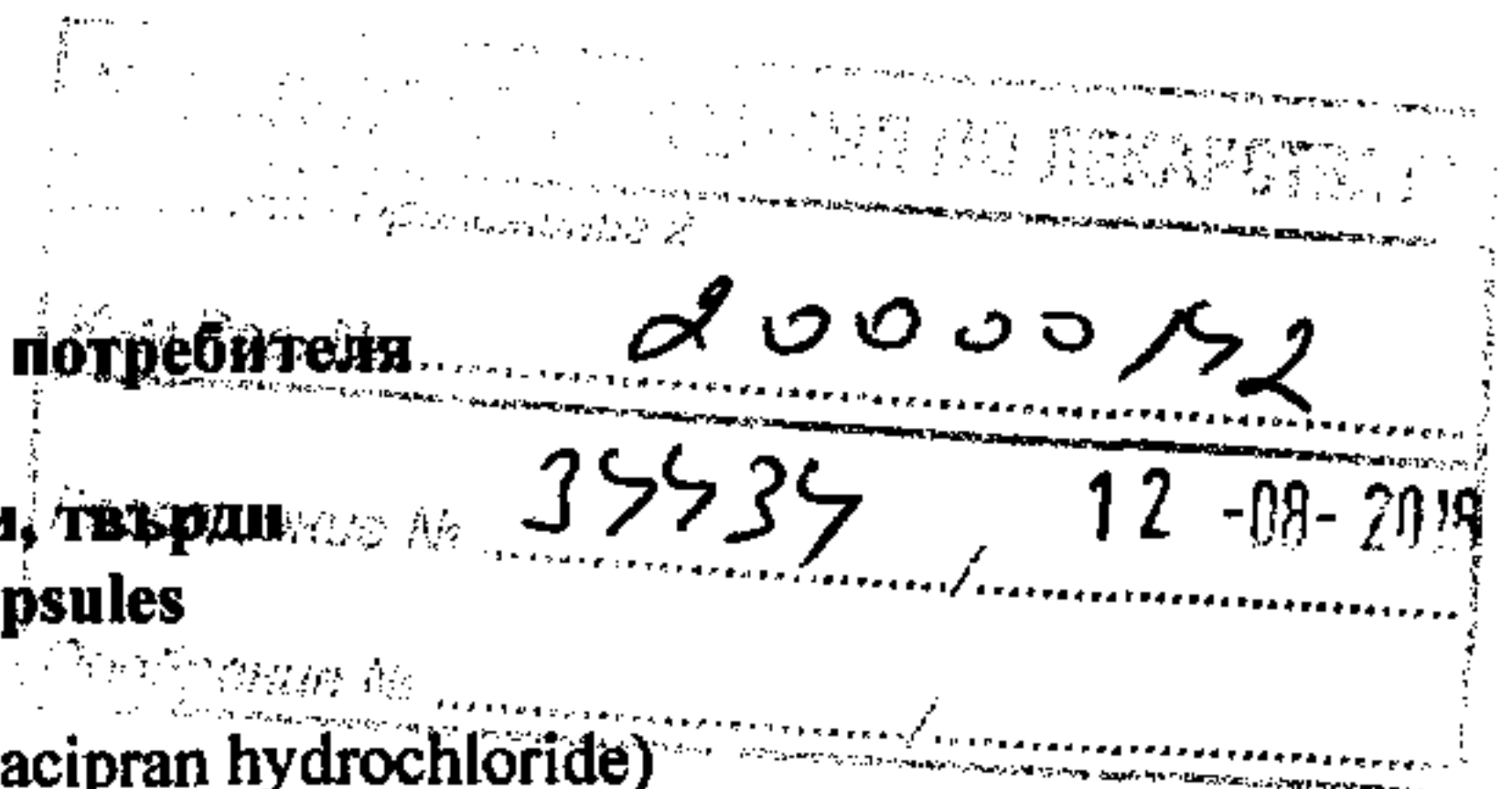


Листовка: информация за потребителя

ИКСЕЛ 25 mg капсули, твърди
IXEL 25 mg hard capsules

Милнаципранов хидрохлорид (Milnacipran hydrochloride)



Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ИКСЕЛ 25 mg капсули и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ИКСЕЛ 25 mg капсули
3. Как да приемате ИКСЕЛ 25 mg капсули
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ИКСЕЛ 25 mg капсули
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ИКСЕЛ 25 mg капсули и за какво се използва

ИКСЕЛ 25 mg капсули принадлежи към група лекарства, известни като антидепресанти. Използва се за лечение на депресивни състояния при възрастни. Постигането на ефект може да отнеме 1-3 седмици.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ИКСЕЛ 25 mg капсули

Не приемайте ИКСЕЛ 25 mg капсули

- ако сте алергични към милнаципран или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- в комбинация с друго лекарство, известно като необратим инхибитор на моноаминооксидазата (MAO) (ипрониазид) (вж. „Други лекарства и ИКСЕЛ“),
- ако кърмите,
- ако имате неконтролирана хипертония, тежка или нестабилна исхемична болест на сърцето.

Предупреждения и предпазни мерки

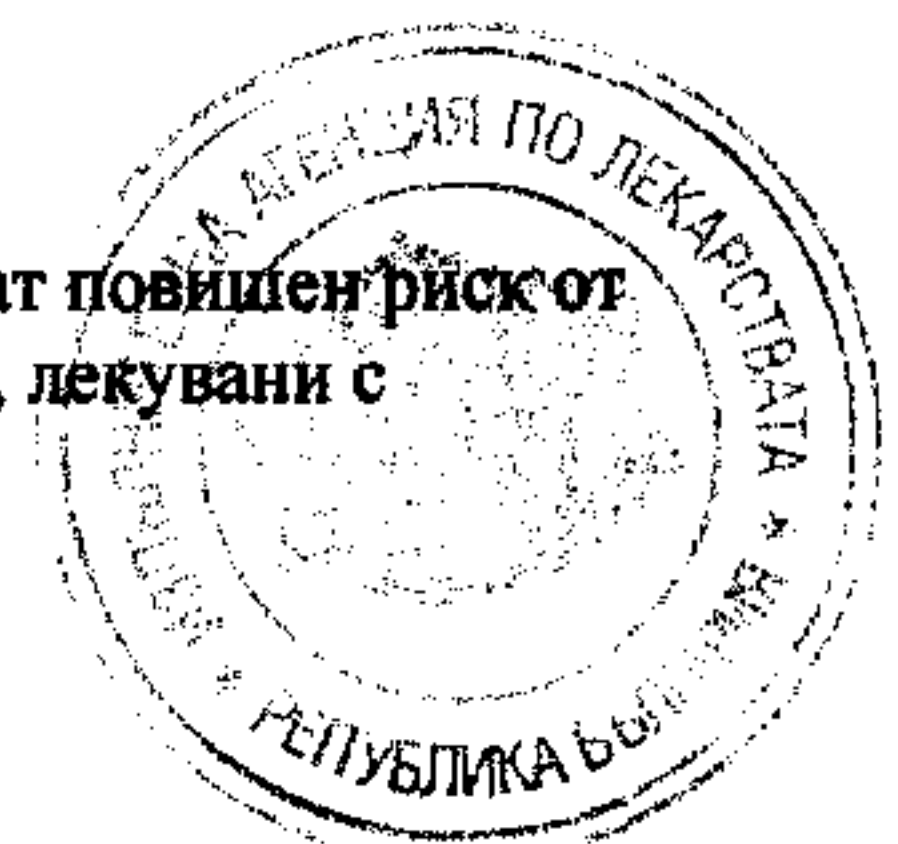
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ИКСЕЛ.

Суицидни мисли и влошаване на Вашата депресия или тревожно разстройство

Ако сте депресирани или имате тревожно разстройство, понякога може да имате мисли за самонараняване или самоубийство. Те може да се засилят при употребата на антидепресанти за първи път, тъй като постигането на ефект от всички тези лекарства изисква време, обикновено около две седмици, но понякога и повече.

По-вероятно е да имате такива мисли:

- ако и преди сте имали мисли за самоубийство или самонараняване;
- ако сте на възраст под 25 години. Данните от клинични проучвания сочат повишен риск от суицидно поведение при пациенти под 25 години с психични състояния, лекувани с антидепресант.



Ако в даден момент имате мисли за самонараняване или самоубийство, свържете се с Вашия лекар или незабавно идете в болница.

Може да сметнете за полезно да разкажете на роднина или на близък приятел, че сте депресирани или имате тревожно разстройство и да ги помолите да прочетат тази листовка. Може да помолите да Ви кажат, ако смятат, че Вашата депресия или тревожност се влошават и дали са обезпокоени от промените във Вашето поведение.

Приложение при деца и юноши на възраст под 18 години

ИКСЕЛ 25 mg капсули обикновено не трябва да се прилага при деца или юноши на възраст под 18 години. Също така трябва да знаете, че пациентите под 18 години са с повишен риск от нежелани реакции като опити за самоубийство, суицидни мисли и враждебност (предимно агресия, противопоставяне и гняв), когато употребяват този клас лекарства. Въпреки това Вашият лекар може да предпише ИКСЕЛ 25 mg капсули на пациенти под 18 години, ако сметне, че това е в негов/неин интерес. Ако Вашият лекар е предписал ИКСЕЛ 25 mg капсули на пациент под 18 години и Вие искате да обсъдите това, се обърнете към него. Трябва да уведомите Вашия лекар, ако някой от гореописаните симптоми се прояви или се влоши при приема на ИКСЕЛ 25 mg капсули от пациент под 18 години. Освен това при тази възрастова група все още не са доказани дългосрочните ефекти на безопасност по отношение на растежа, съзряването и познавателното и поведенческо развитие.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате:

- разстройство на съня или повишена възбудимост в началото на лечението;
- жълтеница (пожълтяване на кожата и бялото на очите);
- бъбречна недостатъчност: дневната доза може да бъде адаптирана от Вашия лекар;
- увеличаване на простатата (простатен аденом) или затруднено уриниране;
- високо кръвно налягане (хипертония) или болест на сърцето;
- зрително нарушение с повишено вътреочно налягане (глаукома с тесен ъгъл);
- епилепсия или анамнеза за епилепсия.

АКО ИМАТЕ СЪМНЕНИЯ, КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ.

Други лекарства и ИКСЕЛ 25 mg капсули

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Вашият лекар трябва да реши дали може да приемате ИКСЕЛ 25 mg капсули с други лекарства.

Не започвайте и не спирайте приема на други лекарства, включително тези, отпускани без лекарско предписание и растителни лекарства, преди да сте се консултирали с Вашия лекар.

- Необратими инхибитори на моноаминоксидазата, като ипрониазид (използван за лечение на депресия), не трябва да се приемат с ИКСЕЛ 25 mg капсули. Трябва да изчакате поне 14 дни, след като сте спрели приема на MAO-инхибитори, преди да можете да вземете ИКСЕЛ. Също така трябва да изчакате най-малко 7 дни след като сте спрели приема на ИКСЕЛ, преди да започнете да приемате MAO-инхибитори.
- Серотонинов синдром

Когато ИКСЕЛ се приема в комбинация с други лекарства, това може да доведе до т.нар. „серотонинов синдром“. За информация относно симптомите на този потенциално животозастрашаващ серотонинов синдром, вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“.

Този синдром може да бъде причинен, когато ИКСЕЛ се използва в комбинация с други лекарства, като например:

- необратими MAO-инхибитори, като ипрониазид,
- лекарства, съдържащи моклобемид, който е селективен MAO-инхибитор (използван за лечение на депресия),
- лекарства, съдържащи линезолид, антибиотик (използван за лечение на инфекции),
- лекарства, съдържащи трамадол или петидин (обезболяващи),



- продукти, съдържащи жълт кантарион, билково лекарство, използвано за лечение на лека депресия,
- продукти, съдържащи метиленово синьо
- други антидепресанти.

Някои други лекарства могат също да взаимодействат с ИКСЕЛ. Освен ако не Ви е предписано от лекар, не трябва да приемате това лекарство в комбинация с:

- някои лекарства със сърдечно-съдов ефект (инжекции с алфа и бета симпатикомиметици);

ИКСЕЛ 25 mg капсули с храна, напитки и алкохол

Не се препоръчва употребата на алкохолни напитки или лекарства, съдържащи алкохол.

ИКСЕЛ 25 mg капсули трябва да се приема с чаша вода, за предпочитане по време на хранене.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Приемът на това лекарство не се препоръчва по време на бременност. Ако научите, че сте бременна по време на лечението, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като само той/тя може да реши дали лечението трябва да продължи.

Ако приемате ИКСЕЛ 25 mg капсули преди раждане, Вашето бебе може незабавно или скоро след раждането да прояви обратими симптоми, свързани със синдрома на абстиненцията или експозицията на милнаципран. В този случай трябва да се проведе клинично наблюдение.

Кърмене

Това лекарство може да премине в кърмата на майката. Затова кърменето е противопоказано.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

На шофьорите на превозни средства и операторите на машини се препоръчва да бъдат особено внимателни поради риска от замаяване, особено в началото на лечението.

3. Как да приемате ИКСЕЛ 25 mg капсули

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Обичайната доза е 1 твърда капсула сутрин и 1 твърда капсула вечер, за предпочитане по време на хранене.

Ако смятате, че ефектът на ИКСЕЛ 25 mg капсули е твърде силен или твърде слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Начин и път на приложение

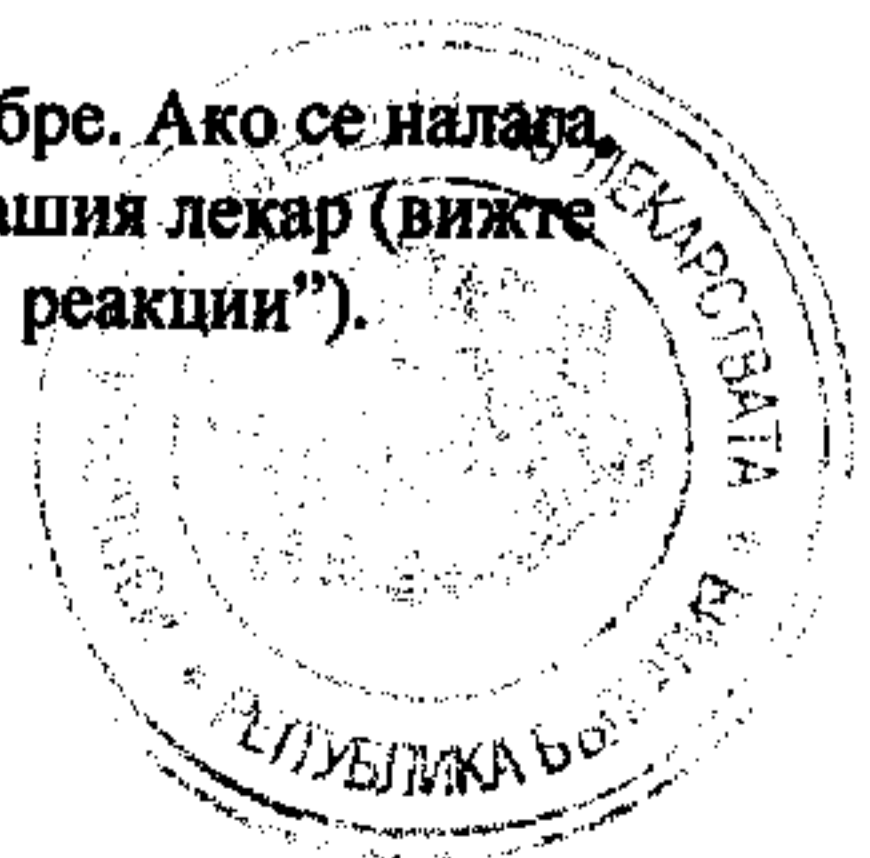
Перорално приложение.

Поглъщайте твърдата капсула с чаша вода по време на хранене.

Продължителност

Лечението обикновено продължава няколко месеца.

Не прекратявайте лечението по собствена преценка, дори и да се чувствате по-добре. Ако се налага, лечението трябва да се прекрати постепенно в съответствие с инструкциите на Вашия лекар (вижте точка „Ако сте спрели приема на ИКСЕЛ 25 mg капсули” и „Възможни нежелани реакции”).



Ако сте приели повече от необходимата доза ИКСЕЛ 25 mg капсули

Трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар или да отидете в най-близката болница.

Ако сте пропуснали да приемете ИКСЕЛ 25 mg капсули

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата твърда капсула.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ВИНАГИ СПАЗВАЙТЕ ПРЕДПИСАНИЕТО НА ВАШИЯ ЛЕКАР.

Ако сте спрели приема на ИКСЕЛ 25 mg капсули

Не спирайте приема на ИКСЕЛ 25 mg капсули, освен ако Вашият лекар не Ви е казал. Препоръчва се дозата да се намалява постепенно, тъй като може да се появят реакции на отнемане при спиране на лечението. Повечето реакции на отнемане са леки и самоограничаващи се. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции може да се появят главно през първата седмица или първите две седмици от лечението с милнаципран.

Трябва да посетите Вашия лекар незабавно, ако получите симптоми, като например:

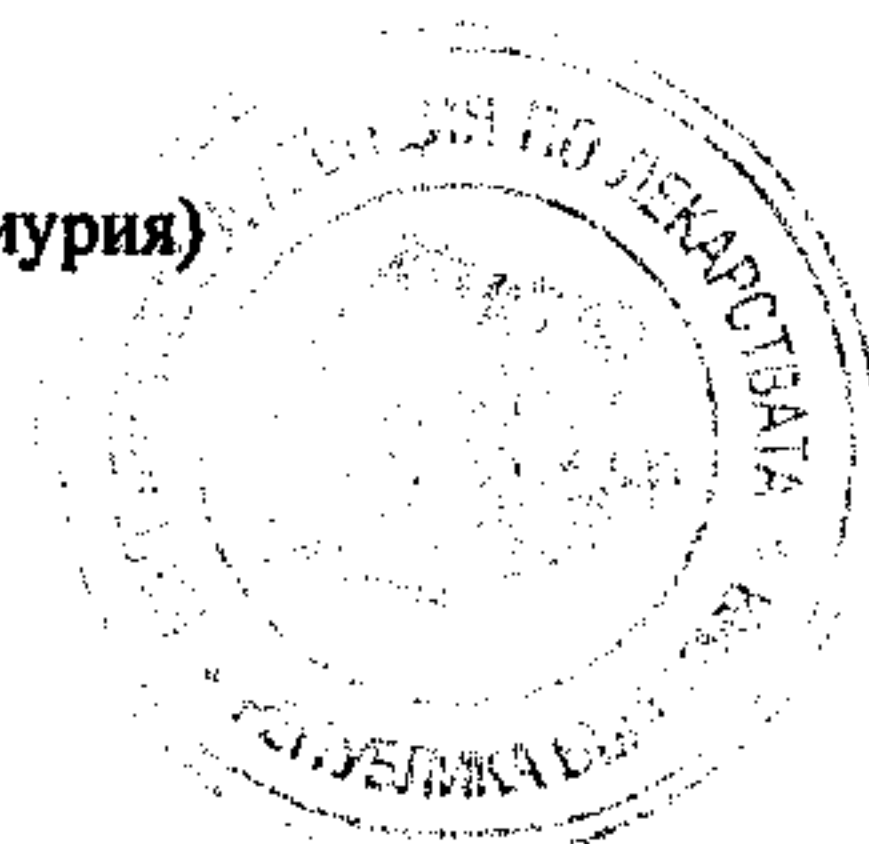
- Ако получите обрив или алергична реакция, например сърбеж, подуване на устните/езика или хрипове/задух, веднага спрете приема на капсулите и уведомете Вашия лекар незабавно.
- Ако получите внезапна слабост или изтръпване на лицето, ръцете или краката, особено от едната страна или случаи на неясен говор (симптоми на инсулт).
- Ако имате проблеми със сърцето, като болка в гърдите (стягане, натиск или притискане).
- Ако получите съвкупност от симптоми, свързани с излишък на серотонин в мозъка (серотонинов синдром), поради важен ефект на Иксел 25 mg твърди капсули, който се проявява с висока температура, гадене, обилно потене, тревожност, горещи вълни, мускулно потрепване или тремор, сърцебиене и възбуда. Този синдром се наблюдава, особено ако сте лекувани с други лекарства по същото време.

Следните нежелани реакции са много чести (засягат повече от 1 на 10 потребители)

- гадене, главоболие

Следните нежелани реакции са чести (засягат по-малко от 1 на 100 потребители)

- възбуда, тревожност, нарушение в храненето, нарушения на съня, суицидно поведение (опити за самоубийство)
- мигрена, треперене, замаяване, промяна в чувствителността, сънливост
- усещане на ударите на сърцето (сърцебиене), ускорена сърдечна дейност (тахикардия), повишаване на кръвното налягане, горещи вълни
- коремна болка, диария, запек, сухота в устата, нарушено храносмилане, повръщане
- сърбеж, обрив, обилно потене
- мускулна болка
- невъзможност за отделяне на урина, необичайно често уриниране (полакиурия)
- затруднена ерекция, еякулация, болки в тестисите
- умора



Следните нежелани реакции са нечести (засягат 1 до 10 потребители на 1 000)

- повишено ниво на липидите в кръвта, намаление на теглото
- чувство на паника, чувство на обърканост, налудности, странни видения или звуци (халюцинации), свръхактивно поведение или мисли (мания), намалено либидо, необичайни сънища, суицидни мисли (мисли за самоубийство)
- нарушение на паметта, чувство на безпокойство (акатизия), нарушения на равновесието, промяна на вкуса, синкоп (припадък)
- замъглено зрение, сухота в окото, болка в окото, намалена зрителна острота, разширяване на зениците (мидриаза)
- чувство на замаяност (световъртеж), шум в ушите
- проблеми със сърцето като ниско кръвно налягане, проводни нарушения
- ниско кръвно налягане, нарушено кръвообращение, което причинява изтръпване и побеляване на пръстите на краката и ръцете (синдром на Рейно), ортостатична хипотония
- затруднения в дишането, кашлица, сухота в носа, нарушения на фаринкса
- стомашно-чревни нарушения като гастрит, стоматит, коремен дискомфорт, язва, хемороиди
- нарушени чернодробни функционални тестове
- кожно заболяване (дерматоза), кожна алергия (уртикария), възпаление на кожата (дерматит)
- мускулна болка или мускулна скованост
- нарушения на пикочните пътища, като например нарушения в уринирането, задръжка на урина, изпускане на урина, червено оцветяване на урината
- някои жени могат да имат нередовна, силна или липсваща менструация
- нарушение на простатата
- необичайно усещане, повишена температура, болка

Следните нежелани реакции са редки (засягат по-малко от 1 на 1 000 потребители)

- нарушена секреция на антидиуретичен хормон (хормон, който контролира обема на урината)
- психично разстройство
- неволеви движения (дискинезия), паркинсонизъм (медицински термин, който може да включва много симптоми, като например увеличено отделяне на слюнка, мускулно-скелетна скованост, намалени или нарушени движения на тялото, липса на израз на лицето, стягане на мускулите, треперене)
- стенокардия (гръдна болка)
- хепатит, хепатоцелуларно увреждане (увреждане на чернодробните клетки)
- чувствителност към слънцето (реакция на фоточувствителност)

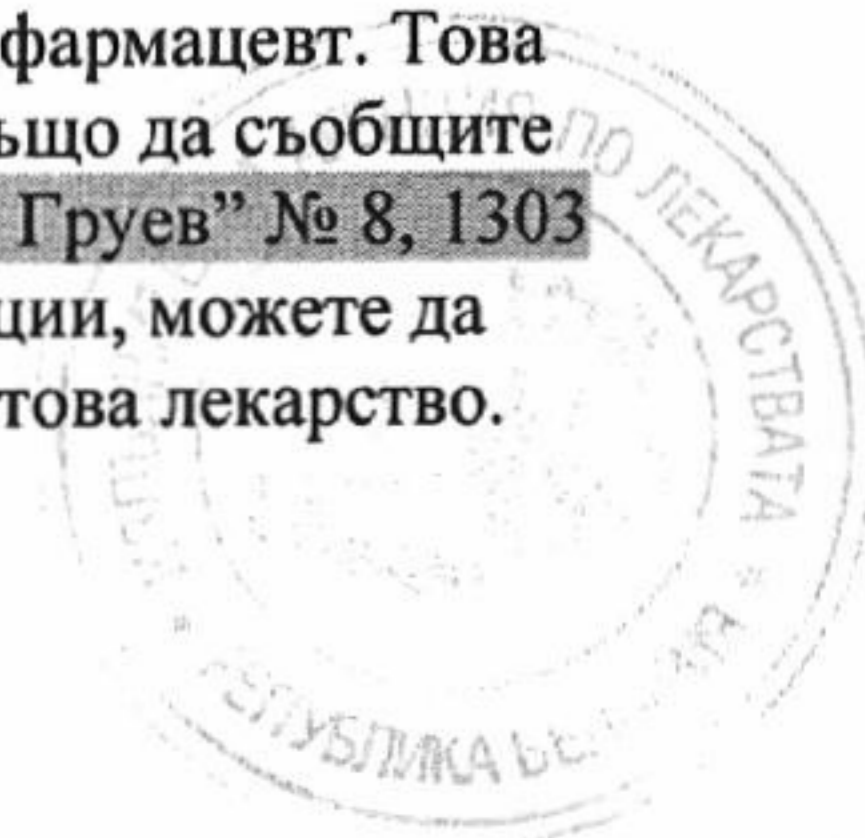
Съобщават се и следните нежелани реакции, но точната честота не може да бъде определена и затова честотата, с която се появяват се определя като неизвестна.

- намаляване на нивото на натрия в кръвта (хипонатриемия);
- кръвоизливи по кожата и лигавиците;
- гърчове, особено при пациенти с анамнеза за епилепсия;
- агресия;
- цитолитичен хепатит;
- синдром на Стивънс-Джонсън (сериозно заболяване с образуване на мехури по кожата и лигавиците, което обхваща цялото тяло).

Някои симптоми може да са причинени и от Вашата депресия.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате ИКСЕЛ 25 mg капсули

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ИКСЕЛ 25 mg капсули

Активното вещество е милнаципранов хидрохлорид (milnacipran hydrochloride). Всяка твърда капсула съдържа 25 mg милнаципранов хидрохлорид.

Другите съставки са: калциев хидроген фосфат дихидрат, кармелоза калций, повидон К30, безводен колоиден силициев диоксид, магнезиев стеарат, талк.

Обвивката на капсулата съдържа: капаче и тяло (розови): титаниев диоксид (E171), червен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172), желатин.

Как изглежда ИКСЕЛ 25 mg капсули и какво съдържа опаковката

Твърдата капсула от 25 mg е с розово капаче и тяло с отпечатан надпис „IXEL 25”.

ИКСЕЛ 25 mg капсули се предлагат в бутилки или блистери от поливинилхлорид/алуминий, поставени в картонена кутия.

Налични са опаковки от 14, 28, 56 и 112 твърди капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45, Place Abel Gance

92100 BOULONGE

Франция

Производител

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Progipharm plant

Rue du Lycée, 45500 Gien,

Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Ай Пи Плюс ЕООД



ж.к. Южен Парк, бл. 27, вх. Б, ет. 1
София 1407
телефон: + 359 2 80 60 04; + 359 2 80 60 05;
моб. тел.: + 359 886 13 97 37
ел. поща: office@intellect-pharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката: май 2016 г.

