

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

IXEL 25, 25 mg, kapsułki
IXEL 50, 50 mg, kapsułki
Milnaciprani hydrochloridum

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

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

Lek Ixel należy do grupy leków przeciwdepresyjnych. Jako substancję czynną zawiera milnacypran. Stosowany jest u osób dorosłych, w leczeniu epizodów dużej depresji. Efekty leczenia ujawniają się po około 1-3 tygodniach stosowania leku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ixel

Kiedy nie stosować leku Ixel

- jeśli pacjent ma uczulenie na milnacypran lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jednocześnie z nieodwracalnymi inhibitorami monoaminooksydazy IMAO (iproniazyd) (patrz punkt „Lek Ixel a inne leki”);
- w okresie karmienia piersią;
- w przypadku wystąpienia niekontrolowanego nadciśnienia tętniczego, ciężkiej lub niestabilnej choroby wieńcowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ixel należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Myśli samobójcze i nasilenie depresji lub zaburzeń lękowych

Pacjenci z depresją i (lub) z zaburzeniami lękowymi czasami mogą mieć myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. U pacjentów z depresją występuje zwiększone ryzyko samookaleczenia lub samobójstwa zwłaszcza na początku leczenia, zanim lek zacznie działać, co zwykle trwa około dwóch tygodni lub czasami dłużej.

Może to mieć miejsce:

- jeżeli u pacjenta wcześniej pojawiały się myśli o samobójstwie lub samookaleczeniu.

- jeżeli pacjent jest osobą młodą. Badania kliniczne wykazują zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u pacjentów z zaburzeniami psychicznymi w wieku poniżej 25 lat, stosujących leki przeciwdepresyjne.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala, jeśli wystąpią myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze.

Bardzo pomocna może być rozmowa z kimś bliskim z rodziny lub z przyjacielem. Można poinformować te osoby o depresji i zwrócić się z prośbą o zapoznanie się z tą ulotką, aby mogły powiedzieć pacjentowi, jeżeli zauważą pogorszenie stanu zdrowia czy nietypowe zmiany w zachowaniu.

Stosowanie u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia

Lek Ixel nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 roku życia. Należy również podkreślić, że w przypadku przyjmowania leków tej klasy pacjenci poniżej 18 roku życia, narażeni są na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo to, lekarz może przepisać Ixel pacjentom w wieku poniżej 18 roku życia, stwierdzając, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeśli lekarz przepisał lek Ixel pacjentowi w wieku poniżej 18 roku życia, w związku z czym mają Państwo jakiegokolwiek wątpliwości, prosimy o skonsultowanie się z danym lekarzem. W przypadku rozwoju lub nasilenia wyżej wymienionych objawów u pacjentów poniżej 18 roku życia, przyjmujących Ixel, należy poinformować o tym swojego lekarza. Ponadto, jak do tej pory brak danych dotyczących długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku Ixel w tej grupie wiekowej dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują:

- bezsenność lub nerwowość w początkowym okresie leczenia;
- żółtaczka (zażółcenie skóry i białek oczu);
- niewydolność nerek - może być konieczne zmniejszenie dawki leku;
- przerost prostaty (gruczolak prostaty) lub trudności w oddawaniu moczu;
- nadciśnienie tętnicze lub choroby serca;
- choroby oka przebiegające z podwyższonym ciśnieniem śródgałkowym (jaskra z wąskim kątem przesączania);
- padaczka, obecnie lub w przeszłości.

W RAZIE JAKICHKOLWIEK WĄTPLIWOŚCI NALEŻY SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM LUB FARMACEUTĄ.

Lek Ixel a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lekarz powinien zdecydować, czy jednocześnie z lekiem Ixel można stosować inne leki.

Bez konsultacji z lekarzem nie należy rozpoczynać ani zaprzestawać przyjmowania innych leków, w tym leków kupionych bez recepty i preparatów ziołowych.

- **Nie wolno** stosować leku **Ixel** jednocześnie z nieodwracalnymi inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO), takimi jak iproniazyd (stosowany w leczeniu depresji).
- **Zespół serotoninowy**
Jednoczesne stosowanie leku Ixel z innymi lekami może prowadzić do tak zwanego zespołu serotoninowego. Informacje o objawach tego zagrażającego życiu zespołu, patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”.
Zespół serotoninowy może wystąpić w wyniku jednoczesnego stosowania leku Ixel z innymi lekami, takimi jak:
 - nieodwracalne inhibitory monoaminooksydazy IMAO, takie jak iproniazyd,
 - leki zawierające moklobemid, który jest selektywnym inhibitorem monoaminooksydazy IMAO (stosowany w leczeniu depresji),
 - leki zawierające antybiotyk linezolid (stosowany w zwalczaniu zakażeń),

- leki zawierające tramadol lub petydynę (środki przeciwbólowe),
- produkty zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*), preparaty ziołowe stosowane w leczeniu łagodnej depresji),
- produkty zawierające błękit metylenowy.
- inne leki przeciwdepresyjne.

W interakcje z lekiem Ixel mogą wchodzić także niektóre inne leki. Bez zalecenia lekarza nie należy stosować tego leku jednocześnie z:

- niektórymi lekami mającymi wpływ na serce (iniekcje alfa- i beta-sympatykomimetyków).

Lek Ixel z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie zaleca się spożywania alkoholu ani innych leków zawierających alkohol podczas terapii lekiem.

Lek Ixel najlepiej przyjmować w czasie posiłku, kapsułkę należy popić szklanką wody.

Ciąża, karmienie piersią

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania tego leku podczas ciąży. Jeżeli pacjentka stwierdzi, że jest w ciąży podczas leczenia, powinna skontaktować się z lekarzem, ponieważ tylko lekarz zadecyduje, czy leczenie może być dalej kontynuowane.

Jeśli pacjentka stosowała lek Ixel do czasu porodu, u dziecka mogą wystąpić przemijające objawy zespołu odstawienia lub narażenia na milnacypran. Objawy te pojawiają się natychmiast lub wkrótce po porodzie. W takim wypadku noworodka należy poddać klinicznej obserwacji.

Lek Ixel jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią, ponieważ lek ten w niewielkich ilościach przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn w związku z ryzykiem wystąpienia zawrotów głowy, szczególnie na początku leczenia.

3. Jak stosować lek Ixel

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

Zalecana dawka

Zwykle stosowana dawka to 25 mg rano i 25 mg wieczorem, najlepiej w trakcie posiłku.

Maksymalna dawka dobową to 100 mg przyjmowana w dwóch podzielonych dawkach po 50 mg rano i wieczorem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Kapsułki przyjmować, popijając szklanką wody podczas posiłku.

Czas trwania leczenia

Leczenie zazwyczaj trwa kilka miesięcy.

Nie należy przerywać leczenia samodzielnie, nawet jeśli nastąpi poprawa. Kończenie terapii powinno odbywać się stopniowo, ściśle według wskazań lekarza (patrz „Przerwanie stosowania leku Ixel” oraz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ixel

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala.

Pominięcie przyjęcia leku Ixel

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

ZAWSZE NALEŻY STOSOWAĆ SIĘ DO ZALECEŃ LEKARZA.

Przerwanie stosowania leku Ixel

Nie należy przerywać stosowania leku Ixel, jeśli nie zalecił tego lekarz. Ponieważ po zakończeniu leczenia mogą wystąpić objawy zespołu odstawienia, zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki. Większość objawów odstawienia jest łagodnych i ustępuje samoczynnie. W razie dalszych pytań dotyczących stosowania 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.

Działania niepożądane, które obserwuje się głównie w czasie pierwszego tygodnia lub pierwszych dwóch tygodni stosowania leku.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- jeśli wystąpi wysypka lub reakcje alergiczne, takie jak świąd, obrzęk ust/języka lub świszczący oddech/duszność (należy natychmiast przerwać stosowanie kapsułek);
- jeśli wystąpi nagłe osłabienie lub odrętwienie twarzy, ramion lub nóg w szczególności po jednej stronie lub niewyraźna mowa (objawy udaru);
- jeśli pacjent odczuwa dolegliwości związane z sercem, takie jak ból w klatce piersiowej (napięcie, ucisk, ściskanie);
- jeśli występują jednocześnie objawy: wysoka gorączka, nudności, nadmierne pocenie się, niepokój, uderzenia gorąca, skurcze lub drżenie mięśni, kołatanie serca lub pobudzenie (zespół serotoninowy). Objawy te występują zwłaszcza podczas jednoczesnego stosowania innych leków.

Bardzo częste działania niepożądane (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- nudności, ból głowy.

Częste działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- pobudzenie, lęk, depresja, zaburzenia jedzenia, zaburzenia snu, zachowania samobójcze;
- migrena, drżenie, zawroty głowy, zaburzenia czucia, senność;
- zaburzenia rytmu serca (palpitacja), przyspieszony rytm serca (tachykardia), wzrost ciśnienia tętniczego, uderzenia gorąca;
- bóle brzucha, biegunka, zaparcia, suchość jamy ustnej, niestrawność, wymioty;
- świąd, wysypka, nadmierne pocenie się;
- bóle mięśniowo-szkieletowe;
- trudności w oddawaniu moczu, nieprawidłowa częstość oddawania moczu (częstomocz);
- zaburzenia erekcji, ejakulacji, ból jąder;
- zmęczenie.

Niezbyt częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów)

- nadwrażliwość;
- podwyższone stężenie lipidów we krwi, zmniejszenie masy ciała;
- uczucie paniki, splątanie, urojenia, dziwne wizje (halucynacje), nadmierne podekscytowanie, gonitwa myśli (mania), zmniejszenie libido, nietypowe sny, myśli samobójcze;
- zaburzenia pamięci, pobudzenie ruchowe (akatyzyja), zaburzenia równowagi, zmiana smaku, omdlenia;
- niewyraźne widzenie, suchość oka, ból oka, zmniejszenie ostrości widzenia, rozszerzenie źrenic, zaburzenia akomodacji, zaburzenia widzenia;
- zawroty głowy lub zaburzenia równowagi, dzwonięcie w uszach;
- zaburzenia serca, takie jak niemiarywość, zaburzenia przewodzenia, zawał serca;
- słabe krążenie krwi, co powoduje zdrętwienie i zblednięcie palców u rąk i stóp (zespół Raynauda), niedociśnienie ortostatyczne;
- kaszel, duszność, suchość błony śluzowej nosa, choroby gardła;
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak zapalenie jelit, zapalenie błony śluzowej żołądka, zapalenie jamy ustnej, zaburzenia perystaltyki przewodu pokarmowego, dyskomfort w jamie brzusznej, wzdęcia, wrzody żołądka, hemoroidy;
- zaburzenia czynności wątroby;
- choroby skórne (dermatoza), reakcje alergiczne skóry (pokrzywka), zapalenie skóry;
- bóle mięśni lub sztywność mięśni;
- zaburzenia oddawania moczu, takie jak zaburzenia mikcji, zatrzymanie moczu, nietrzymanie moczu, możliwość przebarwienia moczu na kolor czerwony;
- brak miesiączki, obfite miesiączki, zaburzenia miesiączkowania, krwawienia maciczne;
- zaburzenia prostaty;
- dreszcze, złe samopoczucie, gorączka, ból w klatce piersiowej.

Rzadkie działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- wstrząs anafilaktyczny
- nieprawidłowe wydzielanie hormonu regulującego objętość moczu (niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego);
- zaburzenia psychotyczne, zaburzenia myślenia;
- udar mózgu, nieskoordynowane i niezależne od woli ruchy kończyn lub całego ciała (dyskineza), parkinsonizm (nadmierne wydzielanie śliny, zaburzona mimika twarzy, sztywność mięśniowo-szkieletowa, zmniejszone lub ograniczone ruchy ciała, sztywność mięśni, drżenie), drgawki;
- dławica piersiowa;
- zapalenie wątroby, uszkodzenie komórek wątrobowych;
- nadwrażliwość na światło.

Zgłaszano także następujące działania niepożądane o częstości nieznaney:

Obniżenie stężenia sodu we krwi (hiponatremia) oraz krwawienia do skóry lub błon śluzowych, drgawki zwłaszcza u pacjentów z padaczką w wywiadzie, agresja, zespół serotoninowy, cytolityczne zapalenie wątroby, zespół Stevensa-Johnsona (ciężka uogólniona choroba, z pęcherzami występującymi na skórze i błonach śluzowych).

Ponadto, niektóre objawy niepożądane wynikają z samej depresji.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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, fax: 22 49-21-309, e-mail:

ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Ixel

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Ixel

- Substancją czynną leku jest chlorowodorek milnacypranu w dawce 25 mg lub 50 mg.
- Pozostałe składniki to: wapnia wodorofosforan dwuwodny, karmeloza wapniowa, powidon K30, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, talk.

Skład otoczki kapsułki: tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172), żelatyna.

Jak wygląda lek Ixel 25 i lek Ixel 50 i co zawiera opakowanie

Ixel 25: kapsułka o barwie różowej z nadrukiem „Ixel 25”.

Ixel 50: kapsułka z korpusem o barwie rdzy i wieczkiem o barwie różowej, z nadrukiem „Ixel 50”.

Opakowanie zawiera 14, 28, 56 lub 112 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań znajdują się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Pierre Fabre Medicament
45, Place Abel Gance
92100 Boulogne
Francja

Wytwórca

Pierre Fabre Medicament Production
Site Progipharm
Rue du Lycée
45500 Gien
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o.
ul. Belwederska 20/22
00-762 Warszawa
tel. +48 22 559 63 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: