

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Faxiprol 37.5
Faxiprol 75
Faxiprol 150
Faxiprol 225
Venlafaxinum

Tablety s prodlouženým uvolňováním

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V této příbalové informaci naleznete:

1. Co je Faxiprol a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Faxiprol užívat.
3. Jak se Faxiprol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Faxiprol uchovávat
6. Další informace

1. CO JE FAXIPROL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Faxiprol je antidepresivum, které patří do skupiny léčiv označovaných jako inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI). Tato skupina léčiv se používá k léčbě deprese a dalších onemocnění, jako např. úzkostné poruchy. Má se za to, že lidé, kteří jsou depresivní a/nebo úzkostní, mají nižší hladinu serotoninu a noradrenalinu v mozku. Není zcela známo, jak antidepresiva fungují, ale mohou pomáhat tím, že zvyšují hladinu serotoninu a noradrenalinu v mozku.

Faxiprol je určen k léčbě deprese u dospělých. Faxiprol je určen také k léčbě dospělých s následujícími úzkostnými poruchami: generalizovaná úzkostná porucha, sociální úzkostná porucha (strach nebo vyhýbání se sociálním situacím), panická porucha (panický záchvat). Správná léčba deprese nebo úzkostných poruch je důležitá k tomu, aby Vám bylo lépe. Pokud tyto poruchy nejsou léčeny, Vaše potíže mohou přetrvávat a stát se závažnějšími a hůře léčitelnými.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE FAXIPROL UŽÍVAT

Neužívejte Faxiprol

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na venlafaxin nebo na kteroukoli další složku přípravku Faxiprol
- jestliže užíváte nebo jste v poslední 14 dnech užíval(a) jiné léky nazývané ireversibilní inhibitory monoaminoxidázy (MAOI), které se užívají k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby. Užívání ireversibilních MAOI s jinými léky včetně přípravku Faxiprol může vyvolat závažné nebo

dokonce život ohrožující nežádoucí účinky. Rovněž musíte vyčkat nejméně 7 dní po ukončení užívání přípravku Faxiprol než začnete užívat nějaký ireversibilní MAOI (viz také „Serotoninový syndrom“ a „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“).

Zvláštní opatrnosti při použití Faxiprol je zapotřebí

- Užíváte-li další léky, které při současném užívání s přípravkem Faxiprol mohou zvýšit riziko rozvoje serotoninového syndromu (viz bod „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“).
- Pokud máte problémy s polykáním, žaludeční nebo střevní obtíže, kvůli kterým se Vám hůře polyká a hůře prochází potrava zažívacím traktem.
- Máte-li oční problémy, jako např. určitý druh glaukomu (zvýšený nitrooční tlak).
- Máte-li nebo jste měli vysoký krevní tlak.
- Pokud jste prodělali srdeční onemocnění.
- Pokud jste prodělali záchvaty (křeče).
- Pokud jste měli nízkou hladinu sodíku v krvi (hyponatrémie).
- Máte-li sklon ke vzniku podlitin nebo k častému krvácení (porucha krvácení v anamnéze) nebo pokud užíváte další léky, které mohou zvýšit riziko krvácení.
- Zvyšuje-li se Vám hladina cholesterolu.
- Máte-li nebo někdo z Vaší rodiny má nebo měl mánií nebo bipolární poruchu (nadměrný pocit vzrušení nebo euforie).
- Máte-li v anamnéze agresivní chování.

Faxiprol může vyvolat pocit neklidu nebo neschopnosti sedět nebo stát na místě. Pokud se Vám to přihodí, měl/a byste informovat lékaře.

Pokud se vás týká kterýkoli z těchto stavů, sdělte to prosím svému lékaři předtím, než začnete užívat Faxiprol.

Myšlenky na sebevraždu a zhoršení příznaků vaší deprese nebo úzkosti

Jestliže trpíte depresí či úzkostnými stavy, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepressiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle.

Může být pravděpodobnější, že začnete uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě:

- Jestliže se již v minulosti u Vás vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu.
- Jestliže jste mladý dospělý. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých (mladších 25 let) s psychiatrickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepressivy.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu, vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Možná bude užitečné, když řeknete blízkému příteli nebo příbuznému, že máte deprese nebo úzkostnou poruchu a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Sucho v ústech

10 % pacientů léčených venlafaxinem trpí suchem v ústech. To může zvýšit riziko vzniku zubního kazu. Proto byste měl/a věnovat zvláštní pozornost hygieně dutiny ústní.

Použití u dětí a dospívajících do 18 let

Faxiprol by za normálních okolností neměli používat děti a dospívající do 18 let. Měli byste také vědět, že u pacientů do 18 let, kteří se léčí některým z této skupiny přípravků, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu, sebevražedné myšlenky a nepřátelské jednání (převážně agresivita, protichůdné chování a hněv). Přesto může Váš lékař předepsat Faxiprol pacientům mladším 18 let, pokud usoudí, že je to v jejich nejlepším zájmu. Pokud lékař předepsal Faxiprol pacientovi do 18 let a chcete se o

tom poradit, navštivte, prosím, znovu svého lékaře. Jestliže se u pacientů do 18 let, kteří jsou léčeni venlafaxinem, rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měli byste o tom informovat svého lékaře. Rovněž dlouhodobé bezpečnostní účinky ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování nebyly dosud v této věkové skupině prokázány.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Lékař by měl rozhodnout, zda můžete užívat Faxiprol současně s dalšími léky.

Nezačínajte užívat ani neukončujte užívání jakéhokoli léku, včetně těch, které jste si koupili bez lékařského předpisu, přírodních a rostlinných přípravků, aniž byste se předtím poradili s lékařem nebo lékárníkem.

- Inhibitory monoaminoxidázy (MAOI: viz bod „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Faxiprol užívat“).
- Serotoninový syndrom:
Při léčbě venlafaxinem může dojít k potenciálně život ohrožujícímu stavu nazývanému serotoninový syndrom (viz „Možné nežádoucí účinky“), zvláště pak při užívání současně s jinými léky. Příkladem těchto léků jsou:
 - triptany (používané k léčbě migrény)
 - léky používané k léčbě deprese, např. SNRI, SSRI, tricyklická antidepresiva nebo léky s obsahem lithia
 - léky obsahující linezolid, antibiotikum (používané k léčbě infekcí)
 - léky obsahující moklobemid, reverzibilní MAOI (používaný k léčbě deprese)
 - léky obsahující sibutramin (používaný ke snížení tělesné hmotnosti)
 - léky obsahující tramadol (proti bolesti)
 - léky obsahující rostlinu třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*, přírodní rostlinný přípravek, používaný k léčbě mírných depresí)
 - léky obsahující tryptofan (používaný při poruchách spánku a depresi)

Známky a příznaky serotoninového syndromu mohou zahrnovat kombinaci následujících stavů: neklid, halucinace, ztrátu koordinace, zrychlení srdečního tepu, zvýšení tělesné teploty, náhlé změny krevního tlaku, zesílené reflexy, průjem, bezvědomí, nevolnost, zvracení. Pokud se domníváte, že máte serotoninový syndrom, vyhledejte rychle zdravotnickou pomoc.

Následující léky mohou také ovlivňovat účinek přípravku Faxiprol a měly by být užívány s opatrností. Je obzvláště důležité informovat lékaře a lékárníka, jestliže užíváte léky obsahující:

- Ketokonazol (lék proti plísním)
- Haloperidol nebo risperidon (k léčbě psychiatrických stavů)
- Metoprolol (betablokátor k léčbě vysokého krevního tlaku a srdečních potíží)

-

Užívání Faxiprol s jídlem a pitím

Faxiprol se má užívat s jídlem. (viz bod 3 „JAK SE FAXIPROL UŽÍVÁ“). Během léčby přípravkem Faxiprol byste neměli pít alkohol.

Těhotenství a kojení

Sdělte svému lékaři, jestliže otěhotníte nebo se snažíte otěhotnět. Měla byste užívat Faxiprol až poté, co lékař zvážil potenciální přínosy a rizika pro Vaše nenarozené dítě.

Pokud užíváte Faxiprol v průběhu těhotenství, informujte o tom svého lékaře nebo porodní asistentku, neboť Vaše dítě by mohlo mít po narození určité příznaky. Tyto příznaky obvykle začínají v průběhu prvních 24 hodin po narození dítěte. Příznaky mohou zahrnovat podrážděnost, třes, snížené napětí svalů,

soustavný pláč, potíže se spánkem, neprospívání nebo problémy s dýcháním. Pokud by Vaše dítě mělo po narození tyto příznaky a měla jste obavy, kontaktujte svého lékaře nebo porodní asistentku.

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. i porodní asistentka) ví, že užíváte Faxiprol. Užívání podobných látek (tzv. SSRI) během těhotenství může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců, který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním kůže. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky zpozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte dětského lékaře.

Faxiprol se vylučuje do mateřského mléka. Existuje riziko, že bude účinkovat na dítě. Proto byste se měla poradit s lékařem a on/ona rozhodne, zda přerušíte kojení nebo léčení přípravkem Faxiprol.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, dokud si neověříte, jak Vás Faxiprol ovlivňuje.

Důležité informace o některých složkách Faxiprol

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu. Pokud u Vás byla zjištěna nesnášenlivost určitých cukrů, obraťte se před začátkem užívání tohoto léčivého přípravku na svého lékaře.

3. JAK SE FAXIPROL UŽÍVÁ

Vždy užívejte Faxiprol přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá doporučená počáteční dávka přípravku k léčbě deprese, generalizované úzkostné poruchy a sociální úzkostné poruchy je jedna tableta 75 mg. Váš lékař může zvýšit Vaši dávku až na maximálně 375 mg denně při depresi. Při léčení panické poruchy se začíná s nižší dávkou (37,5 mg), která se pak postupně zvyšuje. Maximální dávka k léčení generalizované úzkostné poruchy, sociální úzkostné poruchy a panické poruchy je 225 mg/den.

Tablety užívejte každý den přibližně ve stejnou denní dobu, buď ráno, nebo večer, polykejte je celé a zapijte je vodou. Tablety nerozdělujte, nedrťte, nežvýkejte ani nerozpouštějte.

Faxiprol se má užívat s jídlem.

Máte-li jaterní nebo ledvinové onemocnění, informujte, prosím, lékaře, neboť je možné, že bude třeba Vaši dávku přípravku Faxiprol upravit.

Nepřestávejte užívat Faxiprol bez předchozí rady s Vaším lékařem (viz bod Jestliže jste přestali užívat Faxiprol)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Faxiprol, než jste měl(a):

Pokud užijete více přípravku Faxiprol než jste měl(a), okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka. Příznaky možného předávkování mohou zahrnovat zrychlení srdečního tepu, změny v bdělosti (od spavosti po bezvědomí), rozmazané vidění, křeče nebo záchvaty a zvracení.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Faxiprol:

Jestliže zapomenete užít dávku, užijte ji co nejdříve poté, co si to uvědomíte. Pokud však je již čas k užití následující dávky, vynechte zapomenutou dávku. Neužívejte větší množství přípravku Faxiprol, než máte na každý den předepsáno. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Faxiprol:

Nepřestávejte v užívání léčiva ani nesnižujte sami dávku bez vědomí lékaře, a to ani tehdy, cítíte-li se už lépe. Pokud si Váš lékař myslí, že už nemusíte dále Faxiprol užívat, poradí Vám postupně snižovat dávku předtím, než léčbu úplně ukončíte. Po ukončení užívání přípravku Faxiprol se mohou vyskytnout nežádoucí účinky, zvláště je-li léčba ukončena náhle nebo když jsou dávky sníženy příliš rychle. Někteří pacienti mohou pocítit nežádoucí účinky jako je únava, závratě, pocit „točení hlavy“, bolest hlavy, nespavost, noční můry, sucho v ústech, ztráta chuti k jídlu, nevolnost, průjem, nervozita, vzrušení, zmatenost, zvonění v uších, mravenčení nebo vzácně vjemy elektrického šoku, slabost, pocení, křeče, nebo příznaky chřipky.

Váš lékař Vám poradí, jakým způsobem byste měl/a postupně ukončit léčbu přípravkem Faxiprol. Pocítíte-li některé z těchto příznaků nebo jiné příznaky, které vás budou trápit, požádejte lékaře o další rady.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Faxiprol nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nemějte obavy, pokud v období užívání přípravku Faxiprol uvidíte tabletu ve Vaší stolici. Při průchodu trávicím traktem se z tablety pomalu uvolňuje venlafaxin. „Skořápka“ tablety se nerozpouští a odchází stolici. A tak i když můžete spatřit tabletu ve stolici, Vaše dávka venlafaxinu již byla absorbována.

Alergické reakce

Pokud se dostaví některý z následujících účinků, neužívejte dále Faxiprol. Neprodleně informujte svého lékaře nebo se dostavte na pohotovost nejbližší nemocnice:

- Tíha na hrudi, sípání, obtížné polykání nebo dýchání.
- Otok obličeje, hrdla, rukou nebo nohou.
- Pocit nervozity nebo úzkosti, závratě, bušení srdce, náhlé zrudnutí kůže a/nebo pocit horka.
- Závažná vyrážka, svědění nebo kopřivka, (vyvýšené červené nebo bílé skvrny na kůži které často svědí).

Závažné nežádoucí účinky

Pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, bude možná zapotřebí rychlá lékařská pomoc:

- Srdeční poruchy, jako zrychlený nebo nepravidelný tep, zvýšený krevní tlak.
- Oční poruchy, jako rozmazané vidění nebo rozšířené zornice.
- Nervové poruchy, jako závratě, píchání a mravenčení, pohybové poruchy, křeče nebo záchvaty.
- Psychiatrické poruchy, jako hyperaktivita a euforie.
- Vysazení léku (viz „Jak se Faxiprol užívá“ a „Jestliže jste přestali užívat Faxiprol“)

Úplný seznam nežádoucích účinků

Frekvence (pravděpodobnost výskytu) nežádoucích účinků je klasifikována následovně:

Velmi časté	Postihují více než 1 uživatele z 10
-------------	-------------------------------------

Časté	Postihují 1 až 10 uživatelů ze 100
Méně časté	Postihují 1 až 10 uživatelů z 1000
Vzácné	Postihují 1 až 10 uživatelů z 10 000
Četnost neznámá	Frekvence nemohla být z dostupných údajů stanovena

- **Poruchy krve a mízního systému**

Méně časté: Podlitiny; dehtově černá stolice nebo krev ve stolici, což může být známkou vnitřního krvácení.

Četnost neznámá: snížený počet krevních destiček v krvi, vedoucí ke zvýšenému riziku vzniku podlitin a krvácení; poruchy krve, které mohou vést ke zvýšenému riziku infekce

- **Poruchy metabolismu a výživy**

Časté: Ztráta hmotnosti, zvýšená hladina cholesterolu

Méně časté: Zvýšení hmotnosti

Četnost neznámá: drobné změny hladin jaterních enzymů v krvi; snížená hladina sodíku v krvi; svědění; zežloutnutí kůže nebo oční spojivky; tmavá moč, nebo příznaky podobné chřipce, které jsou příznaky zánětu jater (hepatitis); zmatenost, nadměrný příjem vody (známý jako SIADH); abnormální tvorba mateřského mléka.

- **Poruchy nervového systému**

Velmi časté: Sucho v ústech; bolest hlavy

Časté: Abnormální sny; snížený pohlavní pud; závratě; zvýšené svalové napětí; nespavost; nervozita; mravenčení; útlum; třes; zmatenost; pocit odloučení (odpojení) od sebe samotného a od skutečnosti

Méně časté: Nedostatek citu nebo emocí; halucinace; nechtěné pohyby svalů; agitovanost/vzrušení; porušená koordinace a rovnováha

Vzácné: Pocit neklidu nebo neschopnost sedět nebo stát na místě; křeče nebo záchvaty; nadměrný pocit vzrušení nebo euforie

Četnost neznámá: Vysoká teplota se ztuhlými svaly, zmatenost nebo vzrušení a pocení, nebo záškuby svalů, které nelze ovládat, což mohou být příznaky závažných stavů, známých jako neuroleptický maligní syndrom; pocit euforie, netečnost, trvalé rychlé pohyby očí, nemotornost, neklid, pocit opilosti, pocení nebo svalová ztuhlost, což jsou příznaky serotoninového syndromu; dezorientace a zmatenost často spojená s halucinacemi (delirium); ztuhlost, stahy a nedobrovolné pohyby svalů; myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu

- **Poruchy vidění a sluchu**

Časté: Rozmazané vidění

Méně časté: Změny chuti; zvonění v uších (tinnitus)

Četnost neznámá: Těžké bolesti očí a zhoršené nebo rozmazané vidění

- **Srdeční a cévní poruchy**

Časté: Zvýšení krevního tlaku; návaly horka/náhlé zrudnutí; bušení srdce

Méně časté: Pocit závratě (zvláště po příliš rychlém napřímení), mdloba, zrychlení srdečního rytmu

Četnost neznámá: Snížení krevního tlaku; nenormální, rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, který může vést ke mdlobám

- **Poruchy dýchání**

- Časté:* Zívání.
Četnost neznámá: Kašel, sípání, dušnost a vysoká teplota, což jsou příznaky zánětu plic spojeného se zvýšením počtu bílých krvinek (plicní eozinofilie)
- **Poruchy trávicího traktu**
Velmi časté: Nevolnost
Časté: Snížená chuť k jídlu, zácpa, zvracení.
Méně časté: Skřípání zubů, průjem
Četnost neznámá: Silné bolesti břicha nebo zad (které mohou indikovat závažné problémy střev, jater nebo slinivky břišní)
 - **Poruchy kůže a podkoží**
Velmi časté: Pocení (včetně nočních potů)
Méně časté: Vyrážka; výrazné vypadávání vlasů
Četnost neznámá: Kožní vyrážka, která může vést k těžkým puchýřům a olupování kůže; svědění; mírná vyrážka
 - **Poruchy svalů**
Četnost neznámá: Nevysvětlitelná bolest svalů, bolestivost na tlak nebo slabost (rabdomyolýza)
 - **Poruchy ledvin a močových cest**
Časté: Obtížné močení; zvýšená frekvence močení
Méně časté: Neschopnost močit
 - **Poruchy pohlavních orgánů**
Časté: Abnormální výron semene/orgasmus (muži), neschopnost orgasmu, porucha erekce (impotence); poruchy menstruace jako zvýšené krvácení nebo zvýšená nepravidelnost krvácení
Méně časté: Abnormální orgasmus (ženy)
 - **Celkové poruchy**
Časté: Astenie (slabost); zimnice
Méně časté: Nadměrná citlivost na sluneční záření
Četnost neznámá: Otok tváře nebo jazyka, dušnost, nebo obtížné dýchání, často s kožní vyrážkou (což může být závažná alergická reakce)

Faxiprol někdy způsobuje nechtěné účinky, kterých si nemusíte být vědom/a, jako např. zvyšování krevního tlaku nebo bušení srdce; nebo mírně změněné hodnoty jaterních enzymů, sodíku nebo cholesterolu. Vzácněji může Faxiprol snižovat funkci krevních destiček, což může vést ke zvýšenému riziku podlitin nebo krvácení. Z tohoto důvodu u Vás může Váš lékař příležitostně požadovat provedení krevních testů, obzvláště pokud užíváte Faxiprol delší dobu.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK FAXIPROL UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte Faxiprol po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Blistry: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vzdušnou vlhkostí.

HDPE lahvička: Uchovávejte lahvičku pevně uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před vzdušnou vlhkostí.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomohou chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Faxiprol obsahuje

Léčivou látkou je venlafaxinum.

Jedna tableta přípravku Faxiprol 37,5, 75, 150 nebo 225 mg, tablety s prodlouženým účinkem obsahuje venlafaxini hydrochloridum v množství odpovídajícím 37,5 mg, 75 mg, 150 mg nebo 225 mg venlafaxinu.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro: Mannitol (E421), povidon 360, makrogol 400, mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Potah tablety: Acetát celulózy, makrogol 400, Potahová soustava Opadry II Y-30-18037 bílá (směs hypromelózy, monohydrát laktózy, oxidu titaničitého (E172) a triacetinu)

Jak Faxiprol vypadá a co obsahuje toto balení

Faxiprol 37,5 mg/ 75 mg/ 150 mg/ 225 mg, tablety s prodlouženým uvolňováním jsou bílé, kulaté tablety s prodlouženým uvolňováním, dostupné:

37,5 mg

- v blistrech po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 a 500 tabletách

- v HDPE lahvičkách po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 a 500 tabletách

75 mg, 150 mg, 225 mg

- v blistrech po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 70, 98, 100 a 500 tabletách

- v HDPE lahvičkách po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 a 500 tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: Medico Uno Pharma Kft.
2051 Biatorbágy, Viadukt u. 12.
Maďarsko

Výrobce: Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), ŠPANĚLSKO

Tento léčivý přípravek je registrován v členských zemích EU pod těmito názvy:

Švédsko	Venlafaxin AGP 37,5/75/150/225 mg depottabletter
Rakousko	Faxiprol 75/150/225 mg, Retardtabletten
Česká republika	Faxiprol 37,5/75/150/225
Dánsko	Faxiprol AGP (75/150/225)
Finsko	Venlafaxin AGP 75/150/225 mg depottabletít

Německo	Venlafaxin - ratiopharm 75/150/225 mg Retardtabletten
Maďarsko	Faxiprol 37,5/75/150/225 mg retard tableta
Norsko	Venlafaxine AGP 75/150/225 mg depotabletter
Slovinsko	Faxiprol 37, 5/75/150/225 mg Tableta s podaljšanim sproščanjem
Španělsko	Zarelis retard 75/150/225 mg comprimidos de liberación prolongada
Slovensko	Faxiprol 37,5/75/150/225

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 1.12.2010