Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast: 17.03.2020