

Navodilo za uporabo

Faxiprol 75 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Faxiprol 150 mg tablete s podaljšanim sproščanjem venlafaksin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Faxiprol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Faxiprol
3. Kako jemati zdravilo Faxiprol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Faxiprol
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Faxiprol in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Faxiprol je antidepresiv, ki spada v skupino zdravil, ki se imenujejo zaviralci ponovnega privzema serotonina in noradrenalina. Ta skupina zdravil se uporablja za zdravljenje depresije in drugih bolezni, kot so na primer anksiozne motnje. Menijo, da imajo ljudje, ki so depresivni in/ali anksiozni, nižje vrednosti serotonina in noradrenalina v možganih. Ni še popolnoma jasno, kako antidepresivi delujejo, verjetno pa pomagajo zvišati raven serotonina in noradrenalina v možganih.

Zdravilo Faxiprol se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov z depresijo. Zdravilo Faxiprol se uporablja tudi za zdravljenje odraslih bolnikov z naslednjimi anksioznimi motnjami: generalizirana anksiozna motnja, socialna anksiozna motnja (strah ali izogibanje družabnim situacijam) in panična motnja (napadi panike). Ustrezno zdravljenje depresije in anksioznih motenj je pomembno, ker pripomore k vašemu okrevanju. Če se jih ne zdravi, se vaše stanje morda ne bo izboljšalo, ampak bo postalo bolj resno in težje ozdravljivo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Faxiprol

Ne jemljite zdravila Faxiprol

- če ste alergični na venlafaksin ali katerikoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če jemljete ali ste kadarkoli v zadnjih 14 dneh jemali katerikoli zdravila, ki so znana kot ireverzibilni zaviralci monoaminooksidaze (zaviralci MAO) in se uporabljajo za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni. Uporaba ireverzibilnega zaviralca MAO skupaj z zdravilom Faxiprol, lahko povzroči resne ali celo življenjsko nevarne neželene učinke. Po prekinitvi jemanja zdravila Faxiprol morate počakati vsaj 7 dni, preden začnete uporabljati katerikoli zaviralec MAO (glejte tudi poglavje z naslovom "Jemanje drugih zdravil" in v njem informacije o "Serotoninskem sindromu").

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Faxiprol se posvetujte s svojim zdravnikom,

- če jemljete druga zdravila, ki bi lahko pri sočasni uporabi z zdravilom Faxiprol povečala tveganje za nastanek serotoninskega sindroma (glejte poglavje "Jemanje drugih zdravil").

- če imate bolezen požiranja, želodca ali črevesa, ki vam zmanjšuje sposobnost požiranja ali izločanja hrane z normalnim iztrebljanjem.
- če imate težave z očmi, na primer določene vrste glavkoma (zvišan tlak v očesu).
- če ste kdaj imeli visok krvni tlak.
- če ste kdaj imeli težave s srcem.
- če ste kdaj imeli epileptične napade (krče).
- če ste kdaj imeli znižano koncentracijo natrija v krvi (hiponatriemija).
- če ste nagnjeni k nastajanju modric ali k nastajanju krvavitv (bolezni s krvavitvami v anamnezi) ali če jemljete druga zdravila, ki lahko povečajo tveganje za nastanek krvavitve, npr. varfarin (uporablja se za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov).
- če se vam poviša koncentracija holesterola.
- če ste kdaj imeli, če kdo v vaši družini ima ali je imel manijo ali bipolarno motnjo (občutek prekomernega razburjenja ali pretirano dobrega počutja).
- če ste se v preteklosti obnašali agresivno.

Zdravilo Faxiprol lahko v prvih nekaj tednih zdravljenja povzroči občutek nemira ali nezmožnost mirnega sedenja ali stanja. Če se vam to zgodi, morate to povedati svojemu zdravniku.

Če se katera od teh stanj nanašajo na vas, se pogovorite s svojim zdravnikom, preden začnete jemati zdravilo Faxiprol.

Misli na samomor in poslabšanje depresije ali anksiozne motnje

Če ste depresivni in/ali imate anksiozno motnjo, se pri vas občasno lahko pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Po uvedbi zdravljenja z antidepresivi se to lahko še stopnjuje, saj ta zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, običajno čez dva tedna, včasih tudi kasneje.

Pojav takšnih misli je verjetnejši:

- če ste že kdaj razmišljali o samomoru ali o samopoškodovanju.
- če ste mlajša odrasla oseba. Podatki iz kliničnih raziskav kažejo, da pri mlajših odraslih (mlajših od 25 let) z motnjami razpoloženja med zdravljenjem z antidepresivi obstaja večje tveganje za pojav samomorilnega vedenja.

Če kadarkoli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.

Morda bi bilo koristno, če za težave z depresijo ali anksioznostjo poveste sorodniku ali dobremu prijatelju in ga prosite, da prebere to navodilo. Prosite ga lahko tudi, da naj vas opozori, če meni, da se je vaša depresija ali anksioznost poslabšala in ali ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

Suha usta

Pri 10 % bolnikov, zdravljenih z venlafaksinom, poročajo o suhih ustih. To lahko poveča nevarnost zobne gnilobe (karies). Zato morate še posebej dobro skrbeti za zobno higieno.

Sladkorna bolezen

Zdravilo Faxiprol lahko spremeni vrednost glukoze v vaši krvi, zato bo morda treba prilagoditi odmerke vaših zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let

Zdravilo Faxiprol se običajno ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let. Zavedati se je treba, da je pri bolnikih, mlajših od 18 let, ki jemljejo tovrstna zdravila, povečano tveganje za pojav neželenih učinkov, kot so poskus samomora, samomorilne misli in sovražno vedenje (predvsem agresivnost, uporniško vedenje in jeza). Kljub temu pa lahko zdravnik to zdravilo predpiše tudi bolniku, mlajšemu od 18 let, če presodi, da je takšno zdravljenje za bolnika koristno. Če je zdravnik to zdravilo predpisal bolniku, mlajšemu od 18 let, in želite o tem več informacij, se posvetujte s svojim zdravnikom. Če se med zdravljenjem z zdravilom Faxiprol pri bolniku, mlajšemu od 18 let, pojavi ali poslabša katerikoli od zgoraj navedenih simptomov, morate o tem obvestiti zdravnika. V tej starostni skupini dolgoročna varnost zdravila v zvezi z rastjo, dozorevanjem ter kognitivnim in vedenjskim razvojem še ni bila dokazana.

Druga zdravila in zdravilo Faxiprol

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Vaš zdravnik bo presodil, ali lahko jemljete zdravilo Faxiprol skupaj z drugimi zdravili.

Brez predhodnega posveta z zdravnikom ali s farmacevtom ne smete začeti jemati ali prenehati z jemanjem kateregakoli zdravila, vključno s tistimi, ki ste jih kupili brez recepta ter naravnimi in zeliščnimi zdravili.

- Zaviralcev monoaminooksidaze, ki se uporabljajo za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni, **ne smete jemati sočasno z zdravilom Faxiprol**. Če ste v zadnjih 14 dneh jemali takšna zdravila, morate o tem obvestiti svojega zdravnika (zaviralci MAO: glejte poglavje “Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Faxiprol”).
- Serotoninski sindrom:
Pri zdravljenju z venlafaksinom, še posebej če ga jemljete skupaj z drugimi zdravili, se lahko pojavi potencialno življenjsko nevarni serotoninski sindrom ali reakcija, podobna nevroleptičnemu malignemu sindromu (glejte poglavje “Možni neželeni učinki”).
Taka zdravila so na primer:
 - triptani (uporabljajo se za zdravljenje migrene),
 - zdravila za zdravljenje depresije, na primer zaviralci privzema serotonina-noradrenalina, selektivni zaviralci privzema serotonina, triciklični antidepresivi ali zdravila, ki vsebujejo litij,
 - zdravila, ki vsebujejo antibiotik linezolid (uporablja se za zdravljenje okužb),
 - zdravila, ki vsebujejo moklobemid, reverzibilni zaviralec MAO (uporablja se za zdravljenje depresije),
 - zdravila, ki vsebujejo sibutramin (uporablja se za hujšanje),
 - zdravila, ki vsebujejo tramadol (sredstvo proti bolečinam),
 - zdravila, ki vsebujejo metiltioninijev klorid (uporablja se za zniževanje prevelike količine methemoglobina v krvi),
 - pripravki, ki vsebujejo šentjanževko (imenovano tudi *Hypericum perforatum*, ki je naravno ali zeliščno zdravilo in se uporablja za zdravljenje blage depresije),
 - pripravki, ki vsebujejo triptofan (uporabljajo se pri motnjah spanja in depresiji),
 - antipsihotiki (uporabljajo se za zdravljenje bolezni, za katero so značilni simptomi, kot je slišanje, videnje ali zaznavanje stvari, ki jih ni, zmotna prepričanja, neobičajna sumničavost, neobičajno razmišljanje in odtujenost).

Znaki in simptomi serotoninskega sindroma lahko vključujejo kombinacijo sledečega: nemir, halucinacije, motnje koordinacije, pospešen srčni utrip, povišana telesna temperatura, hitre spremembe krvnega tlaka, pretirane refleksne reakcije, driska, koma, slabost ali bruhanje.

Huda oblika serotoninskega sindroma lahko spominja na nevroleptični maligni sindrom. Znaki in simptomi nevroleptičnega malignega sindroma lahko vključujejo kombinacijo zvišane telesne temperature, hitrega bitja srca, znojenja, izrazite okornosti mišič, zmedenosti, povišane količine encimov iz mišic (določimo jih s krvnim testom).

Če mislite, da se je serotoninski sindrom pojavil pri vas, o tem takoj obvestite zdravnika ali poiščite pomoč na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice.

Pri uporabi naslednjih zdravil je zaradi morebitnega medsebojnega delovanja z zdravilom Faxiprol potrebna previdnost. Izjemno pomembno je, da svojega zdravnika ali farmacevta obvestite, če jemljete katerokoli zdravilo, ki vsebuje:

- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol (protiglivična zdravila),
- klaritromicin, telitromicin (antibiotika za zdravljenje okužb),
- atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, sakvinavir (za zdravljenje okužb s HIV),
- haloperidol ali risperidon (za zdravljenje motenj razpoloženja),

- metoprolol (blokator adrenergičnih beta receptorjev, ki se uporablja za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka in bolezni srca).

Zdravilo Faxiprol skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Faxiprol je treba jemati skupaj s hrano (glejte poglavje 3 “Kako jemati zdravilo Faxiprol”). Med zdravljenjem z zdravilom Faxiprol se morate izogibati pitju alkoholnih pijač.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Obvestite svojega zdravnika, če zanosite ali načrtujete nosečnost. Pred uporabo zdravila Faxiprol je potrebno pretehtati morebitne koristi zdravljenja za žensko glede na morebitna tveganja za nerojenega otroka.

Prepričajte se, da babica in/ali zdravnik vesta, da jemljete zdravilo Faxiprol. Pri jemanju v času nosečnosti lahko podobna zdravila (SSRI) povzročijo povečanje tveganja za zelo resno stanje pri dojenčkih, ki se imenuje persistentna pljučna hipertenzija novorojenčka. Pri tem stanju dojenček hitreje diha in postane modrikast, simptomi pa se običajno začnejo v prvih 24 urah po rojstvu. Če te simptome opazite pri svojem dojenčku, takoj obvestite babico in/ali zdravnika.

Če jemljete zdravilo Faxiprol med nosečnostjo, o tem obvestite babico in/ali zdravnika, ker se lahko tudi pri vašem otroku po rojstvu pojavijo odtegnitveni simptomi. Ti simptomi se običajno pojavijo v prvih 24 urah po rojstvu otroka in vključujejo razdražljivost, tresavico, hipotonijo, vztrajen jok, motnje spanja in motnje hranjenja novorojenčka. Če se tovrstni učinki pojavijo pri vašem otroku ob rojstvu in vas to skrbi, se obrnite na svojega zdravnika in/ali babico, ki vam bosta lahko svetovala.

Zdravilo Faxiprol prehaja v materino mleko. Obstaja nevarnost učinka na otroka. Lahko se pojavijo simptomi, kot so jok, razdražljivost in neobičajen vzorec spanja. Po prekinitvi dojenja se lahko pojavijo simptomi, ki so značilni za odtegnitev venlafaksina. Potrebno se je posvetovati z vašim zdravnikom, ki bo presodil, ali boste prenehali dojiti ali prenehali z zdravljenjem s tem zdravilom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite in ne uporabljajte orodja ali strojev, dokler ne ugotovite, kako zdravilo Faxiprol vpliva na vas.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Faxiprol

To zdravilo vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Faxiprol

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Običajni priporočeni začetni odmerek za zdravljenje depresije, generalizirane anksiozne motnje in socialne anksiozne motnje je 75 mg na dan. Po potrebi lahko zdravnik odmerek postopoma zvišuje, tudi do največjega odmerka 375 mg na dan pri zdravljenju depresije. Če se zdravite zaradi panične motnje, bo zdravnik začel z nižjim odmerkom (37,5 mg) in bo nato odmerek zviševal postopoma. Največji odmerek pri generalizirani anksiozni motnji, socialni anksiozni motnji in panični motnji je 225 mg/dan.

Zdravilo Faxiprol morate jemati vsak dan ob približno istem času, lahko zjutraj ali zvečer. Tablete morate pogoltniti cele skupaj s tekočino in jih ne smete deliti, zdrobiti, žvečiti ali raztopiti.

Zdravilo Faxiprol je treba jemati skupaj s hrano.

Če imate težave z jetri ali ledvicami, se pogovorite z zdravnikom, ker bo morda treba vaš odmerek

zdravila Faxiprol prilagoditi.

Brez predhodnega posveta z zdravnikom ne smete prenehati jemati zdravila Faxiprol (glejte poglavje "Če ste prenehali jemati zdravilo Faxiprol").

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Faxiprol, kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila, kot vam ga je predpisal zdravnik, takoj pokličite svojega zdravnika ali farmacevta.

Simptomi možnega prevelikega odmerka lahko vključujejo pospešen srčni utrip, spremembe stanja zavesti (od zaspanosti do globoke nezavesti), zamegljen vid, epileptične napade in bruhanje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Faxiprol

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če je že čas za naslednji odmerek, pozabljenega izpustite in vzemite kot ponavadi samo en odmerek. V enem dnevu ne smete vzeti več zdravila Faxiprol, kot vam ga je zdravnik predpisal za en dan.

Če ste prenehali jemati zdravilo Faxiprol

Kljub morebitnemu boljšemu počutju, zdravila brez nasveta zdravnika ne smete prenehati jemati niti znižati odmerka. Če vaš zdravnik misli, da zdravila Faxiprol ne potrebujete več, vam bo počasi zniževal odmerek, preden vam bo zdravljenje popolnoma ukinil. Pri prekinitvi zdravljenja z zdravilom Faxiprol se pojavijo neželeni učinki, še posebej pri nenadni ukinitvi zdravila Faxiprol ali pri prehitrem zniževanju odmerka. Pri nekaterih bolnikih se lahko pojavijo simptomi, kot so utrujenost, omotica, glavobol, nespečnost, občutek vrtenja ali premikanja okolice (vrtoglavica), nočne more, suha usta, neješčnost, slabost, driska, živčnost, vznemirjenost, zmedenost, zvonjenje v ušesih, mravljinčenje in redko občutki električnega udarca, oslabeledost, znojenje, epileptični napadi ali gripi podobni simptomi.

Zdravnik vam bo svetoval, kako postopoma ukinite zdravljenje z zdravilom Faxiprol. Če opazite katerega od teh simptomov ali kakšne druge simptome, ki jih občutite kot neznosne, prosite zdravnika za nasvet.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Ne skrbite, če po tistem, ko vzamete tableto zdravila Faxiprol, v blatu vidite tableto. Ko tableta potuje skozi prebavila, se venlafaksin počasi sprošča. Oblika tablete se ne spremeni, tableta se ne raztopi in se izloči iz telesa z blatom. Tudi če boste videli tableto v blatu, ste prejeli odmerek venlafaksina.

Če opazite katero izmed reakcij, navedenih v nadaljevanju, zdravila Faxiprol ne smete več uporabljati. Nemudoma obvestite svojega zdravnika ali pojdite na urgentni oddelek najbližje bolnišnice:

- stiskanje v prsih, sopenje, težave pri požiranju ali dihanju;
- otekanje obraza, grla, dlani ali stopal;
- občutek živčnosti ali tesnobe, omotica, občutek razbijanja srca, nenadna pordečitev kože in/ali občutek toplote;
- hud izpuščaj, srbenje ali koprivnica (povečanje rdeče ali bele pege na koži, ki pogosto srbi);
- znaki in simptomi serotoninškega sindroma, ki lahko vključujejo nemir, halucinacije, izgubo koordinacije, hitro bitje srca, zvišano telesno temperaturo, hitre spremembe krvnega tlaka, pretirano aktivne reflekse, driska, koma, slabost, bruhanje.

Huda oblika serotoninškega sindroma lahko spominja na nevroleptični maligni sindrom. Znaki in simptomi nevroleptičnega malignega sindroma lahko vključujejo kombinacijo zvišane telesne temperature, hitrega bitja srca, znojenja, izrazite okornosti mišic, zmedenosti, povišane količine encimov iz mišic (določimo jih s krvnim testom).

Drugi neželeni učinki, o katerih morate obvestiti svojega zdravnika so:

- kašelj, sopenje, kratka sapa in zvišana telesna temperatura;
- črno obarvano blato ali kri v blatu;
- rumeno obarvanje kože ali oči, srbenje ali temno obarvan urin so lahko znaki vnetja jeter (hepatitisa);
- težave s srcem, kot sta hiter ali nepravilen srčni utrip, zvišan krvni tlak;
- težave z očmi, kot sta zamegljen vid ali razširjene zenice;
- težave z živčevjem, na primer omotica, mravljinčenje ali pekoč občutek, motnje gibanja ter epileptični napadi in krči;
- motnje razpoloženja, na primer hiperaktivnost in evforija (pretirano dobro počutje);
- odtegnitveni učinki (glejte poglavje “Kako jemati zdravilo Faxiprol, Če ste prenehali jemati zdravilo Faxiprol”);
- podaljšan čas krvavitve - če se urežete ali poškodujete bo morda trajalo malenkost dlje, da bo krvavitev prenehala.

Seznam vseh neželenih učinkov

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 bolniku od 10)

- omotica, glavobol;
- slabost, suha usta;
- znojenje (vključno z napadi nočnega znojenja).

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 bolniku od 10)

- zmanjšanje apetita;
- zmedenost, občutek razdvojenosti (ali oddaljenosti) od samega sebe, nezmožnost doživljanja orgazma, zmanjšan libido;
- živčnost, nespečnost, nenavadne sanje;
- zaspanost, tresavica, mravljinčenje, povečan mišični tonus;
- težave z vidom, vključno z zamegljenim vidom; razširjene zenice, nesposobnost očesa za avtomatsko prilagajanje pri prehodu iz oddaljenih na bližnje predmete,
- zvonjenje v ušesih (tinitus);
- razbijanje srca;
- zvišanje krvnega tlaka, zardevanje;
- zehanje;
- bruhanje, zaprtost, driska;
- pogostejše uriniranje, težave pri odvajanju urina;
- menstrualne nepravilnosti, kot so močnejše krvavitve ali močnejše neredne krvavitve;
- motnje ejakulacije/orgazma (moški), erektilna disfunkcija (impotenca);
- šibkost (astenija), utrujenost, mrzlica;
- povišan holesterol.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 bolniku od 100)

- halucinacije, občutek razdvojenosti (ali oddaljenosti) od realnosti, nemir, motnje orgazma (ženske), pomanjkanje občutkov ali čustev, pretirano dobro počutje, škripanje z zobmi;
- občutek nemira ali nezmožnost mirnega sedenja ali stanja; omedlevica, nehoteni mišični gibi, motnje koordinacije in ravnotežja, spremembe zaznavanja okusa;
- hitro bitje srca, omotica (še posebej pri prehitrem vstajanju);
- kri v izbljuvku, črno obarvano blato ali kri v blatu so lahko znaki notranje krvavitve;
- otekanje kože, še posebej kože na obrazu, ust, jezika, žrela ter dlani in stopal, lahko se pojavi razširjen srbeč izpuščaj (koprivnica); občutljivost na sončno svetlobo, modrice, izpuščaj, neobičajno izpadanje las,
- nezmožnost odvajanja urina;

- povečanje telesne mase, zmanjšanje telesne mase.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 bolniku od 1.000)

- epileptični napadi ali krči;
- nesposobnost nadzora uriniranja;
- pretirana aktivnost, pospešen miselni tok in zmanjšana potreba po spanju (manija).

Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- zmanjšano število krvnih ploščic v krvi, ki povzroči povečano nevarnost modric ali krvavitev; boleznih krvi, ki lahko povečajo nevarnost okužb;
- otekel obraz ali jezik, kratka sapa ali oteženo dihanje, pogosto s kožnimi izpuščaji (to je lahko resna alergijska reakcija);
- prekomerno pitje vode (znano pod imenom SIADH);
- znižana koncentracija natrija v krvi;
- razmišljanje o samomoru ali poskus samomora; o primerih razmišljanja o samomoru in poskusih samomora so poročali med zdravljenjem z venlafaksinom in v kratkem obdobju po ukinitvi zdravljenja (glejte poglavje 2, Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Faxiprol);
- dezorientiranost in zmedenost, ki ju pogosto spremljajo halucinacije (delirij); nasilno vedenje,
- zvišana telesna temperatura z okorelostjo mišic, zmedenost ali nemir, znojenje in krčeviti gibi mišic, ki jih ne morete nadzorovati, so lahko znaki resnega stanja, ki ga imenujemo nevroleptični maligni sindrom; eforija, zaspanost, neprenehno hitro gibanje očesnih zrkel, okornost, nemir, občutek pijanosti, znojenje ali okorelost mišic, ki so znaki serotoninškega sindroma; okornost, krči in nehoteni mišični gibi,
- huda bolečina v očeh in oslabljen ali zamegljen vid;
- vrtoglavica;
- znižanje krvnega tlaka, neobičajno, hitro ali nepravilno bitje srca, ki lahko povzroči omedlevalo; nepričakovane krvavitve, npr. krvaveče dlesni, kri v urinu ali v izbljuvku, ali nepričakovan pojav modric ali pokanje krvnih žilic (pokanje ven);
- kašelj, sopenje, kratka sapa in zvišana telesna temperatura so znaki vnetja pljuč, ki ga spremlja povečano število belih krvnih celic (pljučna eozinofilija);
- hude bolečine v trebuhu ali križu (ki lahko kažejo na resno težavo v črevesju, jetrih ali trebušni slinavki);
- srbenje, rumeno obarvanje kože ali oči, temno obarvan urin in gripi podobni simptomi so znaki vnetja jeter (hepatitis); manjše spremembe v količini jetrnih encimov v krvi;
- kožni izpuščaji, ki lahko povzročijo močno nastajanje mehurjev in luščenje kože; srbenje, blagi izpuščaji;
- nepojasnjene mišične bolečine, občutljivost ali šibkost mišic (rabdomioliza);
- nenormalno nastajanje mleka v dojkah.

Zdravilo Faxiprol včasih povzroča neželene učinke, ki se jih ne zavedate, na primer zvišanje krvnega tlaka ali nenormalen srčni ritem, majhne spremembe ravni jetrnih encimov, natrija ali holesterola v krvi. Redkeje lahko zdravilo Faxiprol zmanjša delovanje krvnih ploščic v vaši krvi, kar lahko poveča tveganje za nastanek modric ali krvavitev. Zato vas bo zdravnik občasno napotil na preiskave krvi, še posebej če jemljete zdravilo Faxiprol že dolgo časa.

Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Faxiprol

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.

Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Pretisni omoti: Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.
Plastični vsebnik: Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.
Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Faxiprol

Zdravilna učinkovina je venlafaksin.

Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 75 mg ali 150 mg venlafaksina (v obliki klorida).

Druge sestavine zdravila so:

Jedro: manitol (E421), povidon K-90, makrogol 400, mikrokristalna celuloza, koloidni brezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat.

Obloga: celuloza acetat, makrogol 400, hipromeloza, laktoza monohidrat, titanov dioksid (E171), triacetin.

Izgled zdravila Faxiprol in vsebina pakiranja

75 mg tablete s podaljšanim sproščanjem: okrogle, bikonveksne, bele tablete s premerom 7,5 mm.

150 mg tablete s podaljšanim sproščanjem: okrogle, bikonveksne, bele tablete s premerom 9,5 mm.

Zdravilo Faxiprol je na voljo v pretisnih oмотih po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 70, 98, 100 in 500 tablet ter v plastičnih vsebnikih po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 in 500 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Češka

Izdelovalec:

Laboratorios LICONSA, S. A.

Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Španija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Faxiprol 75/150/225 mg, Retardtabletten
Češka	Faxiprol 37,5/75/150/225
Danska	Duofaxin 75/150/225 mg depottabletter
Finska	Venlafaxin AGP 75/150/225 mg depotabletti
Madžarska	Faxiprol 37,5/75/150/225 mg retard tableta
Nemčija	Venlafaxin-ratiopharm 75/150/225 mg Retardtabletten
Norveška	Venlafaxine AGP 75/150/225 mg depotabletter
Slovaška	Faxiprol 37,5/75/150/225
Slovenija	Faxiprol 75/150 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Španija	Zarelis retard 75/150/225 mg comprimidos de liberación prolongada
Švedska	Venlafaxin AGP 37,5/75/150/225 mg depottabletter

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 17.02.2014.