

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Faxigen XL 37,5 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
Faxigen XL 75 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
Faxigen XL 150 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
(*Venlafaxinum*)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Faxigen XL i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Faxigen XL
3. Jak stosować lek Faxigen XL
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Faxigen XL
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Faxigen XL i w jakim celu się go stosuje

Lek Faxigen XL zawiera substancję czynną, wenlafaksynę, która jest lekiem przeciwdepresyjnym, należącym do grupy leków zwanych inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI). Leki z tej grupy są stosowane w leczeniu depresji oraz innych chorób, takich jak zaburzenia lękowe. Uważa się, że u ludzi w stanie depresji i (lub) lęku występuje mniejsze stężenie serotoniny i noradrenaliny w mózgu. Mechanizm działania leków przeciwdepresyjnych nie jest do końca poznany, ale mogą one pomóc poprzez zwiększenie stężenia serotoniny i noradrenaliny w mózgu.

Lek Faxigen XL stosuje się w leczeniu depresji u osób dorosłych oraz zapobieganiu nawrotom epizodów dużej depresji. Lek Faxigen XL jest również stosowany w leczeniu następujących zaburzeń lękowych u osób dorosłych: zaburzeniach lękowych uogólnionych, fobii społecznej (lęk w sytuacjach społecznych lub unikanie sytuacji społecznych) oraz lęku napadowego (napady paniki). Aby pacjent poczuł się lepiej, ważne jest, żeby leczenie depresji oraz zaburzeń lękowych przebiegało we właściwy sposób. W przypadku niepodjęcia leczenia stan pacjenta może się nie poprawić, może się pogorszyć i będzie trudniejszy do leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Faxigen XL

Kiedy nie stosować leku Faxigen XL

- Jeśli pacjent ma uczulenie na wenlafaksynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent stosuje jednocześnie albo przyjmował w ciągu ostatnich 14 dni jakikolwiek lek z grupy nieodwracalnych inhibitorów monoaminoooksydazy (IMAO) stosowanych w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona. Przyjmowanie nieodwracalnych IMAO równocześnie z innymi lekami, w tym z lekiem Faxigen XL, może spowodować ciężkie lub nawet zagrażające życiu działania niepożądane. Pacjent musi odczekać przynajmniej 7 dni od zaprzestania przyjmowania

leku Faxigen XL, zanim rozpocznie przyjmowanie jakiegokolwiek leku z grupy IMAO (patrz także punkty „Zespół serotoninowy” oraz „Lek Faxigen XL a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Faxigen XL należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli pacjent stosuje niektóre leki, które przyjmowane jednocześnie z lekiem Faxigen XL mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia potencjalnie ciężkiego działania niepożądanego, zwanego zespołem serotoninowym (patrz punkt „Lek Faxigen XL a inne leki”).
- Jeśli pacjent ma choroby oczu, takie jak niektóre rodzaje jaskry (podwyższone ciśnienie w gałce ocznej) lub jeśli okulista poinformował pacjenta, że występuje u niego zwiększone ryzyko jaskry.
- Jeśli u pacjenta wystąpiło w przeszłości wysokie ciśnienie krwi lub jeśli pacjent w ostatnim czasie miał zawał serca.
- Jeśli u pacjenta lub kogokolwiek z jego rodziny wystąpiły w przeszłości choroby serca lub zaburzenia rytmu serca.
- Jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiły napady drgawek (padaczka).
- Jeśli u pacjenta wystąpiło w przeszłości zmniejszone stężenie sodu we krwi (hiponatremia), a także, jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i stosuje leki moczopędne (tabletki powodujące zwiększoną produkcję moczu) lub jest odwodniony (np. z powodu ciężkiej biegunki lub wymiotów).
- Jeśli pacjent ma skłonność do powstawania siniaków lub do krwawień (zaburzenia krwawienia w przeszłości), lub jeśli przyjmuje inne leki rozrzedzające krew, które mogą zwiększyć ryzyko krwawień.
- Jeśli u pacjenta lub u kogokolwiek z jego rodziny wystąpiła w przeszłości mania (uczucie nadmiernego pobudzenia lub euforii) lub zaburzenia afektywne dwubiegunowe.
- Jeśli u pacjenta wystąpiły w przeszłości zachowania agresywne. Pacjent może odczuwać agresję szczególnie podczas pierwszych etapów leczenia lekiem Faxigen XL, podczas zmiany dawki lub po przerwaniu stosowania leku.
- Jeśli pacjent choruje na cukrzycę (lek ten może wpływać na poziom cukru we krwi).
- Jeśli pacjent stosuje jakiegokolwiek leki odchudzające.

Podczas leczenia

- Ten lek może powodować wzrost ciśnienia tętniczego krwi lub zwiększenie stężenia cholesterolu. Lekarz może zalecić regularne kontrole ciśnienia krwi i stężenia cholesterolu.
- Jeśli u pacjenta wystąpi uczucie niepokoju lub niezdolność do spokojnego siedzenia lub stania, które mogą wystąpić we wczesnych etapach leczenia, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Jeśli u pacjenta mają być przeprowadzane badania przesiewowe moczu na obecność niektórych leków, lek Faxigen XL może wpływać na te wyniki. Należy poinformować lekarza lub personel szpitala o przyjmowaniu tego leku.
- Kapsułki leku Faxigen XL zawierają granulki, których nierozpuszczalna część jest wydalana i może być widoczna w kale.

Leki takie, jak Faxigen XL (tak zwane SSRI lub SNRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

Myśli samobójcze oraz nasilenie się depresji lub zaburzeń lękowych

Czasami u osób z depresją i (lub) zaburzeniami lękowymi mogą występować myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Mogą się one nasilać po rozpoczęciu stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać dopiero po pewnym czasie, zwykle po około 2 tygodniach, a czasami później.

Prawdopodobieństwo występowania takich myśli jest większe:

- jeśli w przeszłości u pacjenta występowały myśli o samobójstwie lub samookaleczeniu

- u młodych osób dorosłych; badania kliniczne wskazują na większe ryzyko zachowań samobójczych u dorosłych poniżej 25. roku życia cierpiących na zaburzenia psychiczne i leczonych lekiem przeciwdepresyjnym.

W razie pojawienia się myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, **należy natychmiast zgłosić się do lekarza prowadzącego lub do szpitala.**

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić krewnych lub przyjaciół o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Suchość w ustach

Suchość w ustach zgłasza 1 na 10 pacjentów leczonych wenlafaksyną. Stan ten może powodować zwiększenie ryzyka wystąpienia próchnicy. Należy więc szczególnie dbać o higienę jamy ustnej.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat

Leku Faxigen XL nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy też pamiętać, że u osób poniżej 18 lat istnieje większe ryzyko działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (przede wszystkim agresja, zachowania buntownicze i złość) podczas stosowania leków z tej grupy. Mimo to, lekarz może podjąć decyzję o zastosowaniu leku Faxigen XL u osoby poniżej 18 lat, jeśli uzna, że leży to w interesie pacjenta. Jeśli lekarz zapisze Faxigen XL osobie poniżej 18 lat, a pacjent chce ten problem omówić, powinien ponownie zgłosić się do lekarza. Należy poinformować lekarza, jeśli u takiego pacjenta wystąpią lub nasilą się którekolwiek z wyżej wymienionych objawów w czasie stosowania leku Faxigen XL. Ponadto nie wykazano dotychczas w tej grupie wiekowej długotrwałego bezpieczeństwa stosowania leku Faxigen XL pod względem wpływu na wzrost, dojrzewanie oraz rozwój intelektualny i behawioralny.

Lek Faxigen XL a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty, o lekach pochodzenia naturalnego i lekach ziołowych.

Lekarz prowadzący podejmie decyzję o ewentualnym stosowaniu leku Faxigen XL z innymi lekami.

- Nie należy stosować wenlafaksyny łącznie z inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO) stosowanymi w leczeniu depresji i choroby Parkinsona. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosował te leki w ciągu ostatnich 14 dni (IMAO: patrz punkt „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Faxigen XL”)
- Zespół serotoninowy: potencjalnie zagrażający życiu stan (patrz punkt "Możliwe działania niepożądane") może wystąpić podczas leczenia wenlafaksyną, zwłaszcza podczas jej stosowania z innymi lekami.

Przykładami takich leków są:

- tryptany (stosowane w leczeniu migreny, np. sumatryptan, zolmitryptan)
- leki stosowane w leczeniu depresji, np. selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI), inhibitory wychwyty zwrotnego noradrenaliny i serotoniny (SNRI), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub leki zawierające lit
- leki zawierające pochodne amfetaminy (stosowane w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD), narkolepsji i otyłości)
- leki zawierające antybiotyk linezolid (stosowane w leczeniu zakażeń)
- leki zawierające sibutraminę (stosowane w odchudzaniu)
- leki zawierające tramadol (stosowane w leczeniu silnego bólu)
- leki zawierające błękit metylenowy (stosowane w leczeniu wysokiego poziomu methemoglobiny we krwi)

- leki zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*, środek pochodzenia ziołowego stosowany w leczeniu łagodnej depresji)
- leki zawierające tryptofan (stosowane w leczeniu problemów ze snem i w depresji)
- leki przeciwpsychotyczne (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych objawiających się słyszeniem, widzeniem lub odczuwaniem rzeczy, które nie istnieją, błędnymi przekonaniem, nadmierną podejrzliwością, niejasnym rozumowaniem i zamknięciem się w sobie).

Objawy przedmiotowe i podmiotowe zespołu serotoninowego mogą obejmować połączenie następujących objawów: niepokój ruchowy, omamy, utratę koordynacji ruchowej, przyspieszone tętno, podwyższoną temperaturę ciała, szybkie zmiany ciśnienia krwi, nadreaktywność, biegunka, śpiączka, nudności, wymioty. W wypadku podejrzenia wystąpienia zespołu serotoninowego należy bezzwłocznie zwrócić się po pomoc medyczną.

W najbardziej ciężkich przypadkach, zespół serotoninowy może przypominać inne potencjalnie ciężkie działanie niepożądane zwane złośliwym zespołem neuroleptycznym (ang. Neuroleptic Malignant Syndrome, NMS,). Objawy przedmiotowe i podmiotowe NMS mogą obejmować połączenie objawów wymienionych powyżej i zwiększonej potliwości, bardzo nasilonej sztywności mięśni, splątania, zmiany nastrojów, zwiększenia aktywności enzymów mięśniowych (widocznego w badaniu krwi).

W przypadku podejrzenia zespołu serotoninowego lub złośliwego zespołu neuroleptycznego pacjent powinien natychmiast poinformować o tym lekarza lub udać się na oddział ratunkowy najbliższego szpitala.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje leki mogące wpływać na rytm serca.

Przykładami takich leków są:

- leki przeciwaritmiczne takie jak chinidyna, amiodaron, sotalol lub dofetylid (stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
- leki przeciwpsychotyczne, takie jak tiorydazyna (patrz także powyżej - Zespół serotoninowy).
- antybiotyki, takie jak erytromycyna lub moksyflokscyna (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych);
- leki przeciwhistaminowe (stosowane w leczeniu alergii).

Poniżej wymienione leki mogą również wchodzić w interakcje z lekiem Faxigen XL i dlatego należy stosować je z ostrożnością. Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza lub farmaceuty, jeśli pacjent zażywa:

- leki hamujące niektóre enzymy (CYP3A4), takie jak:
 - atazanawir, indynawir, nelfinawir, rytonawir, sakwinawir (leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV),
 - ketokonazol, itraconazol, worykonazol, pozakonazol (leki przeciwgrzybicze),
 - klarytromycyna i telitromycyna (antybiotyki);
- haloperidol lub risperidon (leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych);
- metoprolol (beta-adrenolityk stosowany w leczeniu nadciśnienia i chorób serca).

Stosowanie leku Faxigen XL z alkoholem

W trakcie leczenia lekiem Faxigen XL należy unikać spożywania alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lek Faxigen XL należy stosować tylko po przedyskutowaniu z lekarzem potencjalnych korzyści i ryzyka dla nienarodzonego dziecka.

Należy upewnić się, że położna i (lub) lekarz są poinformowani o stosowaniu przez pacjentkę leku Faxigen XL. Przyjmowanie podczas ciąży podobnych leków (z grupy SSRI) może zwiększać ryzyko wystąpienia u noworodka ciężkiego stanu zwanego przetrwałym nadciśnieniem płucnym (PPHN), powodującego u dziecka przyspieszone oddychanie i zasinienie skóry. Objawy te zwykle pojawiają się w pierwszej dobie po porodzie. Jeśli wystąpią one u dziecka, należy natychmiast skontaktować się z położną i (lub) lekarzem.

Jeżeli pacjentka przyjmuje wenlafaksynę w okresie ciąży, oprócz przyspieszonego oddechu u dziecka po urodzeniu mogą wystąpić następujące objawy: rozdrażnienie, drżenie, zmniejszone napięcie mięśniowe (hipotonia), ciągły płacz, problemy z zasypianiem oraz nieprawidłowe pobieranie pokarmu. Jeśli pacjentkę zaniepokoją takie objawy u noworodka, należy skontaktować się z lekarzem i (lub) położną, którzy będą w stanie udzielić właściwej porady.

Jeśli pacjentka karmi piersią powinna skonsultować się z lekarzem. Lek Faxigen XL przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Istnieje ryzyko wpływu na dziecko. Dlatego należy przedyskutować tę kwestię z lekarzem, który podejmie decyzję czy zaprzestać karmienia piersią, czy przerwać terapię lekiem Faxigen XL.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych do czasu poznania wpływu leku na organizm pacjenta, ponieważ lek ten może wpływać na umiejętność oceny, procesy myślowe i zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w kapsułce, to znaczy lek uznaje się za "wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Faxigen XL

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka początkowa stosowana w leczeniu depresji, zaburzeń lękowych uogólnionych i fobii społecznej wynosi zwykle 75 mg na dobę. Lekarz może stopniowo zwiększać dawkę, jeśli okaże się to konieczne, nawet do maksymalnej dawki wynoszącej w przypadku depresji 375 mg na dobę. Leczenie napadów paniki lekarz prowadzący może rozpocząć od mniejszej dawki (37,5 mg) a następnie stopniowo ją zwiększać. Maksymalna dawka w leczeniu zaburzeń lękowych uogólnionych, fobii społecznej i napadów paniki wynosi 225 mg na dobę. W zależności od stanu pacjenta lekarz może zalecić stosowanie tego leku przez kilka miesięcy, regularnie sprawdzając stan pacjenta w trakcie leczenia.

Lek Faxigen XL należy przyjmować codziennie, mniej więcej o tej samej porze, rano lub wieczorem. Kapsułki należy połykać w całości i popijać płynem. Kapsułek nie należy otwierać, kruszyć, żuć ani rozpuszczać.

Lek Faxigen XL należy przyjmować z posiłkiem.

Należy poinformować lekarza w razie wystąpienia problemów z wątrobą lub nerkami, gdyż może być potrzebne dostosowanie dawki leku Faxigen XL.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Stosowanie leku Faxigen XL nie jest zalecane u dzieci i młodzieży (patrz punkt 2).

Nie należy zaprzestawać przyjmowania leku Faxigen XL bez konsultacji z lekarzem (patrz punkt „Przerwanie stosowania leku Faxigen XL”).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Faxigen XL

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Faxigen XL, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Objawy możliwego przedawkowania mogą obejmować przyspieszoną lub spowolnioną akcję serca, zmiany w aktywności elektrycznej serca widoczne w badaniach, niskie ciśnienie tętnicze krwi, zawroty głowy, zaburzenia świadomości (od senności do śpiączki), niewyraźne widzenie, drgawki oraz wymioty.

Pominięcie przyjęcia leku Faxigen XL

W razie pominięcia dawki należy przyjąć ją możliwie jak najszybciej. Jeżeli jednak zbliża się pora zażycia następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę i przyjąć tylko jedną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Faxigen XL

Nie należy przerywać leczenia ani zmniejszać dawki bez porozumienia z lekarzem, nawet gdy wystąpi poprawa samopoczucia. Jeśli lekarz uzna, że można odstawić lek Faxigen XL, to poinformuje pacjenta, w jaki sposób stopniowo zmniejszać dawkę przed całkowitym zaprzestaniem leczenia. U pacjentów odstawiających lek Faxigen XL, zwłaszcza w razie nagłego przerwania leczenia lub zbyt szybkiego zmniejszania dawki, mogą wystąpić objawy niepożądane, takie jak uczucie zmęczenia, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, ból głowy, bezsenność, koszmary senne, suchość w ustach, utrata apetytu, nudności lub wymioty, biegunka, uczucie niepokoju, nerwowość, pobudzenie, dezorientacja, dzwonienie w uszach, mrowienie lub rzadko uczucie porażenia prądem, osłabienie, poty, drgawki, drżenie lub objawy grypopodobne.

Lekarz udzieli porady, w jaki sposób należy stopniowo odstawić lek Faxigen XL. Jeżeli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów lub inne objawy, które są uciążliwe dla pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast powiadomić lekarza lub udać się na oddział ratunkowy najbliższego szpitala, jeśli u pacjenta wystąpią poniższe działania niepożądane:

Rzadkie (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- reakcja alergiczna, która powoduje nagły obrzęk twarzy, ust, języka, gardła, rąk, stóp lub innych części ciała, wysypkę, swędzenie skóry lub pokrzywkę, spadek ciśnienia tętniczego prowadzący do omdlenia, ucisk w klatce piersiowej, świszczący oddech, trudności z połykaniem lub oddychaniem
- zaczerwienienie skóry z powstawaniem pęcherzy i łuszczeniem. Może również wystąpić ciężka postać pęcherzy i krwawienia z ust, oczu, jamy ustnej, nosa i narządów płciowych. Mogą to być objawy „zespołu Stevensa-Johnsona” lub „toksycznej nekrolizy naskórka”
- objawy przedmiotowe i podmiotowe zespołu serotoninowego, które mogą obejmować niepokój ruchowy, omamy, utratę koordynacji, przyspieszone bicie serca, podwyższoną temperaturę ciała, szybko zachodzące zmiany ciśnienia tętniczego, wzmożenie odruchów, biegunkę, śpiączkę, nudności, wymioty.
Zespół serotoninowy w najcięższej postaci może przypominać złośliwy zespół neuroleptyczny. Objawy przedmiotowe i podmiotowe NMS mogą obejmować połączenie wymienionych powyżej zaburzeń oraz nadmierną potliwość, zmiany nastroju, bardzo nasiloną sztywność mięśni, stan dezorientacji psychicznej, zwiększoną aktywność enzymów mięśniowych (stwierdzoną w badaniu krwi).

- zmniejszenie liczby czerwonych lub białych krwinek bądź płytek krwi, które może prowadzić do częstszych zakażeń (takich jak ból gardła i owrzodzenie jamy ustnej), gorączki, osłabienia, podatności na powstanie siniaków, krwawienia lub długotrwałego krwawienia
- niewyjaśniony ból, tkliwość uciskowa lub osłabienie mięśni (rabdomioliza)
- kaszel, świszczący oddech, duszności i wysoka temperatura, które są objawami zapalenia płuc związanego ze zwiększeniem liczby białych krwinek we krwi (eozynofilia płucna)
- zażółcenie białkówki oczu i skóry (zapalenie wątroby)
- nagłe wystąpienie wysypki przypominającej odrę. Objawowi temu może towarzyszyć wysoka gorączka i ból stawów (rumień wielopostaciowy)

Inne działania niepożądane, o których **należy powiedzieć lekarzowi**, to:

Rzadkie (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- ból w nadbrzuszu i ból pleców, mdłości lub wymioty, które mogą być spowodowane zapaleniem trzustki
- zmniejszone stężenie sodu we krwi, mdłości, bóle mięśni, napady drgawkowe, trudności w oddychaniu, stan dezorientacji psychicznej, zmęczenie, utrata apetytu, nadmierne spożycie płynów (wszystkie te objawy są spowodowane zaburzeniem wydzielania specjalnego hormonu o nazwie hormon antydiuretyczny - SIADH)
- zaburzenia widzenia spowodowane wzrostem ciśnienia płynu w gałce ocznej (jaskra). Inne objawy mogą obejmować nagły ból oka, utratę widzenia, efekt „halo” (widzenie aureoli) wokół źródeł światła i rozszerzenie źrenicy
- nieprawidłowy, przyspieszony lub nieregularny rytm serca, który może prowadzić do omdleń lub zmiany aktywności elektrycznej serca, co może być widoczne w badaniach
- napady padaczkowe lub drgawki

Niezbyt częste (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- obrzęk pod skórą, który może objąć twarz, gardło, układ trawienny i drogi oddechowe. (W przypadku trudności z przełykaniem lub oddychaniem należy zasięgnąć **natychmiastowej** pomocy lekarskiej)
- krwiste wymioty, czarne smoliste stolce lub krew w stolcu, co może być oznaką krwawienia wewnętrznego
- nadmierna aktywność, gonitwa myśli i zmniejszone zapotrzebowanie na sen (mania)

Częste (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- niemożność oddania moczu
- drżenie; uczucie mrowienia; zwiększone napięcie mięśni
- wzrost ciśnienia tętniczego

Częstość nieznana (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- myśli i zachowania samobójcze; zgłaszano przypadki myśli i zachowań samobójczych u pacjentów leczonych wenlafaksyną lub zaraz po przerwaniu leczenia (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Faxigen XL”)

Inne działania niepożądane:

Bardzo częste (mogą występować u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy; ból głowy
- nudności; suchość w jamie ustnej
- senność
- nadmierna potliwość (w tym poty nocne)
- zaburzenia snu
- zaparcia

Częste (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zmniejszenie łaknienia
- splątanie; depersonalizacja (poczucie obcości samego siebie); brak orgazmu; brak zainteresowania seksem; nerwowość; nietypowe sny, pobudzenie psychoruchowe
- zaburzenia widzenia, w tym niewyraźne widzenie; rozszerzone źrenice; niezdolność do automatycznego dostosowania się oka do oglądania przedmiotów znajdujących się w różnych odległościach (akomodacji)
- dzwonienie w uszach (szum w uszach)
- nagłe zaczerwienienie
- ziewanie
- wymioty; biegunka
- zwiększona częstość oddawania moczu; trudności w oddawaniu moczu
- nieprawidłowości w miesiączkowaniu, takie jak nasilone krwawienie lub częstsze nieregularne krwawienia; zaburzenia wytrysku/orgazmu (mężczyźni); zaburzenia erekcji (impotencja)
- osłabienie (astenia); zmęczenie; dreszcze
- zwiększone stężenie cholesterolu we krwi
- zaburzenia smaku
- duszności
- wysypka na skórze, świąd
- zwiększenie masy ciała; zmniejszenie masy ciała
- pobudzenie psychoruchowe lub niezdolność do spokojnego siedzenia lub stania
- przyspieszone bicie serca, świadomość bicia własnego serca (kołatanie)

Niezbyt częste (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- omamy; uczucie oderwania od rzeczywistości; pobudzenie; nietypowe orgazmy; brak uczuć lub emocji; uczucie nadmiernego pobudzenia; zgrzytanie zębami
- omdlenia; mimowolne ruchy mięśni; niekontrolowane ruchy drgające, szarpiące lub wijące; zaburzenia koordynacji i równowagi
- zawroty głowy (zwłaszcza po zbyt szybkim wstawaniu), spowodowane niskim ciśnieniem krwi
- wrażliwość na światło słoneczne; siniaki (wybroczyny); nieprawidłowe wypadanie włosów, pokrzywka
- niskie ciśnienie tętnicze
- zmiany aktywności enzymów wątrobowych we krwi, które mogą być widoczne w badaniu krwi
- niekontrolowane, mimowolne oddawanie moczu

Rzadkie (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- spadek stężenia sodu we krwi, który może być widoczny w badaniach krwi
- dezorientacja i splątanie często połączone z omamami (delirium)

Bardzo rzadkie (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- nieprawidłowe lub zwiększone wytwarzanie hormonu o nazwie prolaktyna, co może być widoczne w badaniach krwi
- niekontrolowane ruchy, głównie mięśni twarzy lub języka (dyskineza późna)
- niespodziewane krwawienie, np. z dziąseł, obecność krwi w moczu lub wymiocinach, bądź powstawanie siniaków z niewiadomej przyczyny lub uszkodzenia naczyń krwionośnych (pękające żyły)

Częstość nieznaną (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- agresja
- uczucie wirowania

Dodatkowe działania niepożądane występujące u dzieci i młodzieży

Chociaż nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci i młodzieży, w grupie tej obserwowano dodatkowo takie działania niepożądane, jak wrogość, samookaleczanie, bóle brzucha, niestrawność i zgagę oraz bóle mięśni.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Faxigen XL

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie/pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Faxigen XL

Substancją czynną leku jest wenlafaksyna.

Każda kapsułka twarda, o przedłużonym uwalnianiu zawiera chlorowodrek wenlafaksyny w ilości równoważnej z 37,5 mg, 75 mg lub 150 mg wenlafaksyny (w postaci chlorowodorku). Pozostałe składniki leku to:

Hypromeloza

Amoniowego metakrylanu kopolimer (typ B)

Sodu laurylosiarczan

Magnezu stearynian

Otoczka:

Kopolimer metakrylanu butylu zasadowy

[Tylko dla dawki 37,5 mg]

Kapsułka:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelatyna

[tylko dla dawki 75 mg]

Kapsułka:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelatyna

[Tylko dla dawki 150 mg]

Kapsułka:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Erytrozyna (E 127)
Indygotyna (E 132)
Żelatyna

Tusz do nadruku:

Szelak

Żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Faxigen XL i co zawiera opakowanie

Faxigen XL 37,5 mg

Nieprzezroczyste, białe kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, z napisem „VEN” na wieczku kapsułki i „37,5” na korpusie kapsułki.

Faxigen XL 75 mg

Nieprzezroczyste, cieliste kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, z napisem „VEN” na wieczku kapsułki i „75” na korpusie kapsułki.

Faxigen XL 150 mg

Nieprzezroczyste, szkarłatne kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, z napisem „VEN” na wieczku kapsułki i „150” na korpusie kapsułki.

Kapsułki o przedłużonym uwalnianiu Faxigen XL są dostępne w opakowaniach blistrowych po 7, 10, 14, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 70, 90, 100, 500 i 1000 kapsułek oraz w butelkach zawierających 7, 10, 14, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 70, 90, 100 i 250 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Mylan Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13

Irlandia

Wytwórca

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road

Dublin 13

Irlandia

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str.
153 51 Pallini, Attiki, Grecja

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom,
Mylan utca 1
Węgry

Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park, Block 5
69300 Rodopi, Grecja

Pharma Pack Kft,
2040 Budarös
Vasut u. 13, Węgry

Europhartech
rue Henri Matisse
63370 Lempdes, Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

Tel: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2019