

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Faxolet ER, 37,5mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
Faxolet ER, 75 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
Faxolet ER, 150 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
(Wenlafaksyna)

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 lub pielęgniarki.
- 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 lub pielęgniarcie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Faxolet ER jest lekiem przeciwdepresyjnym, który należy do grupy leków zwanych inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny i noradrenaliny (ang. SNRI). Leki z tej grupy stosowane są 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.

Faxolet ER stosuje się w leczeniu depresji u osób dorosłych. Faxolet ER wskazany jest również w leczeniu następujących zaburzeń lękowych u osób dorosłych: uogólnionych zaburzeń lękowych, fobii społecznej (lęk lub unikanie sytuacji społecznych) oraz lęku napadowego (napady paniki). Aby pacjent poczuł się lepiej, ważne żeby leczenie depresji oraz zaburzeń lękowych przebiegało we właściwy sposób. Jeśli leczenie nie zostanie podjęte, stan pacjenta może się nie ustąpić a ulec pogorszeniu i będzie trudniejszy do leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Faxolet ER

Kiedy nie stosować leku Faxolet ER

- Jeśli pacjent ma uczulenie na wenlafaksynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie lub przyjmował w ciągu ostatnich 14 dni jakiegokolwiek lek z grupy nieodwracalnych inhibitorów monoaminoooksydazy (IMAO) stosowany do leczenia depresji lub choroby Parkinsona. Przyjmowanie nieodwracalnych IMAO równocześnie z innymi lekami, w tym lekiem Faxolet ER, może spowodować ciężkie lub nawet zagrażające życiu działania niepożądane. Również przed rozpoczęciem przyjmowania jakiegokolwiek leku z grupy IMAO, pacjent powinien odczekać co najmniej 7 dni od zaprzestania przyjmowania leku Faxolet ER (patrz także punkt "Zespół serotoninowy" oraz "Faxolet ER a inne leki").

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Faxolet ER należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarzką.

- Jeżeli pacjent stosuje inne leki, które przyjmowane jednocześnie z Faxolet ER mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego (patrz punkt "Stosowanie z innymi lekami").
- Jeżeli pacjent choruje na choroby oczu, takie jak niektóre rodzaje jaskry (podwyższone ciśnienie w gałce ocznej).
- Jeżeli u pacjenta wystąpiło w przeszłości wysokie ciśnienie krwi.
- Jeżeli u pacjenta wystąpiły w przeszłości choroby serca.
- Jeżeli u pacjenta wystąpiły w przeszłości napady drgawek (padaczka).
- Jeżeli u pacjenta wystąpiło w przeszłości zmniejszone stężenie sodu we krwi (hiponatremia).
- Jeżeli pacjent ma skłonność do powstawania siniaków lub do krwawień (zaburzenia krwawienia w przeszłości), bądź jeżeli przyjmuje leki, które mogą zwiększyć ryzyko krwawień, np. warfarynę (stosowaną przeciwzakrzepowo).
- Jeżeli u pacjenta lub kogokolwiek z jego rodziny wystąpiła w przeszłości mania (uczucie nadmiernego pobudzenia lub euforii) lub zaburzenia dwubiegunowe.
- Jeżeli u pacjenta wystąpiły w przeszłości zachowania agresywne.

Faxolet ER może spowodować wystąpienie uczucia niepokoju lub niezdolności do usiedzenia lub ustania w miejscu. W razie wystąpienia takich objawów, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Myśli samobójcze i pogłębienia depresji lub zaburzeń lękowych

Osoby, u których występuje depresja i (lub) zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowanie może nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj po upływie 2 tygodni, czasami później.

Wystąpienie myśli samobójczych, myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa jest bardziej prawdopodobne, jeżeli:

- u pacjenta w przeszłości występowały myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia;
- pacjent jest młodym dorosłym; dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych u dorosłych w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta występują myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do szpitala.

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie ulotki. Pacjent może zwrócić się z prośbą o pomoc do krewnych lub przyjaciół i prosić o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Suchość w ustach

Suchość w ustach zgłasza 10% pacjentów leczonych wenlafaksyną. Może to zwiększać ryzyko wystąpienia próchnicy. Należy więc szczególnie zadbać o higienę jamy ustnej.

Cukrzyca

Lek Faxolet ER może spowodować zmianę stężenia glukozy we krwi i dlatego może zaistnieć potrzeba dostosowania dawki leków przeciwcukrzycowych.

Dzieci i młodzież

Lek Faxolet ER nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat. Należy również podkreślić, że pacjenci w wieku poniżej 18 lat, którzy przyjmują leki z tej grupy, narażeni są na zwiększone ryzyko działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze oraz wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo to, lekarz może przepisać lek Faxolet ER pacjentom w wieku poniżej 18 lat, jeżeli uzna, że będzie to dla nich korzystne. Jeśli lekarz przepisał lek Faxolet ER pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, w razie wszelkich wątpliwości, należy ponownie zwrócić się do lekarza aby to przedyskutować. Należy poinformować lekarza jeśli którykolwiek z ww. objawów wystąpi lub nasili się u pacjentów w wieku poniżej 18 lat przyjmujących Faxolet ER. Dotychczas nie wykazano również długoterminowego bezpieczeństwa dotyczącego wpływu na wzrost, dojrzewanie oraz rozwój funkcji poznawczych i behawioralnych w tej grupie wiekowej.

Faxolet ER a inne leki

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

Lekarz prowadzący podejmuje decyzję o ewentualnym stosowaniu leku Faxolet ER z innymi lekami.

Nie należy zaczynać ani przerwać stosowania innych leków, w tym leków dostępnych bez recepty, leków pochodzenia naturalnego lub ziołowego, bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

- Inhibitory monoaminoooksydazy, które stosowane są w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona, nie mogą być przyjmowane z lekiem Faxolet ER. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli przyjmowało się te leki w ciągu ostatnich 14 dni (IMAO; patrz punkt "Informacje ważne przed zastosowaniem leku Faxolet ER")

Zespół serotoninowy:

- W trakcie leczenia wenlafaksyną może wystąpić zespół serotoninowy, stan potencjalnego zagrożenia życia, lub reakcje typu złośliwego zespołu neuroleptycznego (patrz punkt "Możliwe działania niepożądane"), zwłaszcza w przypadku jednoczesnego stosowania z innymi lekami.

Przykłady takich leków:

- tryptany (substancje stosowane w migrenowych bólach głowy)
- leki stosowane w leczeniu depresji, np. selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. SSRI), inhibitory wychwytu zwrotnego noradrenaliny i serotoniny (ang. SNRI), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub leki zawierające lit
- leki zawierające antybiotyk linezolid (substancja stosowana w leczeniu zakażeń)
- leki zawierające odwracalny IMAO, moklobemid (substancja stosowana w leczeniu depresji)
- leki zawierające sybutraminę (substancję stosowaną w odchudzaniu)
- leki zawierające tramadol (substancję działającą przeciwbólowo)
- leki zawierające błękit metylenowy (substancję stosowaną w leczeniu wysokiego stężenia methemoglobiny we krwi)
- leki zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*, lek pochodzenia naturalnego, ziołowego stosowany w leczeniu łagodnej depresji)
- leki zawierające tryptofan (stosowany w problemach ze spaniem i w depresji).
- leki przeciwpsychotyczne (stosowane w leczeniu choroby z objawami takimi jak słyszenie, widzenie i odczuwanie rzeczy, które nie istnieją, urojenia, nienaturalna podejrzliwość, niejasne rozumowanie, zamknięcie w sobie).

Objawy podmiotowe i przedmiotowe zespołu serotoninowego mogą obejmować kombinację następujących symptomów: niepokój ruchowy, utrata koordynacji ruchowej, przyspieszone tętno, podwyższona temperatura ciała, szybkie zmiany ciśnienia krwi, nadreaktywność, biegunka, śpiączka, nudności, wymioty.

Najcięższa postać zespołu serotoninowego może przypominać złośliwy zespół neuroleptyczny. Do jego objawów należą: gorączka, przyspieszona czynność serca, pocenie się, sztywność mięśni, dezorientacja, zwiększone stężenie enzymów w mięśniach (wykrywane w badaniu krwi).

W razie podejrzenia wystąpienia zespołu serotoninowego, należy bezzwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub zgłosić się do Izby Przyjęć najbliższego szpitala.

Ponizej wymienione leki mogą również wchodzić w interakcje z lekiem Faxolet ER i dlatego należy stosować je z ostrożnością. Szczególnie ważne jest powiadomienie lekarza, jeżeli pacjent zażywa leki zawierające:

- ketokonazol (lek przeciw grzybicy)
- haloperydol lub rysperydon (leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych)
- metoprolol (beta-adrenolityk stosowany w leczeniu nadciśnienia i chorób serca).

Lek Faxolet ER z jedzeniem i pić i alkoholem

Faxolet ER należy przyjmować z jedzeniem (patrz punkt 3 "Jak stosować lek Faxolet ER")

W trakcie leczenia lekiem Faxolet ER należy unikać picia 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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Faxolet ER należy stosować tylko po przedyskutowaniu z lekarzem potencjalnych korzyści i potencjalnego ryzyka dla nienarodzonego dziecka.

Należy upewnić się, że położna i (lub) lekarz są poinformowani o stosowaniu przez pacjentkę leku Faxolet ER. Przyjmowanie podczas ciąży, zwłaszcza w trzech ostatnich miesiącach, podobnych leków (inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny) może zwiększać ryzyko wystąpienia u noworodka ciężkiego stanu zwanego przetrwałym nadciśnieniem płucnym (PPHN), powodującym 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 ten lek w okresie ciąży, po urodzeniu u dziecka mogą wystąpić też inne objawy: nieprawidłowe pobieranie pokarmu oraz trudności w oddychaniu. Jeśli pacjentka zauważy takie objawy po urodzeniu u noworodka i jest tym zaniepokojona, należy skontaktować się z lekarzem i (lub) położną, którzy będą w stanie udzielić właściwej rady.

Wenlafaksyna 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 Faxolet ER.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych do czasu poznania wpływu leku na organizm pacjenta.

3. Jak stosować Faxolet ER

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

Zazwyczaj zalecana początkowa dawka w leczeniu depresji, uogólnionych zaburzeń lękowych, fobii społecznej wynosi 75 mg na dobę. Lekarz może stopniowo zwiększać dawkę, jeśli jest to konieczne, nawet do dawki maksymalnej, tj. 375 mg na dobę w przypadku depresji. W przypadku lęku

napadowego leczenie należy rozpocząć od dawki mniejszej (37,5 mg) i następnie stopniowo ją zwiększać. Maksymalna dawka w leczeniu uogólnionych zaburzeń lękowych, fobii społecznej i lęku napadowego wynosi 225 mg na dobę.

Lek Faxolet ER należy przyjmować codziennie mniej więcej o tej samej porze, obojętne rano lub wieczorem. Kapsułki należy połykać w całości, popijając płynem. Nie należy ich dzielić, kruszyć, żuć ani rozpuszczać.

Lek Faxolet ER należy przyjmować z pokarmem.

Należy poinformować lekarza o występujących problemach z wątrobą lub nerkami, ponieważ może zaistnieć potrzeba zmiany dawki.

Nie należy przerywać leczenia lekiem Faxolet ER bez konsultacji z lekarzem (patrz punkt "Przerwanie stosowania leku Faxolet ER").

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Faxolet ER

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Faxolet ER należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Objawy możliwego przedawkowania mogą obejmować przyspieszoną akcję serca, zaburzenia świadomości (od senności do śpiączki), zaburzenia widzenia, drgawki lub wymioty.

Pominięcie zastosowania leku Faxolet ER

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć ją możliwie jak najszybciej. Jeśli 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 Faxolet ER

Nie należy przerywać leczenia, ani zmniejszać dawki leku bez konsultacji z lekarzem, nawet w przypadku poprawy samopoczucia. Jeżeli lekarz uzna, że można odstawić lek Faxolet ER, to poinformuje pacjenta, w jaki sposób należy stopniowo zmniejszać dawkę, przed całkowitym zaprzestaniem leczenia. U pacjentów odstawiających lek Faxolet ER, zwłaszcza w razie nagłego przerwania leczenia lub zbyt szybkiego zmniejszania dawki, mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak uczucie zmęczenia, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, ból głowy, bezsenność, koszmary senne, suchość w ustach, utrata apetytu, nudności, biegunka, nerwowość, pobudzenie, dezorientacja, dzwonienie w uszach, mrowienie lub rzadko wrażenia porażenia prądem, osłabienie, pocenie się, drgawki lub objawy grypopodobne.

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

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Reakcje alergiczne

Należy skontaktować się bezzwłocznie z lekarzem lub zgłosić się do Izby Przyjęć najbliższego szpitala, jeśli wystąpi:

- Ucisk w klatce piersiowej, sapanie, trudności w przełykaniu lub oddychaniu.

- Obrzęk twarzy, gardła, rąk lub stóp.
- Uczucie nerwowości lub lęku, zawroty głowy, uczucie pulsowania, nagłe czerwienienie skóry i (lub) uczucie ciepła.
- Ciężka wysypka, swędzenie, pokrzywka (obrzęk o czerwonym lub bladym zabarwieniu, któremu często towarzyszy świąd).
- Objawy zespołu serotoninowego, do których należą: niepokój ruchowy, halucynacje, utrata koordynacji ruchowej, przyspieszona czynność serca, podwyższona temperatura ciała, szybkie zmiany ciśnienia tętniczego krwi, nadreaktywność, biegunka, śpiączka, nudności, wymioty. W najcięższej postaci zespół serotoninowy może przypominać złośliwy zespół neuroleptyczny (NMS). Objawy złośliwego zespołu neuroleptycznego mogą obejmować połączenie gorączki, przyspieszonej czynności serca, pocenia się, sztywności mięśni, dezorientacji, zwiększonego stężenia enzymów mięśniowych (wykrywane w badaniu krwi).

Inne działania niepożądane, o których powinienś powiedzieć lekarzowi

- Zaburzenia pracy serca, takie jak przyspieszone lub nieregularne tętno, podwyższone ciśnienie krwi
- Zaburzenia oczu, takie jak niewyraźne widzenie, rozszerzone źrenice
- Zaburzenia układu nerwowego, takie jak zawroty głowy, uczucie mrowienia, zaburzenia koordynacji ruchów, napady padaczkowe lub drgawki
- Zaburzenia psychiczne, takie jak nadmierna ruchliwość i euforia.
- Objawy odstawienia leku (patrz punkty "Jak stosować lek Faxelet ER", "Przerwanie stosowania leku Faxelet ER").
- Kaszel, sapanie, zadyszka i wysoka temperatura
- Czarne (smołowate) stolce lub krew w stolcu
- Żółty kolor skóry lub białkówki oczu, swędzenie lub ciemny kolor moczu, które mogą być objawami zapalenia wątroby (hepatitis)
- Wydłużony czas krwawienia – w wypadku skaleczenia się, krwawienie może ustać nieco później niż zazwyczaj.

Pełny wykaz działań niepożądanych

Bardzo często (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Ból głowy
- Pocenie się (w tym poty nocne)
- Nudności; suchość w ustach

Często (mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Zmniejszenie łaknienia
- Dezorientacja; uczucie oderwania (lub oddzielenia) od samego siebie; brak orgazmu; zmniejszenie popędu płciowego; nerwowość; bezsenność; niezwykle sny
- Senność; drżenie; mrowienie; zwiększenie napięcia mięśniowego
- Zaburzenia widzenia, w tym niewyraźne widzenie; rozszerzenie źrenic; niezdolność oka do akomodacji (automatycznej zmiany ostrości z obiektów daleko położonych na blisko położone)
- Dzwonienie w uszach (szum w uszach)
- Kołatanie serca
- Zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi; nagłe zaczerwienienie
- Ziewanie
- Wymioty; zaparcia; biegunka
- Zwiększona częstość oddawania moczu; problemy z oddawaniem moczu
- Zaburzenia miesiączkowania, takie jak nasilone krwawienie lub częstsze nieregularne krwawienie; zaburzenia wytrysku /orgazmu (mężczyźni); zaburzenia erekcji (impotencja)
- Osłabienie (astenia); zmęczenie; dreszcze

- Zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi

Niezbyt często (mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- Omamy; uczucie oderwania (lub oddzielenia) od rzeczywistości; pobudzenie; zaburzenia orgazmu (kobiety); apatia; uczucie nadmiernego pobudzenia; zgrzytanie zębami
- Uczucie niepokoju lub niezdolność do usiedzenia lub ustania w miejscu; omdlenie; niekontrolowane ruchy mięśni; zaburzenia koordynacji i równowagi; zaburzenia smaku
- Przyspieszona czynność serca; zawroty głowy (zwłaszcza przy zbyt szybkim wstawaniu)
- Wymiotowanie krwią; czarne smołowate stolce (kał) lub krew w stolcu, które mogą być oznaką wewnętrznego krwawienia
- Ogólny obrzęk skóry zwłaszcza twarzy, warg, języka, gardła lub rąk i stóp i (lub) występowanie wypukłej, swędzącej wysypki; nadwrażliwość na światło; siniaki; wysypka; nadmierne wypadanie włosów
- Zatrzymanie moczu
- Zwiększenie masy ciała; zmniejszenie masy ciała

Rzadko (mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- Drgawki
- Nietrzymanie moczu
- Nadmierne pobudzenie, galopujące myśli i zmniejszona potrzeba snu (mania)

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

- Zmniejszona liczba płytek krwi, co oznacza zwiększone ryzyko siniaków lub krwawień; zaburzenia krwi, które mogą prowadzić do zwiększonego ryzyka zakażenia
- Opuchnięcie twarzy lub języka, duszność lub trudności z oddychaniem, często z wysypką skórną (mogą wskazywać na ciężką reakcję alergiczną)
- Nadmierne zatrzymanie wody w organizmie (znane jako SIADH)
- Zmniejszenie stężenia sodu we krwi
- Myśli i zachowania samobójcze; w trakcie leczenia wenlafaksyną lub wkrótce po zakończeniu leczenia zgłaszano przypadki myśli i zachowań samobójczych (patrz punkt 2, Informacje ważne przed zastosowaniem leku Faxelet ER)
- Dezorientacja z często występującymi omamami (majaczenie); zachowanie agresywne
- Wysoka gorączka ze sztywnością mięśni, dezorientacja lub pobudzenie i pocenie się lub urywane ruchy mięśni, których nie można kontrolować, mogące być objawami ciężkiego stanu zwanego złośliwym zespołem neuroleptycznym; uczucie euforii, senność, utrzymujące się szybkie ruchy gałek ocznych, nieskładność ruchów, niepokój, uczucie bycia pijanym, pocenie, sztywność mięśni, które są objawami zespołu serotoninowego; sztywność, skurcze, mimowolne ruchy mięśni.
- Silny ból oka oraz zaburzenia widzenia lub niewyraźne widzenie
- Zawroty głowy
- Zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi; nieprawidłowa, przyspieszona lub nieregularna czynność serca, która może spowodować omdlenie; nieoczekiwane krwawienia, np. krwawienie z dziąseł, krew w moczu lub w wymiocinach, nieoczekiwane pojawienie się siniaków lub pękniętych naczyń krwionośnych (pęknięte żyły)
- Kaszel, sapanie, duszność i wysoka temperatura, które są objawami zapalenia płuc związanego ze zwiększeniem liczby białych krwinek we krwi (eozynofilia płucna)
- Ciężkie bóle brzucha lub pleców (które mogą wskazywać na poważne problemy jelitowe, wątroby lub trzustki)
- Swędzenie, żółty kolor skóry lub białkówek oczu; ciemny kolor moczu, objawy grypopodobne, które są objawami zapalenia wątroby; niewielkie zmiany aktywności enzymów wątrobowych we krwi
- Wysypka skórna mogąca prowadzić do powstawania pęcherzy i złuszczenia skóry; swędzenie; łagodna wysypka
- Niewyjaśnione bóle mięśni, tkliwość lub osłabienie (rabdomioliza)

- Nieprawidłowe wydzielanie mleka u kobiet

Faxolet ER może czasami powodować działania niepożądane, z których pacjent nie będzie zdawał sobie sprawy, takie jak wzrost ciśnienia krwi lub nieprawidłową czynność serca; niewielkie zmiany stężenia sodu, cholesterolu lub enzymów wątrobowych we krwi. Jeszcze rzadziej Faxolet ER może zaburzać czynność płytek krwi, co prowadzi do zwiększonego ryzyka wybroczyn lub krwawień. W związku z tym, lekarz może co pewien czas zalecić badanie krwi, zwłaszcza w przypadku długotrwałego leczenia lekiem Faxolet ER.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę lub pielęgniarkę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać lek Faxolet ER

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 Faxolet ER

- Substancją czynną leku jest wenlafaksyna.
Jedna kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda zawiera odpowiednio 37,5 mg, 75 mg i 150 mg wenlafaksyny w postaci chlorowodoru wenlafaksyny.
- Pozostałe składniki to:

Faxolet ER, 37,5 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

Skład kapsułki: hypromeloza, amoniowego metakrylanu kopolimer (typ B), sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian.

Otoczka: kopolimer metakrylanu butylu zasadowy 12,5%.

Kapsułka żelatynowa: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.

Tusz: szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy.

Faxolet ER, 75 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

Skład kapsułki: hypromelozą, amoniowego metakrylanu kopolimer (typ B), sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian.

Otoczka: kopolimer metakrylanu butylu zasadowy 12,5%.

Kapsułka żelatynowa: tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelatyna.

Tusz: szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy.

Faxolet ER, 150 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

Skład kapsułki: hypromelozą, amoniowego metakrylanu kopolimer (typ B), sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian.

Otoczka: kopolimer metakrylanu butylu zasadowy 12,5%.

Kapsułka żelatynowa: tytanu dwutlenek (E 171), erytrozyna (E 127), indygotyna I (E 132), żelatyna.

Tusz: szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy.

Jak wygląda lek Faxolet ER i co zawiera opakowanie

Faxolet ER, 37,5 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde: białe, nieprzezroczyste kapsułki żelatynowe (rozmiar 0), zawierające jedną okrągłą, dwuwypukłą tabletkę powlekaną, z nadrukowanym VEN na wieczku i 37.5 na korpusie kapsułki.

Faxolet ER, 75 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde: cieliste, nieprzezroczyste kapsułki żelatynowe (rozmiar 0), zawierające dwie okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane, z nadrukowanym VEN na wieczku i 75 na korpusie kapsułki.

Faxolet ER, 150 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde: szkarłatne, nieprzezroczyste kapsułki żelatynowe (rozmiar 00), zawierające trzy okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane, z nadrukowanym VEN na wieczku i 150 na korpusie kapsułki.

Faxolet ER, 37,5 mg:

Opakowanie zawiera 28 lub 98 kapsulek.

Faxolet ER, 75 mg:

Opakowanie zawiera 28 lub 98 kapsulek.

Faxolet ER, 150 mg:

Opakowanie zawiera 28 lub 98 kapsulek.

Podmiot odpowiedzialny

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Wytwórca

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Pharmathen S.A.

6, Dervenakion Str.

15351 Pallini, Attikis

Grecja

Pharmathen International S.A.

Sapes Industrial Park

Block 5

69300 Rodopi

Grecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki