

NAVODILO ZA UPORABO

Faxiprol 37,5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Faxiprol 75 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Faxiprol 150 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Faxiprol 225 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
venlafaksin

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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. 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 (preobčutljivi) na venlafaksin ali katerikoli sestavino zdravila Faxiprol.
- če jemljete ali ste kadarkoli v zadnjih 14 dneh jemali katerikoli zdravila, ki so znana kot ireverzibilni zaviralci monoaminooksidaze (zaviralci MAO), ki se uporabljajo za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni. Uporaba ireverzibilnega zaviralca MAO skupaj z drugimi zdravili, vključno 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 poglavji "Serotoninski sindrom" in "Jemanje drugih zdravil").

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Faxiprol

- 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 krvavitev (bolezni s krvavitvami v anamnezi) ali če jemljete druga zdravila, ki lahko povečajo tveganje za nastanek krvavitve.
- 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 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 kariesa. Zato morate še posebej dobro skrbeti za zobno higieno.

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 zdravilo Faxiprol predpiše tudi bolniku, mlajšemu od 18 let, če presodi, da je takšno zdravljenje za bolnika koristno. Če je zdravnik zdravilo Faxiprol 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 Faxiprol v zvezi z rastjo, dozorevanjem ter kognitivnim in vedenjskim razvojem še ni bila dokazana.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerikoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

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.

- Zaviralci monoaminooksidaze (zaviralci MAO: glejte poglavje “Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Faxiprol”).
- Serotoninski sindrom:
Potencialno življenjsko nevarni serotoninski sindrom (glejte poglavje “Možni neželeni učinki”) se lahko pojavi pri zdravljenju z zdravilom Faxiprol, še posebej, če ga jemljete skupaj z drugimi zdravili. 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 antidepressivi ali zdravila, ki vsebujejo litij,
 - zdravila, ki vsebujejo antibiotik linezolid (uporablja se za zdravljenje okužb),
 - zdravila, ki vsebujejo moklobemid, reverzibilen zaviralec MAO (uporablja se za zdravljenje depresije),
 - zdravila, ki vsebujejo sibutramin (uporablja se za hujšanje),
 - zdravila, ki vsebujejo tramadol (sredstvo proti bolečinam),
 - 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).

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. Če mislite, da se je pri vas pojavil serotoninski sindrom, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

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 (protiglivično zdravilo),
- haloperidol ali risperidon (za zdravljenje motenj razpoloženja),
- metoprolol (blokator adrenergičnih beta receptorjev, ki se uporablja za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka in bolezni srca).

Jemanje zdravila Faxiprol skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Faxiprol je treba jemati skupaj s hrano (glejte poglavje 3 “KAKO JEMATİ ZDRAVILO FAXIPROL”).

Med zdravljenjem z zdravilom Faxiprol se morate izogibati pitju alkoholnih pijač.

Nosečnost in dojenje

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.

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, motnje hranjenja novorojenčka in težave z dihanjem. 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.

Prepričajte se, da babica ali zdravnik veda, 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.

Zdravilo Faxiprol prehaja v materino mleko. Obstaja nevarnost učinka na otroka. Potrebno se je posvetovati z vašim zdravnikom, ki bo presodil, ali boste prenehali dojiti ali prenehali z zdravljenjem z zdravilom Faxiprol.

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 zdravila Faxiprol natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 odpreti, 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 Faxiprol, 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, vrtoglavica, omotica, glavobol, nespečnost, nočne more, suha usta, neješčnost, slabost, driska, živčnost,

vznemirjenost, zmedenost, zvonjenje v ušesih, mravljinčenje in redko občutki električnega udarca, oslabelost, znojenje, epileptični napadi ali gripi podobni simptomi.

Zdravnik vam bo svetoval, kako postopoma ukinete 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 z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Faxiprol 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.

Alergijske reakcije

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, omotico, 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).

Resni neželeni učinki

Če opazite katerega od spodnjih znakov, boste morda potrebovali takojšno zdravniško pomoč:

- 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 živci, na primer omotica, mravljinčenje ali pekoč občutek, motnje gibanja ter epileptični napadi in krči,
- motnje razpoloženja, na primer hiperaktivnost in evforija,
- ukinitve zdravljenja (glejte poglavje "KAKO JEMATI ZDRAVILO FAXIPROL, Če ste prenehali jemati zdravilo Faxiprol").

Seznam neželenih učinkov

Pogostnost neželenih učinkov (t.j. verjetnost, da se bodo pojavili) je sledeča:

Zelo pogosti	Pojavljajo se pri več kot 1 bolniku od 10.
Pogosti	Pojavljajo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov.
Občasni	Pojavljajo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov.
Redki	Pojavljajo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov.
Neznana	Pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti.

Bolezni krvi

Občasni: modrice; črno katranasto blato ali kri v blatu, kar je lahko znak notranje krvavitve
Neznana: zmanjšano število krvnih ploščic v krvi, ki povzroči povečano nevarnost modric ali krvavitev; bolezni krvi, ki lahko povečajo nevarnost okužb

Presnovne in prehranske motnje

Pogosti: hujšanje; povišane vrednosti holesterola
Občasni: povečanje telesne mase
Neznana: manjše spremembe vrednosti koncentracij jetrnih encimov v krvi; znižana koncentracija natrija v krvi; srbenje, rumena koža ali oči, temen urin ali gripi podobni simptomi, ki so simptomi vnetja jeter (hepatitis); zmedenost, prekomerno pitje vode (znano pod imenom SIADH); nenormalno nastajanje mleka v dojkah

Bolezni živčevja

Zelo pogosti: suha usta; glavobol
Pogosti: nenormalne sanje; zmanjšan libido; omotica; povečan mišični tonus; nespečnost; živčnost; mravljinčenje ali pekoč občutek; sedacija; tresenje; zmedenost; občutek razdvojenosti od samega sebe in realnosti
Občasni: pomanjkanje občutkov ali čustev; halucinacije; nehoteni mišični gibi; hud nemir; motnje koordinacije in ravnotežja
Redki: občutek nemira ali bolnikova nezmožnost, da bi mirno sedel ali stal; epileptični napadi in krči; občutek čezmernega razburjenja ali pretirane veselosti
Neznana: visoka telesna temperatura z rigidnimi mišicami, zmedenost ali hud nemir in znojenje, ali trzanje mišic, ki ga ne morete obvladati utegnejo biti simptomi resnega stanja, ki ga poznamo pod imenom nevroleptični maligni sindrom; občutek pretirane veselosti, zaspanost, neprestani hitri očesni gibi, okornost, nemir, občutek pijanosti, znojenje ali rigidne mišice, ki so simptomi serotoninškega sindroma; dezorientiranost in zmedenost, ki ju pogosto spremljajo halucinacije (delirij); togost, krči in nehoteni gibi mišic; misli na samopoškodovanje ali samomor

Motnje vida in sluha

Pogosti: zamegljen vid
Občasni: spremenjen okus; zvonjenje v ušesih
Neznana: huda bolečina v očeh in oslavljen ali zamegljen vid

Bolezni srca in krvnega obtoka

Pogosti: zvišanje krvnega tlaka; napadi rdečice; neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije)
Občasni: omotica (še posebej po prehitrem vstajanju iz sedečega položaja), omedlevica, pospešen srčni utrip
Neznana: znižan krvni tlak; nepravilen, hiter ali nereden srčni utrip, ki lahko povzroči omedlevico

Bolezni dihal

Pogosti: zehanje
Neznana: kašelj, sopenje, kratka sapa in zvišana telesna temperatura, ki so simptomi pljučnega vnetja, povezanega s porastom belih krvničk (pljučna eozinofilija)

Bolezni prebavil

Zelo pogosti: slabost
Pogosti: zmanjšanje apetita; zaprtost; bruhanje
Občasni: škripanje z zobmi; driska
Neznana: hude bolečine v trebuhu ali križu (ki lahko kažejo na resno težavo v črevesju, jetrih ali trebušni slinavki)

Bolezni kože

Zelo pogosti: znojenje (vključno z napadi nočnega znojenja)
Pogosti: izpuščaj; nenormalno izpadanje las
Neznana: kožni izpuščaj, ki lahko povzroči močno nastajanje mehurjev in luščenje kože; srbenje; blag izpuščaj

Bolezni mišic

Neznana: nepojasnjene bolečine v mišicah, občutljivost ali oslabelost (rabdomioliza)

Bolezni sečil

Pogosti: oteženo uriniranje; pogostejše uriniranje

Občasni: zastoj urina

Motnje reprodukcije in spolnosti

Pogosti: motnje ejakulacije/orgazma (moški); nezmožnost doživeti orgazem; erektilna disfunkcija (impotenca); menstrualne nepravilnosti, kot so močnejše krvavitve ali močnejše neredne krvavitve

Občasni: motnje orgazma (ženske)

Splošno

Pogosti: šibkost; mrzlica

Občasni: občutljivost za sončno svetlobo

Neznana: otekel obraz ali jezik, kratka sapa ali oteženo dihanje, pogosto s kožnimi izpuščaji (to je lahko resna alergijska reakcija)

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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA FAXIPROL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Faxiprol 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 potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Faxiprol

Zdravilna učinkovina je venlafaksin.

Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 37,5 mg, 75 mg, 150 mg ali 225 mg venlafaksina (v obliki klorida).

Pomožne snovi 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

Bele okrogle tablete s podaljšanim sproščanjem.

Zdravilo Faxiprol je na voljo v pretisnih omotih po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 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 izdajanja

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

PharmaSwiss d.o.o., Ljubljana

Wolfova ulica 1

1000 Ljubljana

Slovenija

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	Faxiprol (75/150/225)
Finska	Venlafaxine AGP 75/150/225 mg depotabletti
Madžarska	Faxiprol 37,5/75/150/225 mg retard tabletta
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 37,5/75/150/225 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 odobreno 1. 12. 2010.