

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Faxiven 150 mg kapsule s produljenim oslobađanjem venlafaksin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Faxiven i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Faxiven
3. Kako uzimati Faxiven
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Faxiven
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Faxiven i za što se koristi

Faxiven je antidepresiv koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina. Lijekovi iz te skupine koriste se u liječenju depresije i nekih drugih stanja poput tjeskobe i paničnog poremećaja. Ljudi koji su depresivni i/ili tjeskobni (anksiozni) imaju nižu količinu serotonina i noradrenalina koji se nalaze u mozgu. Nije potpuno objašnjeno kako djeluju antidepresivi, ali mogu pomoći povećanjem serotonina i noradrenalina u mozgu.

Faxiven se primjenjuje za liječenje odraslih bolesnika s depresijom. Faxiven se također primjenjuje za liječenje odraslih bolesnika sa sljedećim anksioznim poremećajima: generalizirani anksiozni poremećaj (trajna i vrlo izražena zabrinutost i strah), socijalni anksiozni poremećaj (izbjegavanje ili strah od društvenih prigoda i nastupa u javnosti) i panični poremećaj (napadaji panike). Liječenje depresije ili anksioznih poremećaja je važno kako biste se osjećali bolje. Bez liječenja, Vaše stanje neće proći i može se pogoršati i biti teže za liječiti.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Faxiven

Nemojte uzimati Faxiven

- ako ste alergični na venlafaksin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako uzimate ili ste u zadnjih 14 dana uzimali bilo koji **lijek iz skupine ireverzibilnih inhibitora monoaminooksidaze (MAOI)** za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti. Istodobno uzimanje ireverzibilnih inhibitora monoaminooksidaze s ovim lijekom može imati ozbiljne i po život opasne posljedice. Također, ako morate uzimati inhibitore monoaminooksidaze (MAOI), to možete učiniti tek 7 dana nakon što ste prestali uzimati ovaj lijek (pogledajte dio "*Drugi lijekovi i Faxiven*" te informacije za "*Serotoninski sindrom*").

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Faxiven:

- ako uzimate **druge lijekove** koji u kombinaciji s ovim lijekom mogu povećati rizik za razvoj serotoninskog sindroma (pogledajte dio "*Drugi lijekovi i Faxiven*").

- ako imate **probleme s očima**, kao što je povišen očni tlak (glaukom).
- ako ste imali visok krvni tlak.
- ako ste imali problema sa srcem.
- ako imate poremećaj srčanog ritma (aritmiju).
- ako ste imali napadaje, grčeve ili konvulzije.
- ako ste imali niske vrijednosti natrija u krvi (hiponatrijemija).
- ako ste skloni nastanku modrica (podljeva), ako imate sklonost krvarenju (poremećaj zgrušavanja krvi u povijesti bolesti), ako koristite druge lijekove koji mogu povećati rizik od krvarenja (kao npr. varfarin koji se koristi za sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka), ili ako ste trudni (pogledajte dio „*Trudnoća i dojenje*“).
- ako imate povišenu razinu kolesterola.
- ako Vi, ili netko iz Vaše obitelji, bolujete ili ste bolovali od manije ili bipolarnog poremećaja (osjećaj pretjerane uzbuđenosti ili euforije).
- ako ste imali sklonost agresivnom ponašanju.
- ako imate **dijabetes (šećernu bolest)**.

Ovaj lijek može uzrokovati nemir ili nesposobnost mirnog sjedenja ili stajanja tijekom prvih nekoliko tjedana liječenja. Morate obavijestiti svog liječnika ako Vam se to dogodi.

Lijekovi poput Faxivena (takozvani SNRI-ovi, inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina) mogu uzrokovati simptome poremećaja seksualne funkcije (vidjeti dio 4). U nekim su se slučajevima ti simptomi nastavili nakon prestanka liječenja.

Suicidalne misli i pogoršanje depresije ili anksioznog poremećaja

Ako bolujete od depresije i/ili anksioznog poremećaja, ponekad Vam se mogu javiti suicidalne misli (misli o samoubojstvu) ili misli o samoozljeđivanju. To je posebno izraženo na početku liječenja lijekovima koji se koriste u liječenju depresije i može potrajati oko dva tjedna (ponekad i duže) budući da tim lijekovima treba vremena da počnu djelovati.

Navedene misli češće se javljaju u određenih skupina bolesnika pa obratite pažnju ako:

- ste imali suicidalne misli (misli o samoubojstvu) ili misli o samoozljeđivanju prije početka liječenja.
- ste mlada odrasla osoba. Ispitivanja su pokazala da se suicidalne misli javljaju češće u mladim osoba (mlađih od 25 godina) s psihijatrijskim poremećajima koji su liječeni antidepresivima.

Ako Vam se bilo kada jave misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu, odmah o tome obavijestite liječnika ili otidite u najbližu bolnicu.

Može biti korisno ako kažete svojim bliskim prijateljima ili rodbini da bolujete od depresije ili anksioznog poremećaja i zamolite ih da pročitaju ovu uputu. Možete ih zamoliti i da Vam kažu ako misle da se Vaša depresija ili tjeskoba pogoršavaju ili ako su zabrinuti zbog promjena u Vašem ponašanju.

Suha usta

Pojava suhoće u ustima opisana je u 10% bolesnika koji su uzimali ovaj lijek. To može povećati rizik od nastanka karijesa. Stoga trebate posebno paziti na higijenu zubi i usne šupljine.

Šećerna bolest (dijabetes)

Ovaj lijek može promijeniti razine glukoze u krvi. Možda će biti potrebno prilagoditi doziranje lijekova koje uzimate za liječenje šećerne bolesti.

Djeca i adolescenti

Nije preporučeno koristiti ovaj lijek u liječenju djece i adolescenata do 18 godina starosti. Potrebno je znati da bolesnici mlađi od 18 godina prilikom uzimanja lijekova iz ove skupine imaju povećan rizik od nastanka nuspojava kao što su: suicidalno ponašanje (pokušaj samoubojstva), suicidalne misli (misli o samoubojstvu) i neprijateljsko ponašanje (izražena agresivnost, protivljenje i bijes). Usprkos tome, u pojedinim slučajevima liječnik može propisati ovaj lijek osobi mlađoj od 18 godina ako je to iz drugih

razloga opravdano. Ako je liječnik odredio liječenje ovim lijekom osobi mlađoj od 18 godina, zatražite od liječnika da Vam detaljno obrazloži svoju odluku i pitajte sve što Vas zanima i brine u vezi s tim. Obavijestite liječnika ako uočite pojavu ili pogoršanje bilo kojeg od gore navedenih simptoma u bolesnika mlađih od 18 godina koji se liječe ovim lijekom. Dosadašnjim kliničkim ispitivanjima nije dokazana djelotvornost i dugotrajna neškodljivost ovog lijeka u djece i adolescenata do 18 godina u pogledu rasta, razvoja i sazrijevanja.

Drugi lijekovi i Faxiven

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Vaš liječnik će odlučiti možete li uzimati ovaj lijek zajedno s drugim lijekovima.

Nemojte početi ili prestati uzimati druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta, kao ni prirodne ili biljne pripravke, bez da o tome prethodno ne razgovarate s liječnikom ili ljekarnikom.

- **Inhibitori monoaminooksidaze**, koji se primjenjuju za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti, ne smiju se uzimati istodobno s ovim lijekom. Obavijestite svog liječnika ako ste u posljednjih 14 dana uzimali neki od tih lijekova (pogledajte dio "*Nemojte uzimati Faxiven*").
- **Serotoninski sindrom**
Potencijalno životno-ugrožavajuće stanje ili reakcije nalik neuroleptičkom malignom sindromu (NMS) (pogledajte dio "*Moguće nuspojave*") mogu se javiti tijekom liječenja ovim lijekom, posebno ako se lijek uzima istodobno s drugim lijekovima.

Primjeri takvih lijekova su:

- triptani (koriste se za liječenje migrene)
- drugi lijekovi za liječenje depresije, primjerice inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina, triciklički antidepresivi ili lijekovi koji sadrže litij
- lijekovi koji sadrže amfetamine (koriste se za liječenje poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje [engl. *Attention Deficit and Hyperactivity Disorder*, ADHD], narkolepsije i pretilosti)
- lijekovi koji sadrže antibiotik linezolid (za liječenje infekcija)
- lijekovi koji sadrže inhibitor monoaminooksidaze - moklobemid (za liječenje depresije)
- lijekovi koji sadrže sibutramin (za smanjenje tjelesne težine)
- lijekovi koji sadrže tramadol, fentanil, tapentadol, petidin ili pentazocin (koriste se za liječenje jake boli)
- lijekovi koji sadrže dekstrometorfan (koristi se za liječenje kašlja)
- lijekovi koji sadrže metadon (lijek za liječenje ovisnosti o narkoticima)
- lijekovi koji sadrže metilensko modrilo (koriste se za liječenje visokih razina methemoglobina u krvi)
- pripravci koji sadrže gospinu travu (lat. *Hypericum perforatum*, prirodni ili biljni pripravak za liječenje blažih oblika depresije)
- pripravci koji sadrže triptofan (za liječenje poremećaja spavanja i depresije)
- antipsihotici (za liječenje bolesti karakteristične po tomu što bolesnik čuje, osjeća ili vidi stvari koje ne postoje, ima pogrešna uvjerenja, neuobičajeno je sumnjičav, nejasno razmišlja ili se povlači u sebe).

Znakovi i simptomi serotoninskog sindroma mogu uključivati kombinaciju sljedećeg: nemir, halucinacije, gubitak koordinacije, ubrzan puls, povišena tjelesna temperatura, nagle promjene krvnog tlaka, presnažne refleksne reakcije, proljev, koma, mučnina, povraćanje.

U svom najtežem obliku, serotoninski sindrom može nalikovati neuroleptičkom malignom sindromu (NMS), čiji se znakovi i simptomi mogu manifestirati kao kombinacija vrućice, ubrzanih otkucaja srca, znojenja, izrazite ukočenosti mišića, zbunjenosti, povišenih razina enzima u mišićima (utvrđuje se krvnim pretragama).

U slučaju sumnje na serotoninški sindrom, odmah se javite svom liječniku ili u hitnu službu najbliže bolnice.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate lijekove koji utječu na srčani ritam. Ti lijekovi uključuju:

- antiaritmike poput kindina, amiodarona, sotalola ili dofetilida (lijekovi za liječenje poremećaja srčanog ritma)
- neke antipsihotike poput tioridazina (pogledajte i dio „*Serotoninski sindrom*“)
- neke antibiotike kao što su eritromicin i moksifloksacin (koriste se za liječenje bakterijskih infekcija)
- antihistaminike (lijekovi protiv alergije).

Sljedeći se lijekovi također moraju primjenjivati s oprezom zbog mogućih interakcija s Faxivenom.

Posebno je važno da liječnika ili ljekarnika obavijestite uzimate li lijekove koji sadrže:

- ketokonazol (lijek protiv gljivičnih bolesti),
- haloperidol ili risperidon (za liječenje psihijatrijskih stanja),
- metoprolol (beta blokator za liječenje visokog krvnog tlaka i srčanih problema),
- indinavir (antivirusni lijek).

Faxiven s hranom, pićem i alkoholom

Ovaj je lijek potrebno uzeti uz obrok (pogledajte dio 3 "*Kako uzimati Faxiven*"). Izbjegavajte piti alkohol za vrijeme uzimanja ovog lijeka.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Ovaj lijek možete uzimati tek nakon što ste sa svojim liječnikom razgovarali o mogućim prednostima za Vas i mogućim rizicima za Vaše nerođeno dijete.

Provjerite znaju li Vaš liječnik ili primalja da uzimate ovaj lijek. Primjena sličnih lijekova za vrijeme trudnoće (selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina) može povećati rizik od ozbiljnog zdravstvenog stanja u novorođenčeta, odnosno perzistirajuće plućne hipertenzije novorođenčeta, zbog koje dijete brže diše i poprima plavkastu boju kože. Ti se simptomi obično javljaju unutar prva 24 sata od poroda. U slučaju njihove pojave, odmah se trebate javiti svojoj primalji i/ili liječniku.

Ako ovaj lijek uzimate u trudnoći, Vaše dijete može imati, uz otežano disanje, i druge simptome nakon poroda, a uključuju i nepravilno hranjenje. Ako Vaše dijete ima te simptome i Vi ste zabrinuti, obratite se svom liječniku i/ili primalji koji će Vam dati odgovarajući savjet.

Ako uzimate Faxiven pred kraj trudnoće, može postojati povećani rizik od jakog krvarenja iz rodnice nedugo nakon porođaja, posebno ako u povijesti bolesti imate poremećaje zgrušavanja krvi. Vaš liječnik ili primalja trebaju znati da uzimate ovaj lijek kako bi vas mogli savjetovati.

Ovaj lijek prelazi u majčino mlijeko te postoji rizik od utjecaja na dijete. Stoga o tome trebate razgovarati sa svojim liječnikom, koji će odlučiti trebate li prestati dojiti, odnosno trebate li prestati uzimati ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nemojte upravljati motornim vozilima ili rukovati alatima ili strojevima dok ne vidite kako će ovaj lijek djelovati na Vas.

Faxiven sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Faxiven

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječenje depresije

Preporučena početna doza za liječenje depresije je 75 mg dnevno. Početnu dozu od 75 mg nije moguće postići ovim lijekom, ali se ona može postići drugim lijekom dostupnim na tržištu koji sadrži 75 mg venlafaksina. Po potrebi, doza se može postupno povećavati, prema uputi liječnika, do najviše doze od 375 mg dnevno.

Liječenje generaliziranog anksioznog poremećaja

Preporučena početna doza za liječenje generaliziranog anksioznog poremećaja je 75 mg dnevno. Početnu dozu od 75 mg nije moguće postići ovim lijekom, ali se ona može postići drugim lijekom dostupnim na tržištu koji sadrži 75 mg venlafaksina. Najviša doza za liječenje generaliziranog anksioznog poremećaja je 225 mg dnevno.

Liječenje socijalne fobije

Preporučena početna doza za liječenje socijalne fobije je 75 mg dnevno. Početnu dozu od 75 mg nije moguće postići ovim lijekom, ali se ona može postići drugim lijekom dostupnim na tržištu koji sadrži 75 mg venlafaksina. Najviša doza za liječenje socijalne fobije je 225 mg dnevno.

Liječenje paničnog poremećaja

Preporučena početna doza za liječenje paničnog poremećaja je 37,5 mg te se također po potrebi može postepeno povećavati. Početnu dozu od 37,5 mg nije moguće postići ovim lijekom, ali se ona može postići drugim lijekom dostupnim na tržištu koji sadrži 37,5 mg venlafaksina. Najviša doza za liječenje paničnog poremećaja je 225 mg dnevno.

Najbolje je uzimati ovaj lijek u isto vrijeme svakog dana (ujutro ili navečer). Kapsule se moraju progutati cijele, s vodom. Kapsulu nemojte otvarati, lomiti, drobiti i/ili žvakati, ili otapati u vodi.

Faxiven uzimajte uz obrok.

Ako imate poteškoće s jetrom ili bubrezima, porazgovarajte sa svojim liječnikom s obzirom na to da ćete možda trebati drugačiju dozu.

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek bez da o tome ne porazgovarate sa svojim liječnikom (pogledajte dio "*Ako prestanete uzimati Faxiven*").

Ako uzmete više Faxivena nego što ste trebali

Ako ste uzeli više ovog lijeka nego što ste trebali, odmah se javite svom liječniku ili ljekarniku.

Simptomi mogućeg predoziranja mogu uključivati ubrzane otkucaje srca, promjene stanja svijesti (od pospanosti do kome), zamućen vid, napadaje i povraćanje.

Ako ste zaboravili uzeti Faxiven

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako ste zaboravili uzeti lijek u predviđeno vrijeme, uzmite ga čim se sjetite. Međutim, ako je već vrijeme za sljedeću dozu, izostavite onu propuštenu i uzmite jednu dozu kao inače. Nemojte u jednom danu uzeti više od dnevne doze Faxivena koju Vam je propisao liječnik.

Ako prestanete uzimati Faxiven

Nemojte prekidati liječenje ili smanjivati dozu prije nego što ste se savjetovali sa svojim liječnikom čak i ako se osjećate dobro. Ako Vaš liječnik smatra da ne trebate više uzimati ovaj lijek, uputit će Vas kako da postepeno smanjujete dozu, prije nego lijek posve prestanete uzimati. Poznato je da se javljaju nuspojave ako se ovaj lijek prestane uzimati, pogotovo ako se prestane naglo ili se doza smanjuje prebrzo. Nekim bolesnicima se mogu javiti sljedeći simptomi: umor, omaglica, ošamućenost, glavobolja, pospanost, noćne more, suha usta, gubitak apetita, mučnina, proljev, nervoza, uznemirenost, smetenost, zujanje u ušima, trnci ili, rijetko, osjećaj sličan električnom šoku, slabost, znojenje, napadaji ili simptomi slični gripi.

Vaš će Vas liječnik savjetovati kako postepeno prekinuti liječenje Faxivenom. Pojavi li se neki od navedenih simptoma ili bilo koji drugi neugodni simptomi, posavjetujte se s liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati Faxiven. Odmah se javite svom liječniku ili u službu hitne pomoći najbliže bolnice ako osjetite:

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- oticanje kože, posebno lica, usta, jezika, grla ili šaka i stopala i/ili otečena koža uz osip i svrbež, otežano gutanje ili disanje

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- **znakovi alergijske reakcije**
 - stezanje u prsima, hroptanje, otežano gutanje ili disanje
 - jak osip, svrbež ili koprivnjača (otečena koža uz crvenilo ili bljedilo, često popraćena svrbežom)
 - osjećaj nervoze ili tjeskobe, omaglica, osjećaj pulsiranja, naglo crvenilo kože i/ili osjećaj topline
- **znakovi i simptomi serotoninskog sindroma** koji mogu uključivati nemir, halucinacije, gubitak koordinacije, brze otkucaje srca, povišenu tjelesnu temperaturu, nagle promjene krvnog tlaka, snažne refleksne reakcije, proljev, komu, mučninu, povraćanje.
- U svom najtežem obliku serotoninski sindrom može nalikovati neuroleptičkom malignom sindromu (NMS) koji se može manifestirati kao kombinacija vrućice, brzih otkucaja srca, pojačanog znojenja, izrazite ukočenosti mišića, zbunjenosti, povišenih razina enzima u mišićima (utvrđeno krvnim pretragama).
- znakovi infekcija poput visoke temperature, zimice, drhtanja, glavobolje, znojenja i simptoma sličnih gripi. Ovo može biti posljedica poremećaja krvi koji mogu dovesti do povišenog rizika od infekcija (agranulocitoza, aplastična anemija, pancitopenija, neutropenija)
- iznenadni nastup teškog osipa ili mjehura na koži ili ljuštenje kože. To može biti udruženo s visokom temperaturom i bolovima u zglobovima (multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
- neobjašnjiva bol u mišićima, osjetljivost ili slabost mišića (rabdomioliza)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- znakovi i simptomi stanja zvanog „stresna kardiomiopatija“, koji mogu uključivati bol u prsima, nedostatak zraka, omaglicu, nepravilne otkucaje srca.

Druge nuspojave o kojima morate obavijestiti svog liječnika su (učestalost navedena pod "Ostale nuspojave"):

- kašalj, zviždanje, nedostatak zraka i visoka tjelesna temperatura
- crna (tamna) stolica ili krv u stolici
- žuta boja kože ili očiju, svrbež ili taman urin, što mogu biti simptomi upale jetre (hepatitis)
- srčani problemi poput ubrzanog ili nepravilnog pulsa, povišen krvni tlak
- problemi s očima poput zamagljenog vida i proširenih zjenica
- problemi sa živcima poput omaglice, osjećaja žmaraca, poremećaja kretanja, epileptički napadaji
- psihijatrijski poremećaji poput hiperaktivnosti i euforije (osjećaj neuobičajenog i prekomjernog uzbuđenja)

- simptomi ustezanja (pogledajte dio "*Kako uzimati Faxiven*" i "*Ako prestanete uzimati Faxiven*"),
- produljeno krvarenje – ako se porežete ili ozlijedite može biti potrebno dulje vrijeme za prestanak krvarenja nego što je to uobičajeno.

Ostale nuspojave

Učestalost nuspojava (vjerojatnost da se pojave) razvrstana je kako slijedi:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- omaglica, glavobolja, omamljenost
- nesanica,
- mučnina, suha usta, zatvor
- znojenje (uključujući i noćno znojenje).

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- smanjen apetit
- smetenost, osjećaj odvojenosti od samoga sebe (depersonalizacija), izostanak orgazma, smanjen libido nervoza, uznemirenost, neuobičajeni snovi
- nevoljno drhtanje (tremor), nesposobnost mirnog sjedenja ili stajanja, osjećaj bockanja ili trnaca, poremećen osjet okusa, povećan tonus mišića
- poteškoće s vidom, uključujući zamagljen vid, raširene zjenice i nemogućnost oka da automatski promijeni fokus s daljih na bliže objekte
- šum u ušima (tinitus)
- ubrzani otkucaji srca, osjećaj lupanja srca
- povišen krvni tlak, crvenilo uz osjećaj vrućine
- otežano disanje/nedostatak zraka, zijevanje
- povraćanje, proljev
- blagi osip, svrbež
- učestalo mokrenje, nemogućnost mokrenja, otežano mokrenje
- poremećaji menstrualnog ciklusa poput pojačanog ili neredovnog krvarenja, poremećaj ejakulacije/orgazma (muškarci), erektilna disfunkcija (impotencija)
- slabost (astenija), umor, zimica
- povećanje ili smanjenje tjelesne težine
- povišen kolesterol

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- osjećaj prevelikog uzbuđenja, ubrzan tok misli, smanjena potreba za snom (manija)
- halucinacije, osjećaj odvojenosti od realnog svijeta, poremećaj orgazma, nedostatak osjećaja ili emocija (apatija), osjećaj prevelikog uzbuđenja, škrgutanje zubima
- nesvjestica, iznenadni, kratki trzaji mišića, oslabljena koordinacija i ravnoteža
- omaglica (pogotovo pri naglom ustajanju), niski krvni tlak
- povraćanje krvi, crna tamna stolica (feces) ili krv u stolici, što može biti znak unutarnjeg krvarenja
- osjetljivost na sunčevo svjetlo, stvaranje modrica, gubitak kose, urtikarija
- nemogućnost kontrole mokrenja
- poremećaji pokreta obilježeni nekontroliranim (neželjenim) pokretima ili usporenim/otežanim voljnim pokretima (diskinezija)
- manje promjene vrijednosti jetrenih enzima

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- napadaji
- nevoljni trzaji, grčenje ili pomicanje mišića koji mogu promijeniti držanje tijela (distonija)
- kašalj, zviždanje (pri disanju, u plućima), nedostatak zraka koji mogu biti praćeni povišenom tjelesnom temperaturom
- dezorijentiranost i smetenost često praćeni halucinacijama (delirij)

- pojačana konzumacija vode (poznato kao sindrom neodgovarajućeg lučenja antidiuretskog hormona)
- pad razine natrija u krvi
- jaka bol u očima, smanjen ili zamagljen vid
- poremećeni, ubrzani ili nepravilni otkucaji srca što može dovesti do gubitka svijesti
- problemi s disanjem koji uključuju otežano disanje, dugotrajni kašalj i/ili nedostatak zraka ili vrućicu
- jaka bol u trbuhu ili leđima koja može upućivati na ozbiljne probleme s crijevima, jetrom ili gušteračom
- žuta boja kože ili očiju, svrbež ili taman urin, simptomi slični gripu, što mogu biti simptomi upale jetre (hepatitis)

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- smanjen broj trombocita u krvi što dovodi do povećanog rizika od nastajanja modrica ili krvarenja
- poremećaji u stvaranju majčinog mlijeka
- nevoljni ponavljajući pokreti, uglavnom područja oko usta, ali povremeno i udova (tardivna diskinezija)
- produljeno vrijeme krvarenja, neočekivano krvarenje, primjerice krvarenje sluznica, krv u urinu ili u sadržaju pri povraćanju, pojava neočekivanih modrica ili pucanje krvnih žila (npr. vena).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- razmišljanja o samoozljeđivanju ili samoubojstvu; slučajevi zabilježeni za vrijeme liječenja ili nakon prekida liječenja venlafaksinom (pogledajte dio "*Što morate znati prije nego počnete uzimati Faxiven*")
- agresija
- vrtoglavica
- jako krvarenje iz rodnice nedugo nakon porođaja (postpartalno krvarenje), pogledajte dio „*Trudnoća i dojenje*“ u dijelu 2. za više informacija

Faxiven ponekad uzrokuje nuspojave kojih niste nužno svjesni, poput povišenog krvnog tlaka ili abnormalnih otkucaja srca; manjih promjena u nalazima krvnih pretraga jetrenih enzima, natrija ili kolesterola. Rjeđe, ovaj lijek može smanjiti funkciju trombocita, što može dovesti do povećanog rizika od nastajanja modrica ili krvarenja. Stoga Vas liječnik povremeno može uputiti na krvne pretrage, posebno ako ovaj lijek uzimate već duže vrijeme.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Faxiven

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Faxiven kapsule sadrže

Djelatna tvar je venlafaksin.

Faxiven 150 mg kapsule s produljenim oslobađanjem

Jedna kapsula sadrži 150 mg venlafaksina (u obliku venlafaksinklorida).

Pomoćne tvari u jezgri kapsule su: hipromeloza, Eudragit® RS 100 (amonio-metakrilat kopolimer, vrst B), natrijev laurilsulfat, magnezijev stearat.

Pomoćne tvari u ovojnici: Eudragit® 12,5 (kopoli(butadien/metakrilat), lužnati 12,5%)

Sadržaj želatinske kapsule: titanijev dioksid (E171); eritrozin (E127); indigotin (E132); želatina.

Kako Faxiven izgleda i sadržaj pakiranja

Faxiven 150 mg kapsule s produljenim oslobađanjem: neprozirne, ljubičasto-crvene, tvrde želatinske kapsule veličine 00, napunjene s tri okrugle bikonveksne tablete.

28 kapsula u PVC/PE/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

JADRAN- GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Proizvođači:

JADRAN- GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Pharmathen S.A., Dervenakion 6, 15351 Pallini Attiki, Grčka

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Grčka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 19. svibnja 2021.