

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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 wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI). Leki z tej grupy są stosowane w leczeniu depresji oraz innych chorób, takich jak zaburzenia lękowe.

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 jakiegokolwiek lek z grupy nieodwracalnych inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO) stosowanych w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona. Przyjmowanie nieodwracalnych IMAO równocześnie 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 inne leki, które przyjmowane jednocześnie z lekiem Faxigen XL mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego (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.
- Jeżeli u pacjenta wystąpiły w przeszłości 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 lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża i karmienie piersią”).
- 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.

Nie spożywać alkoholu podczas leczenia lekiem Faxigen XL, ponieważ może to powodować skrajne zmęczenie i utratę przytomności. Jednoczesne stosowanie z alkoholem i (lub) niektórymi lekami może spowodować nasilenie się objawów depresji i innych stanów chorobowych, takich jak zaburzenia lękowe.

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. Takie myśli mogą nasilać się po rozpoczęciu stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać dopiero po pewnym czasie, zwykle po około 2 tygodniach, a czasami później. Myśli te mogą również wystąpić podczas zmniejszania dawki lub przerywania leczenia lekiem Faxigen XL.

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 10% pacjentów leczonych wenlafaksyną. Stan ten może powodować zwiększenie ryzyka wystąpienia próchnicy. Należy więc szczególnie dbać o higienę jamy ustnej.

Cukrzyca

Faxigen XL może spowodować zmianę stężenia glukozy we krwi i dlatego może być konieczne dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych.

Zaburzenia czynności seksualnych

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

Dzieci i młodzież

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 tego leku u osoby poniżej 18 lat, jeśli uzna, że leży to w interesie pacjenta. Jeśli lekarz zapisze ten lek 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 tego leku 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:

W trakcie leczenia wenlafaksyną może wystąpić stan potencjalnie zagrażający życiu lub reakcje typu złośliwego zespołu neuroleptycznego (ZZN) (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”), zwłaszcza w przypadku jednoczesnego stosowania z innymi lekami.

Przykładami takich leków są:

- tryptany (stosowane w leczeniu migreny, np. sumatryptan, zolmitryptan)

- inne 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 moklobemid, inhibitor MAO (stosowane w leczeniu depresji)
- leki zawierające sibutraminę (stosowane w odchudzaniu)
- leki zawierające tramadol, fentanyl, tapentadol, petydynę lub pentazocynę (stosowane w leczeniu silnego bólu)
- leki zawierające dekstrometorfan (stosowane w leczeniu kaszlu)
- leki zawierające metadon (stosowane w leczeniu uzależnienia od leków opioidowych lub 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 chorób objawiających się słyszeniem, widzeniem lub odczuwaniem rzeczy, które nie istnieją, błędnymi przekonaniami, 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 najbardziej ciężkich przypadkach, zespół serotoninowy może przypominać złośliwy zespół neuroleptyczny (ang. Neuroleptic Malignant Syndrome, NMS). Objawy przedmiotowe i podmiotowe NMS mogą obejmować połączenie gorączki, przyspieszonego bicia serca, 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 przyjmuje leki zawierające:

- 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 jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Faxigen XL należy przyjmować z jedzeniem (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Faxigen XL”)

Nie spożywać alkoholu podczas leczenia lekiem Faxigen XL. Jednoczesne stosowanie z alkoholem może powodować skrajne zmęczenie i utratę przytomności oraz spowodować nasilenie się objawów depresji i innych stanów chorobowych, takich jak zaburzenia lękowe.

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 Faxigen XL należy stosować tylko po konsultacji 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 ten lek w okresie ciąży, po urodzeniu u dziecka, poza trudnościami w oddychaniu, może wystąpić inny objaw, taki jak 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.

Przyjmowanie leku Faxigen XL pod koniec ciąży może zwiększać ryzyko poważnego krwotoku z pochwy, występującego krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Faxigen XL, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

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 skonsultować tę kwestię z lekarzem, który podejmie decyzję czy zaprzestać karmienia piersią, czy przerwać terapię lekiem Faxigen XL.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie 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 obsługiwanie 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.

Zazwyczaj 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 rozpocznie od mniejszej dawki (37,5 mg) a następnie będzie 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.

W przypadku dawek niemożliwych do uzyskania za pomocą leku Faxigen XL, należy zwrócić się do lekarza, który przepisze inny odpowiedni lek dostępny w obrocie. Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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.

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Faxigen XL

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przedawkowanie może zagrażać życiu, zwłaszcza po przyjęciu z alkoholem i (lub) niektórymi lekami (patrz punkt „Lek Faxigen XL a inne leki”).

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. Nie należy stosować większej dawki w ciągu jednego dnia, niż dobową dawkę leku Faxigen XL przepisana przez lekarza.

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, zwłaszcza w razie nagłego przerwania leczenia lub zbyt szybkiego zmniejszania dawki, mogą wystąpić objawy niepożądane, takie jak myśli samobójcze, agresja, uczucie zmęczenia, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, ból głowy, bezsenność, koszmary senne, suchość w ustach, utrata apetytu, nudności, biegunka, uczucie niepokoju, nerwowość, pobudzenie, dezorientacja, dzwonienie w uszach, mrowienie lub rzadko uczucie porażenia prądem, osłabienie, poty, drgawki, drżenie lub objawy grypopodobne, zaburzenia widzenia i podwyższone ciśnienie krwi (które może powodować ból głowy, zawroty głowy, dzwonienie w uszach, poty, itp.).

Lekarz udzieli porady, w jaki sposób należy stopniowo odstawić lek Faxigen XL. Może to zająć kilka tygodni lub miesięcy. U niektórych pacjentów konieczne może być bardzo powolne odstawianie leku

przez okres kilku miesięcy lub dłużej. 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.

W razie wystąpienia któregoś z poniższych działań niepożądanych, należy odstawić lek Faxigen XL. **Należy natychmiast powiadomić lekarza lub udać się na oddział ratunkowy najbliższego szpitala, jeśli u pacjenta wystąpią poniższe działania niepożądane:**

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

- obrzęk twarzy, ust, języka, gardła, rąk lub stóp i (lub) wypukła, swędząca wysypka (pokrzywka), trudności w przełykaniu lub oddychaniu.

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

- ucisk w klatce piersiowej, świszczący oddech, trudności w przełykaniu lub oddychaniu
- ciężka skórna wysypka, świąd lub pokrzywka (obrzęk o czerwonym lub bladym zabarwieniu, któremu często towarzyszy świąd)
- ciężka wysypka, która może prowadzić do powstawania ciężkich pęcherzy i złuszczenia się skóry
- 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 gorączki, przyspieszonego bicia serca, nadmierną potliwość, bardzo nasiloną sztywność mięśni, stan dezorientacji psychicznej, zwiększoną aktywność enzymów mięśniowych (stwierdzoną w badaniu krwi).
- objawy zakażenia, takie jak wysoka gorączka, dreszcze, drżenie, ból głowy, poty, objawy grypopodobne. Może być to rezultatem choroby krwi, która prowadzi do zwiększenia ryzyka zakażenia.
- niewyjaśniony ból, tkliwość uciskowa lub osłabienie mięśni. Mogą to być objawy rabdomiolizy

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

- dolegliwości i objawy choroby określanej jako kardiomiopatia stresowa, w tym: ból w klatce piersiowej, duszność, zawroty głowy, omdlenie, nieregularne bicie serca

Inne działanie niepożądane, o których **należy powiedzieć lekarzowi** (Częstość występowania tych działań niepożądanych została wymieniona poniżej w punkcie „Inne działania niepożądane”) to:

- kaszel, świszczący oddech i duszność, którym może towarzyszyć wysoka temperatura ciała
- czarne (smoliste) stolce lub krew w stolcu
- świąd, zażółcenie skóry lub białówek oczu, lub ciemny kolor moczu, które mogą być objawami zapalenia wątroby
- zaburzenia pracy serca, takie jak przyspieszone lub nieregularne tętno, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi
- zaburzenia wzroku, takie jak niewyraźne widzenie, rozszerzenie źrenic
- zaburzenia układu nerwowego, takie jak zawroty głowy, uczucie mrowienia, zaburzenia koordynacji ruchów (skurcze mięśni lub sztywność), napady padaczkowe lub drgawki

- zaburzenia psychiczne, takie jak nadmierna aktywność i uczucie nienaturalnego podekscytowania;
- objawy odstawienia leku (patrz punkty „Jak stosować lek Faxigen XL”, „Przerwanie stosowania leku Faxigen XL”)
- wydłużony czas krwawienia – w wypadku skaleczenia się lub zranienia, rana może krwawić nieznacznie dłużej niż zazwyczaj

Nie należy się niepokoić, jeżeli po przyjęciu tego leku pacjent zauważy małe białe granulki lub kulki w stolcu. Wewnątrz kapsulek leku Faxigen XL znajdują się granulki (małe białe kulki), które zawierają substancję czynną (wenlafaksynę). Granulki te są uwalniane z kapsułki do żołądka. W miarę przemieszczania się granulek przez przewód pokarmowy uwalniana jest z nich powoli wenlafaksyna. „Otoczka” tych granulek jest nierozpuszczalna i jest wydalana ze stolcem. Dlatego, jeżeli nawet pacjent zauważy granulki w stolcu, to dawka wenlafaksyny została wchłonięta.

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 (bezsenność)
- zaparcia

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

- zmniejszenie łaknienia
- splątanie; depersonalizacja (poczucie obcości samego siebie); brak orgazmu; obniżone libido, pobudzenie; 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)
- dzwonięcie w uszach (szum w uszach)
- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi; nagłe zaczerwienienie
- ziewanie
- wymioty; biegunka
- zwiększona częstość oddawania moczu; zatrzymanie 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
- duszności
- łagodna wysypka na skórze, świąd
- zwiększenie masy ciała; zmniejszenie masy ciała
- pobudzenie psychoruchowe lub niezdolność do spokojnego siedzenia lub stania; mrowienie, zaburzenia smaku, zwiększenie napięcia mięśniowego
- przyspieszone bicie serca, kołatanie serca

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

- nadmierna aktywność, gonitwa myśli i zmniejszona potrzeba snu (mania)
- 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); zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi

- wymiotowanie krwią, czarne smoliste stolce (kał) lub krew w stolcu, które mogą być oznaką wewnętrznego krwawienia
- wrażliwość na światło słoneczne; siniaki (wybroczyny); nieprawidłowe wypadanie włosów, pokrzywka
- niskie ciśnienie tętnicze
- niewielkie zmiany aktywności enzymów wątrobowych we krwi, które mogą być widoczne w badaniu krwi
- niezdolność do kontrolowania oddawania moczu;
- sztywność, skurcze i mimowolne ruchy mięśni.

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)
- kaszel, świszczący oddech i duszność, którym może towarzyszyć wysoka temperatura ciała
- nadmierne zatrzymanie wody w organizmie (znane jako SIADH)
- silny ból oka oraz pogorszenie widzenia lub niewyraźne widzenie
- nieprawidłowe, przyspieszone lub nieregularne bicie serca, które może prowadzić do omdleń
- silny ból brzucha lub pleców (który może wskazywać na poważne problemy jelitowe, wątroby lub trzustki)
- świąd, zażółcenie skóry lub białkówek oczu, ciemny kolor moczu lub objawy grypopodobne, które są objawami zapalenia wątroby

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

- nieprawidłowe wytwarzanie mleka w piersi
- przedłużające się krwawienia, które mogą być objawem zmniejszonej liczby płytek krwi, co oznacza zwiększone ryzyko siniaków lub krwawień
- niespodziewane krwawienie, np. z dziąseł, obecność krwi w moczu lub wymiocinach, bądź powstawanie siniaków z niewiadomej przyczyny lub uszkodzenia naczyń krwionośnych (pękające żyły)

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

- 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 Faxigen XL)
- agresja
- zawroty głowy
- ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w podpunkcie „Cięża i karmienie piersią” w punkcie 2.

Lek Faxigen XL może czasami powodować działania niepożądane, z których pacjent nie będzie zdawał sobie sprawy, takie jak wzrost ciśnienia tętniczego krwi lub nieprawidłowa czynność serca; niewielkie zmiany aktywności enzymów wątrobowych, stężenia sodu lub cholesterolu we krwi. Rzadziej lek Faxigen XL może zaburzać czynność płytek krwi, co prowadzi do wzrostu ryzyka powstawania zasinień lub krwawień. W związku z tym lekarz może zalecić badanie krwi co pewien czas, zwłaszcza w przypadku długotrwałego stosowania leku Faxigen XL.

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 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, faks: 22 49 21 309,
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 chlorowoderek wenlafaksyny w ilości równoważnej z 75 mg lub 150 mg wenlafaksyny (w postaci chlorowodorku).

Pozostałe składniki leku to:

Hypromeloza

Amonowego metakrylanu kopolimer (typ B)

Sodu laurylosiarczan

Magnezu stearynian

Otoczka:

Kopolimer metakrylanu butylu zasadowy

[tylko dla mocy 75 mg]

Kapsułka:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelatyna

[Tylko dla mocy 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 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

Viatri Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart, Dublin 15

DUBLIN

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

Viatri Santé

360 Avenue Henri Schneider

69330 Meyzieu

Francja

Viatriis Santé
1 Rue de Turin
69007 Lyon
Francja

Euophartech
rue Henri Matisse
63370 Lempdes, Francja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Holandia	Venlafaxine Retard Viatriis 37,5 mg/75 mg/150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
Szwecja	Venlafaxin Viatriis
Republika Czeska	Venlafaxin Viatriis
Francja	VENLAFAXINE VIATRIS LP 37,5 mg/75 mg, gélule à libération prolongée
Grecja	Venlafaxine/Mylan
Irlandia	Venlofex 75 mg/150 mg prolonged-release capsules, hard
Włochy	Venlafaxina Mylan Generics
Polska	Faxigen XL 75 mg, Faxigen XL 150 mg
Portugalia	Venlafaxina Mylan
Hiszpania	Venlafaxina Retard Viatriis 75 mg & 150 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Vexarin XL 75 mg/150 mg prolonged release capsules, hard

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

Viatriis Healthcare Sp. z o.o.

Tel: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: