

## UPUTA O LIJEKU: PODACI ZA KORISNIKA

**Faxiven 37,5 mg kapsule s produljenim oslobađanjem**  
**Faxiven 75 mg kapsule s produljenim oslobađanjem**  
**Faxiven 150 mg kapsule s produljenim oslobađanjem**  
venlafaksin

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, 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 (preosjetljivi)** 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 Faxivenom 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 Faxiven (vidjeti također dio "Drugi lijekovi i Faxiven" te informacije za "Serotoninski sindrom").

### **Upozorenja i mjere opreza**

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, recite svom liječniku prije nego što počnete uzimati Faxiven:

- Ako uzimate **druge lijekove** koji u kombinaciji s Faxivenom mogu povećati rizik za razvoj serotoninskog sindroma (vidjeti 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 ste imali **napadaje, grčeve ili konvulzije**.
- Ako ste imali **niske vrijednosti natrija** u krvi (hiponatremija).
- Ako ste **skloni nastanku modrica** (podljeva) ili **imate sklonost krvarenju** (poremećaj krvarenja u anamnezi) ili koristite druge lijekove koji mogu povećati rizik od krvarenja (kao npr. varfarin koji se koristi za sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka).
- 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)**.

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

### **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 (o samoubojstvu) ili misli o samoozljeđivanju prije početka liječenja.
- ste mlada odrasla osoba. Ispitivanja su pokazala da se suicidalne misli javljaju češće u mladim osobama (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 svog 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 venlafaksin. To može povećati rizik od nastanka karijesa. Stoga trebate posebno paziti na higijenu zubi i usne šupljine.

### **Šećerna bolest (dijabetes)**

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

### **Primjena u djece i adolescenata mlađih od 18 godina**

Nije preporučeno koristiti Faxiven 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 svog liječnika ako uočite pojavu ili pogoršanje bilo kojeg od gore navedenih simptoma u bolesnika mlađih od 18 godina koji se liječe Faxivenom. 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 ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Vaš liječnik će odlučiti možete li uzimati Faxiven 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 sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

- **Inhibitori monoaminooksidaze**, koji se primjenjuju za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti, ne smiju se uzimati istodobno s Faxivenom. Obavijestite svog liječnika ako ste u posljednjih 14 dana uzimali neki od tih lijekova (vidjeti dio "Nemojte uzimati Faxiven").

### **- Serotoninski sindrom.**

Potencijalno smrtonosno stanje ili reakcije nalik neuroleptičkom malignom sindromu (NMS) (vidjeti dio "Moguće nuspojave" ) mogu se javiti tijekom liječenja venlafaksinom, posebno ako se lijek uzima istodobno s drugim lijekovima.

Primjeri takvih lijekova su:

- triptani (koriste se za liječenje migrene)
- lijekovi za liječenje depresije, primjerice inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina, triciklički antidepressivi ili lijekovi koji sadrže litij
- 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 (protiv bolova), fentanil, tapentadol, petidin ili pentazocin
- 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)
- lijekovi 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 serotoninski sindrom, odmah se javite svom liječniku ili u hitnu službu najbliže bolnice.**

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 oboljenja),
- haloperidol ili risperidon (za liječenje psihijatrijskih stanja),
- metoprolol (beta blokator za liječenje visokog krvnog tlaka i srčanih problema).
- indinavir (antivirusni lijekovi).

### **Faxiven s hranom i pićem**

Faxiven je potrebno uzeti uz obrok (vidjeti dio 3 "Kako uzimati Faxiven").

Izbjegavajte alkohol za vrijeme uzimanja Faxivena.

### **Trudnoća i dojenje**

Obavijestite svojega liječnika ako ste trudni ili pokušavate ostati u drugom stanju. Faxiven možete uzimati tek nakon što ste sa svojim liječnikom razgovarali o mogućim prednostima za Vas i mogućim rizicima za Vaše nerođeno dijete.

Provjerite zna li Vaš liječnik ili primalja da uzimate Faxiven. 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 ono 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.

Faxiven 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.

## **3. KAKO UZIMATI FAXIVEN**

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

Uobičajena početna doza za liječenje depresije, generaliziranog anksioznog poremećaja i socijalne fobije je 75 mg dnevno. Po potrebi, doza se može postupno povećavati, prema uputi liječnika, do najviše doze od 375 mg dnevno za liječenje depresije. Uobičajena početna doza za liječenje paničnog poremećaja je 37,5 mg te se također po potrebi može postepeno povećavati. Najviša doza za liječenje generaliziranog anksioznog poremećaja, socijalne fobije i paničnog poremećaja je 225 mg dnevno.

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

### **Faxiven uzimajte uz obrok.**

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

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek bez da o tome ne porazgovarate sa svojim liječnikom (vidjeti 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 uspavanosti 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 Faxiven, uputit će Vas kako da postepeno smanjujete dozu, prije nego lijek posve prestanete uzimati. Poznato je da se nuspojave događaju 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 nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti 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:**

- **znakove alergijske reakcije**

- stezanje u prsima, hroptanje, otežano gutanje ili disanje,
- oticanje lica, grla, šaka ili stopala,
- osjećaj nervoze ili tjeskobe, omaglicu, osjećaj pulsiranja, naglo crvenilo kože i/ili osjećaj topline,
- jak osip, svrbež ili koprivnjaču (otečena koža uz crvenilo ili bljedilo, često popraćena svrbežom),

- **znakove i simptome serotoniniskog 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 serotoniniski 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).

**Druge nuspojave o kojima morate obavijestiti svog liječnika su:**

- 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, epileptičkih napadaja,
- psihijatrijski poremećaji poput hiperaktivnosti i euforije (osjećaj neuobičajenog i prekomjernog uzbuđenja),
- simptomi ustezanja (vidjeti 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.

#### **Potpun popis nuspojava**

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

**Vrlo često (javljaju se u više od 1 na 10 korisnika)**

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

**Često (javljaju se u 1 do 10 na 100 korisnika)**

- smanjen apetit,
- zbunjenost, osjećaj odvojenosti od samoga sebe, izostanak orgazma, smanjen libido, nervoza, nesanica, neuobičajeni snovi,
- omamljenost, nevoljno drhtanje, bockanje i trnci, povećani mišićni tonus,
- poteškoće s vidom, uključujući zamagljen vid, raširene zjenice i nemogućnost oka da automatski promijeni fokus s daljih na bliže objekte,
- šum u ušima (tinitus),
- lupanje srca,
- povišen krvni tlak, crvenilo,
- zijevanje,
- povraćanje, zatvor, proljev,
- učestalije mokrenje, otežano mokrenje,
- poremećaji menstrualnog ciklusa poput pojačanog ili neredovnog krvarenja, poremećaj ejakulacije/orgazma (muškarci), erektilna disfunkcija (impotencija),
- slabost (astenija), umor, zimica,
- povišen kolesterol.

**Manje često (javljaju se u 1 do 10 na 1000 korisnika)**

- halucinacije, osjećaj odvojenosti od realnog svijeta, uznemirenost, poremećaj orgazma (žene), nedostatak osjećaja ili emocija, osjećaj prevelikog uzbuđenja, škrgranje zubima,
- osjećaj nemira ili nemogućnost sjedenja ili stajanja na mjestu, nesvjestica, nekontrolirani pokreti mišića; oslabljena koordinacija i ravnoteža, poremećaj osjeta okusa,
- ubrzani otkucaji srca, omaglica (naročito pri naglom ustajanju),
- nedostatak zraka,
- povraćanje krvi, crna tamna stolica (feces) ili krv u stolici, što može biti znak unutarnjeg krvarenja,
- oticanje kože, posebno lica, usta, jezika, grla ili šaka i stopala i/ili otečena koža uz osip i svrbež (koprivnjača), osjetljivost na sunčevo svjetlo, modrice, osip, gubitak kose,
- nemogućnost mokrenja,
- povećanje tjelesne težine, gubitak tjelesne težine.

**Rijetko (javljaju se u 1 do 10 na 10 000 korisnika)**

- epileptički napadaji,
- nemogućnost kontrole mokrenja,
- pretjerana aktivnost, ubrzan tijek misli i smanjena potreba za snom (manija).

**Nepoznata učestalost**

- smanjen broj trombocita u krvi što dovodi do povećanog rizika od nastajanja modrica ili krvarenja; poremećaji krvi koji mogu dovesti do povišenog rizika od infekcija,
- oticanje lica ili jezika, nedostatak zraka ili otežano disanje, često praćeno kožnim osipom (što može upućivati na ozbiljnu alergijsku reakciju),
- pojačana konzumacija vode (poznato kao neodgovarajuće lučenje antidiuretskog hormona),
- pad razine natrija u krvi,
- razmišljanja o samoozljeđivanju ili samoubojstvu; slučajevi zabilježeni za vrijeme liječenja ili

nakon prekida liječenja venlafaksinom (vidjeti dio "Što morate znati prije nego počnete uzimati Faxiven"),

- dezorijentiranost i smetenost često praćeni halucinacijama (delirij), agresija,
- povišena tjelesna temperatura i ukoćenost mišića, smetenost ili uznemirenost, pojaćano znojenje, odnosno ako primijetite trzanje mišića koje ne možete kontrolirati, to mogu biti simptomi ozbiljnog poremećaja poznatog kao neuroleptički maligni sindrom, osjećaj euforije, omamljenost, brzi pokreti očiju, nespretnost, nemir, osjećaj pijanstva, pojaćano znojenje ili ukoćenost mišića, što su simptomi serotoninškog sindroma, ukoćenost, grćevi ili mišićni trzaji,
- jaka bol u očima, smanjen ili zamagljen vid,
- vrtoglavica,
- pad krvnog tlaka, poremećeni, ubrzani ili nepravilni otkućaji srca što može dovesti do gubitka svijesti, neoćekivano krvarenje, npr. krvarenje desni, krv u urinu ili povraćanje krvi ili pojava neoćekivanih modrica ili puknuće krvnih žila (vena),
- kašalj, zviždanje (pri disanju, u plućima), nedostatak zraka i povišena tjelesna temperatura što su simptomi upale pluća povezane s porastom broja bijelih krvnih stanica (plućna eozinofilija),
- jaka bol u trbuhu ili leđima (što može upućivati na ozbiljne probleme s crijevima, jetrom ili gušteraćom),
- svrbež, žuta koža ili oći, taman urin ili simptomi nalik gripi, što mogu biti simptomi upale jetre (hepatitis), manje promjene vrijednosti jetrenih enzima,
- kožni osip što može dovesti do stvaranja mjehurića i ljuštenja kože; svrbež, blaži osip,
- neobjašnjiva bol u mišićima, osjetljivost ili slabost mišića (rabdomioliza),
- poremećaji u stvaranju majćinog mlijeka.

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

### **Prijavljiivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti lijećnika ili ljekarnika. Ovo 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](#). Prijavljiivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. KAKO ČUVATI FAXIVEN**

Ovaj lijek ćuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete ćuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. 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 zaštitu okoliša.



## 6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

### Što Faxiven kapsule sadrže

- Djelatna tvar je venlafaksin. Svaka kapsula sadrži 37,5 mg, 75 mg odnosno 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:

Faxiven 37,5 mg kapsule s produljenim oslobađanjem

Kapsula: titanijev dioksid (E171); želatina.

Faxiven 75 mg kapsule s produljenim oslobađanjem

Kapsula: titanijev dioksid (E171); željezov oksid, crveni (E172); želatina.

Faxiven 150 mg kapsule s produljenim oslobađanjem

Kapsula: titanijev dioksid (E171); eritrozin (E127); indigotin (E132); želatina.

### Kako Faxiven izgleda i sadržaj pakiranja

Faxiven 37,5 mg kapsule s produljenim oslobađanjem: bijele, neprozirne, tvrde želatinske kapsule veličine 0, napunjene jednom okruglom bikonveksnom tabletom.

Faxiven 75 mg kapsule s produljenim oslobađanjem: neprozirne, tvrde, želatinske kapsule boje mesa, veličine 0, napunjene s dvije okrugle bikonveksne tablete.

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

28 (4x7) kapsula u PVC/PE/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2016.**