

Foglio Illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Faxilex 50 mg compresse a rilascio prolungato
Faxilex 100 mg compresse a rilascio prolungato
desvenlafaxina

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale, perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso per loro.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Faxilex e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Faxilex
3. Come prendere Faxilex
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Faxilex
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Faxilex e a cosa serve

Faxilex contiene il principio attivo desvenlafaxina (come benzoato).

Faxilex è un antidepressivo che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina (SNRI). Questo gruppo di medicinali è usato per trattare la depressione. Non è completamente chiaro come funzionino gli antidepressivi, ma possono aiutare ad aumentare i livelli di serotonina e noradrenalina nel cervello. Faxilex è un trattamento per adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Faxilex

Non prenda Faxilex

- Se è allergico alla desvenlafaxina, alla venlafaxina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta assumendo, o ha assunto negli ultimi 14 giorni, qualsiasi medicinale noto come inibitore della monoamino ossidasi (IMAO) usato per trattare la depressione, le infezioni o il morbo di Parkinson. L'assunzione di un IMAO (ad esempio, linezolid o blu di metilene) con altri medicinali come Faxilex può causare effetti collaterali gravi e persino potenzialmente fatali. Inoltre, deve attendere almeno 7 giorni dopo aver interrotto l'assunzione di Faxilex prima di prendere qualsiasi IMAO (leggere anche il paragrafo "Altri medicinali e Faxilex" e le informazioni in quel paragrafo sulla "Sindrome serotoninergica").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico se ha avuto una delle seguenti condizioni prima di prendere Faxilex o se ne ha una durante il trattamento con Faxilex:

- se lei o qualcuno della sua famiglia ha una storia di, o ha avuto mania (stato di sovr eccitazione, sensazione o euforia o iperirritabilità) o disturbo bipolare (sbalzi d'umore estremi, ad esempio, passando dalla depressione all'euforia).
- se ha una storia di comportamento aggressivo.
- se ha problemi agli occhi, come alcuni tipi di glaucoma (aumento della pressione oculare).
- se ha una storia di ipertensione o pressione alta.
- se ha una storia di problemi cardiaci o ha avuto un attacco di cuore.
- se ha una storia di convulsioni (convulsioni), se tende ad avere lividi o sanguina facilmente (storia di disturbi emorragici), o se è incinta (vedere "Gravidanza e allattamento"), o se sta usando farmaci antinfiammatori steroidei (FANS), acido acetilsalicilico e altri medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamento se usati contemporaneamente alla desvenlafaxina.
- se ha una storia di problemi ai reni.
- se ha una storia di bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia).
- se ha una storia di colesterolo alto o se i suoi livelli di colesterolo aumentano.
- se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati: agitazione (eccitabilità e irrequietezza), alterazione della coscienza, confusione, coma, palpitazioni, aumento della pressione sanguigna, aumento della temperatura corporea, sudorazione eccessiva, mancanza di coordinazione, spasmo muscolare o rigidità, tremore, nausea, vomito o diarrea. Si rivolga immediatamente al medico, poiché potrebbe avere la sindrome serotoninergica (una condizione che può essere grave e, in rare occasioni, fatale).
- se il trattamento viene interrotto improvvisamente, potrebbero manifestarsi sintomi di astinenza (ad es. sbalzi d'umore, irritabilità, agitazione, vertigini, ansia, confusione, mal di testa, alterazioni del sonno, tinnito (ronzio nelle orecchie) e convulsioni (crisi)). Pertanto, è importante ridurre gradualmente la dose di Faxilex, sotto controllo medico, ogni volta che lei e il medico deciderete di interrompere il trattamento.

Alcuni medicinali del gruppo a cui appartiene Faxilex (chiamati SSRI/SNRI) possono causare sintomi di disfunzione sessuale (vedere paragrafo 4). In alcuni casi, questi sintomi possono persistere dopo l'interruzione del trattamento.

Faxilex può causare una sensazione di irrequietezza o incapacità di stare seduto o fermo durante le prime settimane di trattamento. Dovrebbe informare il suo medico se questo accade a lei.

Pensieri suicidari e peggioramento della sua depressione

Se è depresso talvolta può elaborare pensieri di farsi del male o uccidersi. Questi possono aumentare quando inizia per la prima volta ad usare antidepressivi, poiché occorre del tempo prima che tutti i medicinali come questi inizino a fare effetto, generalmente circa due settimane ma qualche volta di più.

È più probabile che abbia questi pensieri:

- Se ha avuto in precedenza pensieri di suicidarsi o di farsi del male.
- Se è giovane. Informazioni ottenute da studi clinici hanno mostrato un aumentato rischio di comportamento suicidario nei giovani con meno di 25 anni con disturbi psichiatrici, che erano stati trattati con un antidepressivo.

Se ha pensieri di farsi del male o suicidarsi in qualsiasi momento, **contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale.**

Può esserle d'aiuto dire ad un parente o ad un amico a lei vicino che lei è depresso e chiedergli di leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe chiedergli di dirle se pensano che la sua depressione sta peggiorando, o se è preoccupato a causa di cambiamenti del suo comportamento.

Medicinali come Faxilex (i cosiddetti SSRI/SNRI) possono causare sintomi di disfunzione sessuale (vedere paragrafo 4). In alcuni casi, questi sintomi sono continuati dopo l'interruzione del trattamento.

Bocca secca

Nel 18% dei pazienti trattati con desvenlafaxina si riporta bocca secca. Ciò può far aumentare il rischio di carie dentale. Deve pertanto prestare particolare attenzione alla sua igiene orale.

Pazienti anziani

In alcuni pazienti anziani non si può escludere una maggiore sensibilità alla desvenlafaxina.

Altri medicinali e Faxilex

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È particolarmente importante informare il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- inibitori delle monoaminossidasi (IMAO), ad esempio medicinali contenenti linezolid (un antibiotico usato per trattare le infezioni) e blu di metilene (leggere il paragrafo “Non prenda Faxilex”).
- altri medicinali contenenti venlafaxina o desvenlafaxina (possono essere usati anche per trattare la depressione).
- triptani (usati per l'emicrania).
- medicinali per il trattamento della depressione, ad esempio antidepressivi triciclici, litio, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) o inibitori della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina (SNRI).
- medicinali contenenti sibutramina (usati per perdere peso).
- medicinali per il dolore, ad esempio quelli contenenti tramadolo, fentanil o suoi analoghi, tapentadolo, meperidina, metadone (usato anche per trattare la sindrome da astinenza da narcotici e la dipendenza da oppiacei) e pentazocina.
- medicinali contenenti destrometorfano (usati per la tosse).
- prodotti contenenti erba di San Giovanni (chiamato anche “Hypericum perforatum”, un rimedio naturale o a base di erbe usato per trattare la depressione lieve).
- prodotti contenenti triptofano (usati per problemi come il sonno e la depressione).
- medicinali contenenti ketoconazolo (un antimicotico).
- Inoltre, se è in cura da altri operatori sanitari, informi loro che sta assumendo Faxilex.

Sindrome serotoninergica o reazioni simili alla sindrome neurolettica maligna (SNM)

In rare occasioni, può verificarsi una condizione chiamata sindrome serotoninergica o reazioni simili alla SNM, che possono causare cambiamenti significativi nel modo in cui il cervello, i muscoli e il sistema digestivo funzionano a causa degli alti livelli di serotonina nel corpo. Questa condizione, potenzialmente fatale, può essere causata dall'assunzione di medicinali come Faxilex, specialmente se assunti con altri medicinali menzionati in precedenza.

Leggere la sezione "Avvertenze e precauzioni" sui possibili effetti collaterali della sindrome serotoninergica o reazioni simili alla SNM.

Cambio antidepressivo

Quando si passa il trattamento da un antidepressivo alla desvenlafaxina, sono stati osservati sintomi di astinenza dall'antidepressivo iniziale. Il medico potrebbe essere in grado di ridurre gradualmente la dose del medicinale antidepressivo iniziale per aiutare a ridurre questi sintomi.

Interazioni con i test di laboratorio

Si possono osservare falsi positivi con alcune sostanze come la fenciclidina (PCP) e le anfetamine, negli esami delle urine in pazienti che stanno assumendo o hanno assunto desvenlafaxina, anche diversi giorni dopo l'interruzione del trattamento.

Faxilex con cibi, bevande e alcool

Le compresse di Faxilex possono essere assunte con o senza cibo.

Non deve assumere alcool mentre sta assumendo Faxilex.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con il latte materno, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico sappiano che lei assume Faxilex. Quando assunti durante la gravidanza, farmaci analoghi (detti SSRIs) possono aumentare il rischio di una condizione grave nei neonati, denominata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN). Tale condizione causa una respirazione veloce del neonato e un colore bluastro. Questi sintomi cominciano di solito durante le prime 24 ore di vita del bambino. Se ciò si verifica deve contattare immediatamente la sua ostetrica e/o il suo medico.

Se prende Faxilex durante la gravidanza, informi il medico e/o l'ostetrica, poiché il bambino potrebbe manifestare sintomi di astinenza alla nascita. Questi sintomi possono comparire subito dopo il parto e possono richiedere il ricovero in ospedale. I sintomi includono difficoltà nell'allattamento al seno e problemi respiratori. Se il tuo bambino ha questi o altri sintomi quando nasce e sei preoccupato, parlane con il medico e/o l'ostetrica.

Se prende Faxilex verso la fine della gravidanza potrebbe esserci un aumento del rischio di forti emorragie vaginali subito dopo la nascita, specialmente se ha una storia di disturbi emorragici. Il medico <ostetrica> deve sapere che sta assumendo Faxilex in modo che possa consigliarla.

La desvenlafaxina è escreta nel latte materno. Esiste il rischio di un effetto sul bambino. Pertanto, non usi Faxilex durante l'allattamento a meno che il medico non dica espressamente che è necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Faxilex può causare capogiri, sonnolenza e visione offuscata. Non guidi o utilizzi strumenti o macchinari fino a quando non sa come il medicinale ha effetto su di lei.

100 mg:

Faxilex contiene lacca di alluminio giallo tramonto FCF (E 110).

Faxilex può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Faxilex

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

La dose raccomandata è di 50 mg una volta al giorno. Il medico può aumentare la dose fino a 100 mg una volta al giorno o anche fino a un massimo di 200 mg una volta al giorno se necessario.

Se ha problemi ai reni o una storia di problemi ai reni, informi il medico poiché potrebbe essere necessario assumere una dose diversa di Faxilex.

Faxilex deve essere assunto per via orale, approssimativamente alla stessa ora ogni giorno. Le compresse devono essere deglutite intere con del liquido e non devono essere divise, frantumate, masticate o sciolte.

Se prende più Faxilex di quanto deve

Contatti immediatamente il medico o il farmacista se assume più Faxilex della quantità che le è stata prescritta dal medico.

Se dimentica di prendere Faxilex

Se dimentica di prendere una dose, la assuma appena se ne ricorda. Tuttavia, se deve assumere la prossima dose quando si accorge della dose dimenticata, salti la dose dimenticata e prenda una sola dose come fa solitamente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Faxilex

Non smetta di prendere Faxilex o cambi la dose a meno che non glielo abbia detto il medico, anche se si sente meglio.

Se il medico ritiene che lei non ha più bisogno di Faxilex, può chiederle di ridurre la dose gradualmente prima di interrompere completamente il trattamento. È noto che si verificano effetti indesiderati quando i pazienti smettono di prendere Faxilex, specialmente se hanno assunto una dose elevata per un lungo periodo o quando Faxilex viene interrotto improvvisamente o la dose viene ridotta troppo rapidamente.

Questi effetti collaterali includono: sbalzi d'umore, agitazione, cambiamenti sensoriali (es. formicolio o sensazioni di scossa elettrica), confusione, labilità emotiva, insonnia, ipomania, ronzio nelle orecchie, convulsioni, vertigini, nausea, mal di testa, affaticamento, irritabilità, diarrea, ansia, incubi e sudorazione eccessiva.

Sebbene questi sintomi siano generalmente autolimitanti, sono stati segnalati casi di gravi sintomi di astinenza. Pertanto, la dose deve essere ridotta lentamente ogniqualvolta possibile, sotto controllo medico, se lei e il medico decidete di interrompere il trattamento con <Nome prodotto>. Se si verifica uno di questi o altri sintomi fastidiosi, chiedere ulteriori consigli al medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti collaterali gravi

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, informi immediatamente il medico o si rechi all'ospedale più vicino:

- **problemi cardiaci**, come battito cardiaco accelerato, aumento della pressione sanguigna o dolore toracico.
- **problemi agli occhi**, come visione offuscata.
- **problemi nervosi**, come vertigini, intorpidimento e formicolio, alterazioni del movimento (es. movimenti muscolari involontari, irrequietezza), convulsioni o attacchi.
- **problemi psichiatrici**, come iperattività ed euforia.
- **allergia ai medicinali**, come eruzioni cutanee, mal di gola o problemi respiratori.

Elenco dei possibili effetti collaterali

Gli effetti indesiderati e la frequenza (probabilità di insorgenza) menzionati di seguito sono stati osservati nei pazienti. In generale, questi effetti indesiderati si sono verificati più spesso durante la prima settimana di trattamento.

Effetti indesiderati molto comuni: possono interessare **più di 1 persona su 10**

- insonnia
- vertigini, mal di testa
- nausea
- bocca secca
- stipsi
- sudorazione eccessiva

Effetti indesiderati comuni: possono interessare **fino a 1 persona su 10**

- perdita di appetito

- ansia
- nervosismo
- mancanza di orgasmo
- ridotta libido
- incubi
- sonnolenza
- tremito
- deficit dell'attenzione
- intorpidimento e formicolio
- alterato senso del gusto
- pupille dilatate
- visione offuscata
- ronzio
- senso di vertigine
- battito cardiaco accelerato
- palpitazioni (sensazione di battito rapido, irregolare o forte)
- vampate di calore
- sbadigliando
- vomito, diarrea
- eruzione cutanea
- rigidità muscolare
- disfunzione erettile
- eiaculazione ritardata, insufficienza eiaculatoria
- stanchezza, debolezza
- brividi, nervosismo
- irritabilità
- alta pressione sanguigna,
- aumento di peso, perdita di peso

Effetti indesiderati non comuni: possono interessare **fino a 1** persona su **100**

- reazione allergica
- distorsione della propria immagine e realtà
- orgasmo anormale
- sindrome da astinenza
- perdita di conoscenza
- estremità fredde
- calo della pressione sanguigna al cambio di posizione
- sangue dal naso
- caduta totale o parziale dei capelli
- difficoltà a urinare, ritenzione di urina, proteine nelle urine
- disfunzione sessuale, disturbo dell'eiaculazione
- aumento dei livelli di colesterolo nel sangue
- cambiamento nei test del fegato
- aumento dei livelli di trigliceridi
- aumento dei valori dell'ormone della prolattina

Effetti indesiderati rari: possono interessare **fino a 1** persona su **1.000**

- iponatriemia (ridotta concentrazione di sodio nel sangue)
- allucinazioni
- ipomania (stato di eccitazione e attività esagerata) e mania (stato di sovraccitazione, sensazione di euforia e iperirritabilità)

- convulsioni (attacchi)
- cambiamenti nel movimento (es. movimenti muscolari involontari, irrequietezza)
- gonfiore sotto la pelle
- sensibilità alla luce

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Sindrome serotoninergica (caratterizzata da sintomi quali agitazione (eccitabilità e irrequietezza), alterazione della coscienza)
- confusione
- coma
- palpitazioni
- aumento della pressione sanguigna
- aumento della temperatura corporea
- sudorazione eccessiva
- mancanza di coordinamento
- spasmo muscolare o rigidità
- tremito
- nausea
- vomito o diarrea
- Sindrome di Stevens-Johnson (eritema multiforme costituito da una reazione di ipersensibilità che colpisce la pelle e le mucose)
- forte sanguinamento vaginale subito dopo la nascita (emorragia postpartum), vedere Gravidanza⁴ al paragrafo 2 per maggiori informazioni.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Faxilex

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione speciale di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Faxilex

Il principio attivo è desvenlafaxina (come benzoato)

Ogni compressa contiene 50 mg di desvenlafaxina (come benzoato).

Gli altri componenti sono: acido stearico (E 570), cellulosa microcristallina (E 460), ipromellosa tipo 2208, 100 Pa.s (E 464), magnesio stearato (E 470 b), silice colloidale anidra (E 551), talco (E 553 b).

Il materiale di rivestimento delle compresse da 50 mg è costituito da: biossido di titanio (E 171), macrogol 3350 (E 1521), poli (alcol vinilico) (E 1203), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E172), talco (E 553b).

Ogni compressa contiene 100 mg di desvenlafaxina (come e benzoato).

Gli altri componenti sono: acido stearico (E570), cellulosa microcristallina (E460), ipromellosa tipo 2208, 100 Pa.s (E 464), magnesio stearato (E470b), silice colloidale anidra (E551), talco (E553b).

Il materiale di rivestimento delle compresse da 100 mg è costituito da: biossido di titanio (E 171), macrogol (E 1521), poli (alcol vinilico) (E 1203), lacca di alluminio giallo tramonto FCF (E 110), ossido di ferro rosso (E 172), talco (E 553b).

Descrizione dell'aspetto di Faxilex e contenuto della confezione

- 50 mg: compressa rosa chiaro, biconvessa, di forma rotonda con un diametro di $9,6 \pm 0,2$ mm.
 - 100 mg: compressa arancione rosso, biconvessa, di forma rotonda con un diametro di $10,1 \pm 0,2$ mm.
- Blister in alluminio-PVC/PE/PVdC o blister in alluminio-OPA/Alu/PVC

Faxilex 50 mg è fornito in blister da 20, 28, 50, 100 compresse

Faxilex 100 mg è fornito in blister da 28, 50, 100 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Neuraxpharm Italy S.p.A.
Via Piceno Aprutina, 47
63100 Ascoli Piceno (AP)
Italia

Produttore

PharOS MT Ltd.
HF62X, Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia BBG3000,
Malta

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: