

KULLANMA TALİMATI

FAXİVEN XR 37,5 mg uzatılmış salımlı sert kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her mikropellet kapsül uzatılmış salımlı formülasyonunda hidroklorür tuzu halinde 37,5 mg venlafaksin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Pellet içeriği olarak; şeker, aerosil, sukroz, hidroksi propil metil selüloz (HPMC E5), etil selüloz, magnezyum stearat, peg 6000, kapsül içeriği olarak; İndigo - FD&C mavi no. 2 (E132), Eritrosin – FD&C kırmızı no. 3 (E127), titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172iii) ve jelatin içermektedir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **FAXİVEN XR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FAXİVEN XR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FAXİVEN XR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FAXİVEN XR'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FAXİVEN XR nedir ve ne için kullanılır?

- FAXİVEN XR venlafaksin etkin maddesini içerir
- Uzatılmış salımlı sert kapsül formundadır. Serotonin ve noradrenalin geri alım inhibitörleri (SNRI'lar) olarak isimlendirilen ilaç grubuna ait bir antidepressandır.
- Karton kutuda 28 kapsül içeren blister ambalajdadır.
- Major depresyonun tedavisinde, major depresyonun nüksünün ve yeni episodların (atakların) engellenmesinde, yaygın anksiyete bozukluğu (YAB) tedavisinde, sosyal fobi tedavisinde, agorafobi (hastanın panik atağının ortaya çıkabileceğini hissettiği yerlerde bulunmaktan korkması) ile birlikte veya agorafobi olmaksızın görülen panik bozukluğu tedavisinde kullanılır.

2. FAXİVEN XR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Majör Depresyon ve diğer psikiyatrik bozuklukları olan çocuk ve gençlerde yapılan kısa dönemli klinik çalışmalarda antidepresanlar intihar düşüncesi ve davranışlarının (intihara yatkınlık) riskini arttırmıştır. Çocuk veya gençte FAXİVEN XR veya herhangi diğer bir antidepresan kullanılması düşünüldüğünde, tanımlanan risk ile klinik ihtiyaç dengelenmelidir. İntihar ile ilgili uyarıya bakınız.

Antidepresan ilaçların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının intihar düşüncesi ya da davranışlarını artırma olasılığı bulunmaktadır. Bu nedenle özellikle tedavinin başlangıcı ve ilk aylarında, ilaç dozunun artırılma/azaltılma ya da kesilme dönemlerinde hastanın gösterebileceği huzursuzluk, aşırı hareketlilik gibi beklenmedik davranış değişiklikleri ya da intihar olasılığı gibi nedenlerle hastanın gerek ailesi gerekse tedavi ediciler tarafından yakinen izlenmesi gereklidir.

FAXİVEN XR pediatrik hastalarda (18 yaş altı) kullanım için onaylı değildir.

FAXİVEN XR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer venlafaksine veya formülasyondaki maddelerin herhangi birine alerjiniz varsa.
- Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) ile birlikte. MAOI tedavisinin kesilmesinden sonra en az 14 gün geçmeden venlafaksin tedavisine başlamamalısınız. Herhangi bir MAOI kullanımına başlamadan en az 7 gün önce venlafaksin kullanımına son vermelisiniz.

FAXİVEN XR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Başka bir ilaç FAXİVEN XR ile eş zamanlı olarak kullanılırsa, serotonin sendromu veya Nöroleptik Malign Sendrom (NMS) (Bilinç değişiklikleri, yüksek ateş, konuşma bozukluğu ve hareket bozukluğunun görülebildiği bir sendrom) benzeri reaksiyon gelişme riskini arttırabilir ("Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümüne bkz).
- FAXİVEN XR'ın da dahil olduğu serotonin geri alım inhibitörü sınıfındaki ilaçları kullanan hastalarda kemik kırığı riskinde artış bildirilmiştir. Bu artışın sebebi tam olarak bilinmemektedir.
- Bazı glokom (göz içerisindeki basınç artışı) çeşitleri gibi göz probleminiz varsa.
- Yüksek kan basıncı geçmişiniz varsa.
- Bir kalp problemi geçmişiniz varsa.
- Kalp ritminizin normal olmadığı söylenmişse
- Tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu (kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) veya Torsades de Pointes (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) hastalarında kullanımından kaçınılmalıdır.
- Bir nöbet (konvülsiyon) geçmişiniz varsa.
- Vücuda su kaybettiren "diüretik" olarak bilinen ilaçlardan kullanıyorsanız veya herhangi bir nedenden dolayı vücudunuz su kaybetmişse.
- Cildinizde kolay morluk oluşuyorsa veya kolaylıkla kanamaya eğiliminiz varsa (kanama bozuklukları geçmişi) ya da kanama riskini arttıran başka bir ilacı kullanıyorsanız.

- Kolesterol seviyeniz yüksekse.
- Mani (kendini aşırı iyi hissetme) veya iki uçlu duygudurum bozukluğu (aşırı heyecanlı veya coşkulu hissetme) geçmişiniz varsa veya ailenizde bir kişide mani veya bipolar bozukluk geçmişi varsa.
- Saldırgan davranış geçmişiniz varsa
- Kanınızda düşük sodyum düzeyi (hiponatremi) geçmişiniz varsa
- Zayıflatıcı bir ilaç kullanıyorsanız.

Tedavinin ilk birkaç haftasında FAXİVEN XR yerinde duramama ya da huzursuzluk hissine neden olabilir. Eğer böyle bir durumla karşılaşırsanız doktorunuza bildiriniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Ağız kuruluğu:

Venlafaksin ile tedavi gören hastaların en az %10'unda ağız kuruluğu bildirilmiştir. Bu durum diş çürüklerinde artışa neden olabilir. Bu nedenle ağız hijyeni konusuna dikkat etmeniz önerilir.

Şeker hastalığı (diyabet):

FAXİVEN XR kullanımına bağlı olarak kan şekeri seviyeniz değişebilir. Bu nedenle şeker hastalığı için kullanmış olduğunuz ilacın dozunun ayarlanması gerekebilir.

Kemik kırığı riskinde artış:

FAXİVEN'in de dahil olduğu serotonin geri alım inhibitörü adı verilen ilaçları kullanan hastalarda kemik kırığı riskinde artış gözlenmiştir. Bu riske yol açan mekanizma tam anlaşılamamıştır.

İntihar düşüncesi ve depresyon veya anksiyete bozukluklarınızın kötüleşmesi durumu:

Şayet ruhsal çöküntü yaşıyorsanız (deprese iseniz) veya belirli bazı psikiyatrik bozukluklarınız varsa zaman zaman kendinizi öldürme düşüncesine sahip olabilirsiniz. Bu düşünceler siz antidepresanları kullanmaya ilk başladığınızda veya toplam doz veya dozaj sıklığında herhangi bir değişiklik olması durumunda artabilir. Klinik denemelerden elde edilen bilgiler antidepresan ilaçların majör depresyon ve diğer psikiyatrik bozukluklara sahip çocuklar, ergenler, ve genç yetişkinlerde (18-24 yaşlar) intihar eğilimi riskini arttırdığını göstermiştir.

Şayet herhangi bir zamanda kendinize zarar verme veya öldürme düşünceniz olmuşsa, derhal doktorunuzla iletişim kurunuz veya bir hastaneye gidiniz.

Depresyonda olduğunuzu veya bir anksiyete bozukluğunuzun olduğunu bir akrabanıza ya da yakın bir arkadaşınıza söylemeniz ve onlardan bu kullanma talimatını okumalarını istemeniz size yardımcı olacaktır. Depresyon veya anksiyetenizin gittikçe kötüleştiğini düşünüyorlarsa veya davranışlarındaki herhangi bir değişiklikten endişe duyuyorlarsa bunu size bildirmelerini söyleyiniz.

Çocuklarda ve 18 yaş altı adolesanlarda kullanımı:

FAXİVEN XR, normalde çocuklarda ve 18 yaşın altındaki adolesanlarda kullanılmaz. Ayrıca, 18 yaşının altındaki hastaların bu sınıf ilaçları kullandıkları zaman düşmanlık, intihar düşünceleri ve kendine zarar verme gibi yan etkilerde artış olduğunu bilmeniz gerekir. Buna rağmen kendisi için en iyi seçenek olduğuna karar verildiği durumda 18 yaşın altındaki bir hastaya doktoru tarafından bu ilaç reçete edilebilir. 18 yaşın altındaki bir hastaya bu ilacın reçetelenmesi durumunda konu hakkında doktorunuza danışabilirsiniz. FAXİVEN XR kullanan 18 yaşın altındaki hastalar için yukarıda bahsedilen belirtilerin herhangi birinin gelişmesi veya kötüleşmesi halinde doktorunuzu bilgilendiriniz. Ayrıca bu ilacın 18 yaş altındaki hastalarda kullanımında büyüme, olgunlaşma, idrak ve davranışsal gelişimi ile ilgili etkisi bilinmemektedir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

FAXİVEN XR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

FAXİVEN XR'ı yiyeceklerle almanız gerekir ("FAXİVEN XR nasıl kullanılır" isimli 3. bölüme bkz).

FAXİVEN XR kullandığınız sürece alkol almaktan kaçınmanız gerekir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe iseniz veya gebe kalmaya çalışıyorsanız durumu doktorunuza söyleyiniz. FAXİVEN XR'ı sadece doktorunuz ile birlikte potansiyel faydalarının riskinden fazla olduğunu düşünürseniz kullanmanız gerekir.

Doktorunuz veya yardımcı sağlık personelinin (ör: ebe, hemşire) FAXİVEN XR kullandığınızı bildiğinden emin olunuz. FAXİVEN XR'a benzer bazı ilaçlar (serotonin geri alım inhibitörleri) doğacak bebekte yenidoğanın dirençli akciğer hipertansiyonu olarak bilinen, bebeğin hızlı nefes alıp vermesi ve morarması ile kendini gösteren bir durumun oluşma riskini arttırmaktadır. Bu belirtiler genellikle bebeğin doğumunun ilk 24 saati içinde meydana gelir. Eğer bebeğinizde böyle bir durum oluşursa derhal doktorunuz ve/veya sağlık personeli ile temasa geçiniz.

Gebeliğiniz sırasında bu ilacı kullanırsanız bebeğinizde uygun şekilde beslenememe ve nefes alma güçlüğü gibi bazı belirtiler görülebilir. Şayet bebeğiniz doğduğu zaman bu belirtiler varsa veya siz olabileceğinden endişe ediyorsanız, size tavsiyede bulunabilecek doktorunuz ve/veya sağlık personeli ile iletişime geçiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FAXİVEN XR süte geçmektedir. Bebek üzerinde bir etki oluşturması riski bulunmaktadır. Bu yüzden doktorunuzla bu konuyu görüşün, doktorunuz emzirmeyi mi kesmeniz gerektiğine yoksa FAXİVEN XR kullanımını mı bırakmanız gerektiğine karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

FAXİVEN XR'ın sizi nasıl etkilediğini anlayıncaya kadar araba ve herhangi bir makine kullanmayınız.

FAXİVEN XR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FAXİVEN XR, şeker içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlık) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- MAOI olarak bilinen ilaçları (depresyon ve Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan) kullanıyorsanız veya son 14 gün içinde kullandıysanız, FAXİVEN XR kullanmayınız.
- Potansiyel olarak yaşamı tehdit eden bir durum olan (“Olası yan etkiler” bölümüne bkz) “serotonin sendromu”, venlafaksinle tedavi görüldüğü sürece özellikle de diğer serotonerjik ilaçlarla birlikte alındığı zaman meydana gelebilir. Bu ilaçlara aşağıdakiler örnek olarak verilebilir:
 - Triptanlar (migren atakları için kullanılan)
 - SNRI, seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI), trisiklik antidepresanlar veya lityum içeren diğer ilaçlar gibi duygudurum bozukluğu tedavisinde kullanılan ilaçlar
 - Bir antibiyotik (enfeksiyonların tedavisinde kullanılan) olan linezolid gibi MAOI olarak bilinen ilaçlar ve metilen mavisi (kanda yüksek methemoglobin düzeyini tedavide kullanılır)
 - Sibutramin içeren ilaçlar (kilo vermek için kullanılan)
 - Triptofan gibi serotonin öncü maddeleri
 - Sarı kantaron (St. John's Wort aynı zamanda *Hypericum perforatum* olarak da isimlendirilir) içeren ürünler
 - Fentanil ve türevleri, tramadol, meperidin, tapentadol, metadon, pentazosin gibi çok güçlü ağrı kesiciler
 - Dekstrometorfan (öksürük tedavisinde kullanılan bir ilaç)
 - Antipsikotik adı verilen ve gerçekte olmayan şeyleri duyma, görme veya hissetme, yanlış inanışlar, olağandışı şüphecilik, net olmayan düşünceler ve içe kapanma ile kendini gösteren hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar

Serotonin sendromunun belirtileri ve bulguları aşağıdakilerin bir karışımını içerebilir:

Huzursuzluk, hayal görme (halüsinasyonlar), koordinasyon kaybı, hızlı kalp atımı, artmış vücut ısısı, kan basıncındaki hızlı değişiklikler, artmış refleksler, ishal, koma, mide bulantısı, kusma.

Serotonin sendromunun en ağır hali “Nöroleptik Malign Sendrom (NMS)” adı verilen bir duruma benzeyebilir. NMS bulgu ve belirtileri ateş, kalp atışının hızlanması, terleme, şiddetli kas sertliği, kafa karışıklığı, kas enzimlerinin artması (kan testinde ortaya çıkar) gibi belirtilerin birleşimini içerebilir.

Eğer sizde serotonin sendromunun meydana geldiğini düşünüyorsanız derhal tıbbi destek alınız.

Ayrıca aşağıdaki ilaçlar da FAXİVEN XR ile etkileşime girebilir ve dikkatli kullanılmalıdır. Şayet aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza bundan söz etmeniz özellikle önemlidir:

- Ketokonazol (bir mantar ilacı)
- Haloperidol (psikiyatrik bozuklukları tedavi etmek için)
- Metoprolol (yüksek kan basıncı ve kalp problemlerini tedavi eden bir ilaç)

Eğer kalp ritminizi etkileyen bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Bu ilaçlara örnekler şu şekildedir:

- Kinidin, amiodaron, sotalol ve dofetilid gibi antiaritmik olarak adlandırılan anormal kalp ritimleri için kullanılan ilaçlar
- Tiyoridazin gibi antipsikotik olarak adlandırılan bazı psikolojik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (bu grup ilaçlar için ayrıca yukarıdaki serotonin sendromu ile ilgili uyarıya bakınız)
- Eritromisin ve moksifloksasin gibi antibiyotik olarak adlandırılan bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Alerji tedavisinde kullanılan antihistaminik olarak adlandırılan ilaçlar

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FAXİVEN XR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Majör depresyonda tavsiye edilen başlangıç dozu günlük 75 mg FAXİVEN XR'dır. 75 mg'lık günlük başlangıç dozuna cevap vermeyen hastalar, günde en fazla 375 mg'lık dozdan yarar görebilirler. Yaygın anksiyete bozukluğunda tavsiye edilen başlangıç dozu günlük 75 mg FAXİVEN XR'dır. 75 mg'lık günlük başlangıç dozuna cevap vermeyen hastalar, günde en fazla 225 mg'lık dozdan yarar görebilirler. Sosyal fobide tavsiye edilen doz günlük 75 mg FAXİVEN XR'dır. Daha yüksek dozların ilave yarar sağladığına dair bir kanıt bulunmamaktadır. Bununla birlikte, 75 mg'lık günlük başlangıç dozuna cevap vermeyen hastalarda dozun günde en fazla 225 mg'a çıkarılması düşünülebilir. Panik bozukluğunda tavsiye edilen doz ilk 7 gün, günde 1 kez 37.5 mg FAXİVEN XR'dır. Daha sonra doz günde 75 mg'a yükseltilmelidir. Günde 75 mg'lık doza cevap vermeyen hastalar, günde en fazla 225 mg'lık dozdan yarar görebilirler. Doz artışları yaklaşık 2 haftalık veya daha fazla aralıklarla yapılmalıdır, ancak 4 günden kısa aralıklarla yapılmamalıdır.

Tedavi her hastada ayrı ayrı (veya hasta bazında) düzenli olarak tekrar değerlendirilmelidir. En düşük etkin doz saptanarak tedaviye devam edilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

FAXİVEN XR'ın yemek ile birlikte alınması tavsiye edilir. Her kapsül bütün olarak sıvıyla yutulmalıdır. Kapsül bölünmemeli, ezilmemeli, çiğnenmemeli veya suya karıştırılmamalıdır. FAXİVEN XR günde bir kez ve aşağı yukarı aynı saatlerde (sabah ya da akşam) alınmalıdır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşın altındaki çocuklarda venlafaksin kullanımına bağlı yeterli deneyim yoktur, venlafaksin kullanımını önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda, yalnızca yaşlarından dolayı mutad dozda ayarlama yapılması tavsiye edilmez. Ancak yaşlıların tedavisi sırasında dikkatli olunmalıdır. Her zaman en düşük etkin doz kullanılmalıdır. Doz artışı gerektiğinde hastalar yakından takip edilmelidir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastaların düşük dozda venlafaksin almaları gerekir. Eğer karaciğer veya böbrek probleminiz varsa doktorunuza söyleyiniz. Zira FAXİVEN XR dozunuzun azaltılması gerekebilir.

Eğer FAXİVEN XR'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FAXİVEN XR kullandıysanız:

Olası bir doz aşımının belirtileri hızlı kalp atımı, uyanıklık seviyesinde değişiklik (uykululuk halinden komaya değişen aralıkta), göz bebeklerinde büyüme, nöbetler veya krizler ve kusmayı içerebilir. Yayınlanmış geriye dönük çalışmalar, venlafaksin SSRI grubundaki antidepresanlara göre daha fazla, "trisiklik" grubu antidepresanlara göre daha az oranda aşırı doza bağlı ölüme yol açtığına işaret etmektedir. Hastalık sıklığı, dağılımı ve nedenlerini ortaya koyan çalışmalar, venlafaksinle tedavi edilen hastaların SSRI grubu antidepresanlarla tedavi edilenlere oranla intihar risklerinin daha fazla olduğunu göstermektedir. Aşırı doza bağlı ölümlerin ne kadarının venlafaksin toksisitesine, ne kadarının venlafaksin alan hastaların diğer özelliklerine bağlı olduğu açık değildir.

FAXİVEN XR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FAXİVEN XR'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FAXİVEN XR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Kendinizi daha iyi hissetseniz bile, doktorunuzun tavsiyesi olmaksızın tedavinizi bırakmayınız veya dozu azaltmayınız. Şayet doktorunuz artık FAXİVEN XR kullanmaya ihtiyacınız olmadığını düşünüyorsa, size tamamıyla tedaviyi kesmeden önce dozunuzu yavaşça azaltmanızı söyleyebilir. İnsanlarda FAXİVEN XR kullanımını bırakıldıktan sonra, özellikle de FAXİVEN XR kullanımını aniden kesildiği zaman veya doz çok hızlı azaltıldığı zaman yan etkilerin meydana geleceği bilinmelidir. Bazı hastalarda yorgunluk, baş dönmesi, sersemlik hissi, baş ağrısı, uykusuzluk, kabus görme, ağız kuruluğu, iştahsızlık, bulantı, ishal, sinirlilik, ajitasyon (huzursuzluk), konfüzyon (zihin karışıklığı), kulaklarda çınlama, karıncalanma, nadiren elektrik çarpması hissi, güçsüzlük, terleme, nöbet veya grip benzeri belirtiler gözlenmiştir.

Doktorunuz FAXİVEN XR tedavisini aşamalı olarak nasıl bırakacağınıza size tavsiye edecektir. Bu ve diğer belirtilerin herhangi birini kendinizde gözlemlerseniz, daha fazla öneri için doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FAXİVEN XR'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

| | |
|------------------|---|
| Çok yaygın : | 10 hastanın en az birinde görülebilir. |
| Yaygın : | 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan : | 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek : | 1.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Çok seyrek : | 10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor : | Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor |

Aşağıdakilerden biri olursa FAXİVEN XR kullanmayı durdurunuz ve derhal size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Yaygın olmayan

- Yüz, ağız, dil, boğaz, eller ya da ayaklarda şişme ve/veya deride kaşıntıyla beraber döküntü oluşması (kurdeşen)

Seyrek

- Göğüste sıkışma, hırıltı, yutma veya nefes almada zorluk, şiddetli döküntü, kaşıntı veya kurdeşen (genellikle kaşıntı ile birlikte, kırmızı veya solgun lekeler halinde deri kabarıklığı)
- Yerinde duramama, gerçekte olmayan şeyleri görme (halüsinasyon), koordinasyon kaybı, hızlı kalp atımı, vücut sıcaklığında artış, kan basıncında hızlı değişiklikler, aşırı aktif refleksler, ishal, koma, bulantı, kusma gibi belirtileri içerebilen serotonin sendromu bulgu ve belirtileri

- Serotonin sendromunun en ciddi formu Nöroleptik Malign Sendrom (NMS) olarak adlandırılır. NMS belirtileri ateş, kalp atım hızında artış, terleme, ciddi kas sertliği, kafa karışıklığı, kas enzimlerinde yükselme (kan testi ile belirlenir) gibi belirtileri içerebilir.
- Enfeksiyon belirtileri; örneğin yüksek ateş, ani üşüme, titreme, baş ağrısı, terleme, grip semptomlarına benzer belirtiler
- Cildin kabarmasına ve soyulmasına yol açabilen şiddetli döküntü
- Kas yıkımının işareti olabilen açıklanamayan kas ağrısı, hassasiyeti ya da zayıflığı

Doktorunuza söylemeniz gereken diğer yan etkiler:

- Öksürme, hırıltı ve yüksek ateş ile birlikte görülebilen nefes yetmezliği
- Siyah dışkı veya dışkıda kan
- Karaciğerde iltihap (hepatit) belirtileri olabilecek deri renginde veya gözlerde sararma, kaşıntı veya koyu idrar
- Hızlı veya düzensiz kalp atımı, kan basıncında yükselme gibi kalp sorunları
- Göz bebeğinde genişleme, bulanık görme gibi göz problemleri
- Sersemlik hissi, karıncalanma, hareket bozukluğu, nöbet veya kriz gibi sinirlerle ilgili problemler
- Hiperaktivite ve öfori (kendini beklenmedik şekilde aşırı heyecanlı hissetmek) gibi psikiyatrik problemler
- Tedavi sonlandırıldığında oluşabilen etkiler (bkz. FAXİVEN XR nasıl kullanılır, FAXİVEN XR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler)
- Kanama süresinin uzaması-yara ve kesiklerde kanama duruncaya kadar geçen sürenin normalden uzun sürmesi

Tüm istenmeyen etkilerin listesi:

Çok yaygın yan etkiler

- Sersemlik, baş ağrısı, uyuşukluk
- Uykusuzluk
- Bulantı, ağızda kuruluk, kabızlık
- Terleme (gece terlemelerini de içerir)

Yaygın yan etkiler

- İştahta azalma
- Kafa karışıklığı, kendinden kopma hissi, orgazm olamama, cinsel istekte azalma, huzursuzluk, sinirlilik, , anormal rüyalar
- Titreme, rahatsızlık hissi, oturamama veya hareketsiz kalamama, karıncalanma, bozulmuş tat alma duyusu, kas tonusunda artış
- Bulanık görme de dahil görme bozukluğu, göz bebeği genişlemesi, gözün uzaktan yakın nesnelere otomatik odaklanamama sorunu
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Kalbin hızlı atması, çarpıntı
- Kan basıncında artış, cilt kızarması
- Nefes darlığı, esneme

- Kusma, ishal
- Ciltte hafif kızarıklık, kaşıntı
- İdrara çıkmada artış, idrar yapamama, idrar yaparken zorlanma
- Kanamada artış veya düzensiz kanamada artış gibi adet düzensizlikleri, anormal boşalma/orgazm (erkeklerde), erektil disfonksiyon (sertleşme sorunu)
- Kuvvetsizlik (asteni), yorgunluk, üşüme
- Kilo alma, kilo kaybı
- Kan kolesterol seviyesinde artış

Yaygın olmayan yan etkiler

- Aşırı aktivite, hızlı düşünme, uyku ihtiyacının azalması (mani)
- Halüsinasyon (gerçekte olmayan şeyleri görme), gerçeklikten kopma hissi, anormal orgazm, duygu ve hislerde azalma, aşırı heyecanlı hissetme, dişleri gıcırdatma
- Baygınlık, kasların istemsiz hareketi, koordinasyon ve denge bozukluğu
- Sersemlik hissi (özellikle ayağa çok hızlı kalkıldığında), kan basıncında düşme
- İç kanamanın belirtisi olabilen kan kusma, koyu renk ya da kanlı dışkılama
- Güneş ışığına duyarlılık, morarma, anormal saç kaybı
- İdrarı kontrol edememe
- Kaslarda sertlik, spazm veya istemsiz hareketler
- Kandaki karaciğer enzim seviyelerinde küçük değişiklikler

Seyrek yan etkiler

- Nöbet veya kriz
- Öksürük, hırıltı ve yüksek ateş ile beraber olabilen kesik nefes alma
- Dezoryantasyon (yönelim bozukluğu) ve halüsinasyon ile birlikte seyreden kafa karışıklığı (deliryum)
- Gereğinden fazla sıvı alımı (uygunsuz ADH sendromu)
- Kanda sodyum seviyesinde azalma
- Ciddi göz ağrısı ve görmede azalma veya bulanıklık
- Bayılmaya yol açabilecek şekilde kan basıncında düşme, anormal, hızlı veya düzensiz kalp atışı
- Ciddi ve anormal sırt ağrısı (bağırsak, karaciğer veya pankreasta ciddi problemler olduğunu gösterebilir)
- Karaciğerde iltihap (hepatit) belirtileri olabilecek deri renginde veya gözlerde sararma, kaşıntı, koyu idrar veya grip belirtileri

Çok seyrek yan etkiler

- Yaralanma veya kanama riskinde artışa neden olabilecek vücudunuzdaki kan pulcuklarının (trombosit) miktarında azalma
- Memede anormal süt üretimi
- Diş eti kanaması, idrarda kan görülmesi ya da kan kusma, beklenmedik yara oluşumu ya da kan damarı yırtılması gibi beklenmeyen kanamalar

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler

- İntihar düşüncesi ve intiharla ilişkili davranış; venlafaksin tedavisi sırasında veya tedavinin kesilmesini takip eden erken dönemde intihar düşüncesi ve intihara yatkınlık vakaları bildirilmiştir (bkz. FAXİVEN XR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler)
- Saldırganlık
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)

FAXİVEN XR bazen istenmeyen ve farkında olmadığınız yan etkilere neden olabilir. Bu yan etkiler kan basıncında artma veya anormal kalp atım hızı, kan parametrelerinde veya karaciğer enzimleri, sodyum ve kolesterol miktarlarında hafif değişiklikler şeklindedir. Daha nadir olarak FAXİVEN XR kanınızdaki trombosit sayısını düşürerek, kanama ve yaralanma riskini arttırabilir. Bu nedenle doktorunuz, özellikle uzun süredir FAXİVEN XR kullanıyorsanız, kan testi isteyebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FAXİVEN XR'ın saklanması

FAXİVEN XR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FAXİVEN XR'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, FAXİVEN XR'ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Esenler / İSTANBUL
Telefon: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 481 61 11
e-mail: bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.