

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Ixel, 25 mg kõvakapslid
Ixel, 50 mg kõvakapslid
Milnatsipraanvesinikkloriid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Ixel ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ixel'i võtmist
3. Kuidas Ixel'it võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ixel'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ixel ja milleks seda kasutatakse

Ixel 25 mg ja 50 mg kõvakapslid kuuluvad ravimirühma, mida nimetatakse antidepressantideks. Seda kasutatakse depressiivsete seisundite raviks täiskasvanutel. Toime saabumiseni võib kuluda 1...3 nädalat.

2. Mida on vaja teada enne Ixel'i võtmist

Ärge võtke Ixel'it

- kui olete milnatsipraani või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kombinatsioonis teiste ravimitega: mitteselektiivsete MAO (monoamiini oksüdaasi) inhibiitorite (iproniasiidi, nialamiidi), B-selektiivsete MAO inhibiitorite (selegiliini), digitaalsete preparaatide (digoksiini) ja migreeniravimitega, mis kuuluvad ravimirühma, mida nimetatakse triptaanideks (sumatriptaan jt) (vt „Võtmine koos teiste ravimitega“).
- kui te toidate last rinnaga.
- kui teil on ravile allumatu hüpertensioon, raske või ebastabiilne südame pärgarterite haigus.

Üldjuhul ei tohi seda ravimit võtta

- kombinatsioonis süstitava epinefriini ja norepinefriiniga, klonidiiniga, A-selektiivsete MAO inhibiitoritega (moklobemiid, toloksatoon) (vt „Muud ravimid ja Ixel“).
- kui teil on eesnäärme suurenemisest (prostata adenoomist) tingitud urineerimisraskused.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enesetapumõtted ja depressiooni või ärevushäire halvenemine

Kui teil on on depressioon ja/või ärevushäired, võivad teil mõnikord tekkida enesevigastamise- või enesetapumõtted. Need võivad tekkida sagedamini, kui te hakkate võtma esimest korda antidepressante,

sest kõik need ravimid nõuavad toime tekkimiseks aega (tavaliselt ligikaudu kaks nädalat, kuid mõnikord kauem).

Teil võib tõenäolisemalt tekkida selliseid mõtteid:

- kui olete varem mõelnud enesetapule või enesevigastamisele.
- kui olete noor täiskasvanu. Informatsioon kliinilistest uuringutest on näidanud, et psühhiaatriliste häiretega noortel täiskasvanutel (alla 25-aastased), keda raviti antidepressandiga, esines suurem risk suitsidaalse käitumise tekkeks.

Kui Teil tekib mistahes ajahetkel enesevigastamise- või enesetapumõtteid, **pöörduge otsekohe oma arsti poole või minge haiglasse.**

Teile võib olla kasulik, kui räägite oma sugulasele või lähedasele sõbrale, et olete depressioonis või kannatate ärevushäire all ning palute neil lugeda seda infolehte. Te võite neid paluda, et nad ütleksid teile, kui nende arvates teie depressioon või ärevushäire halveneb või kui nad on mures muutuste pärast teie käitumises.

Kasutamine lastel ja alla 18-aastastel noorukitel

Ixel'it ei tohi tavaolukorras kasutada laste ja alla 18-aastaste noorukite ravimisel. Lisaks tuleks silmas pidada, et alla 18-aastastel lastel esineb antud ravimgruppi kuuluvate preparaatide kasutamisel suurenenud risk kõrvaltoimete nagu enesetapukatse, suitsiidimõtted ja vaenulik käitumine (peamiselt vägivaldsus, vastanduv käitumine ja viha) tekkeks. Sellele vaatamata võib arst Ixel'it määrata ka alla 18-aastastele patsientidele juhul, kui ta leiab, et see on patsiendi huvides. Kui teie arst on Ixel'it välja kirjutanud alla 18-aastasele isikule ning te soovite seetõttu konsultatsiooni, pöörduge uuesti oma arsti poole. Informeerige oma arsti, kui alla 18-aastasel Ixel'i kasutajal tekib või süveneb mõni ülalloeletatud kõrvaltoimetest. Lisaks ei ole antud vanusegrupis veel tõestatud Ixel'i kasutamise pikaajaline ohutus kasvamisele, küpsemisele ja kognitiivsele ning käitumuslikule arengule.

Pidage nõu oma arstiga, kui teil on

- ravi algul unehäired või närvilisus;
- neerupuudulikkus: arst peab ööpäevast annust kohandama;
- eesnäärme suurenemine (prostata adenoom) või urineerimisraskused;
- kõrgvererõhutõbi (hüpertensioon) või südamehaigus;
- nägemishäired, millega kaasneb silmasisese vedeliku rõhu suurenemine (kitsanurga glaukoom);
- praegu või on varem esinenud epilepsiat.

KUI TE EI OLE MILLESKI KINDEL, PIDAGE NÕU OMA ARSTI VÕI APTEEKRIGA.

Muud ravimid ja Ixel

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Ärge võtke seda ravimit kombinatsioonis:

- mõnede depressiooniravimitega (iproniasiid, nialamiid);
- mõnede Parkinsoni tõve ravimitega (selegiliin);
- mõnede südameravimitega (digitaalised preparaadid, nt digoksiin);
- mõnede migreeniravimitega (sumatriptaan või teised sama rühma migreeniravimid).

Kui arst ei ole soovitanud teisiti, ärge võtke seda ravimit kombinatsioonis

- mõnede kardiovaskulaarse toimega ravimitega (epinefriini või norepinefriini süst, klonidiin või sellesarnased ravimid);
- mõnede depressiooniravimitega (moklobemiid, toloksatoon).

Ixel koos toidu, joogiga ja alkoholiga

Alkoholsete jookide või alkoholi sisaldavate ravimite samaaegne manustamine ei ole soovitatav.

Ixel 25 mg või 50 mg kõvakapslid tuleb sisse võtta koos klaasitäie veega, eelistatult toidukorra ajal.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Raseduse ajal ei ole soovitatav seda ravimit võtta. Kui te saate ravi ajal teada, et olete rase, pidage nõu oma arstiga, sest ainult tema saab otsustada, kas ravi jätkata või mitte.

Kui te võtate Ixel 25 mg või 50 mg kõvakapsleid sünnituse ajal, võib teie lapsel kohe või varsti pärast sündimist tekkida pöörduvad sümptomid, mis tulenevad ärajätusündroomist või kokkupuutest milnatsipraaniga. Sel juhul tuleb rakendada kliinilist jälgimist.

Imetamine

See ravim võib erituda rinnapiima. Seetõttu on rinnaga toitmine vastunäidustatud.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Sõidukite juhtimisel ja masinatega töötamisel on soovitatav eriline ettevaatus, sest esineb risk pearingluse tekkeks, eriti ravi algul.

3. Kuidas Ixel'it võtta

Annustamine

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus on 1 kõvakapsel hommikul ja 1 kõvakapsel õhtul, eelistatult söögi ajal.

Kui teil on tunne, et Ixel'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Manustamisviis ja -tee

Suukaudne.

Neelake kõvakapslid alla koos klaasitäie veega söögikorra ajal.

Kestus

Ravi kestab tavaliselt mitu kuud.

Ärge lõpetage ravi iseseisvalt, kuigi tunnete ennast paremini. Vajadusel peab ravi lõpetama järk-järgult vastavalt arsti juhistele.

Kui te võtate Ixel'it rohkem kui ette nähtud

Te peate otsekohe pöörduma oma arsti poole või minema lähimasse haiglasse.

Kui te unustate Ixel'it võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

LÄHTUGE ALATI OMA ARSTI ETTEKIRJUTUSTEST.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimed võivad tekkida eeskätt ühel või kahel esimesel milnatsipraanravi nädalal.

Kui teil tekivad järgmised sümptomid, peate te kohe oma arstiga ühendust võtma, nt:

- kui teil tekib lööve või allergiline reaktsioon, nt sügelus, huulte/keele turse või vilistav hingamine/hingeldus, lõpetage kapslite võtmine ja teavitage koheselt oma arsti
- kui teil järsku tekib näo, käte või jalgade nõrkus või tuimus, eriti, kui see esineb ühel poolel või kui kõne muutub segaseks (need on insuldi tunnused)
- kui teil tekivad probleemid südamega, nt valud rindkeres (pingetunne, rõhumis- või pigistustunne)
- kui teil tekivad nähtude kogum, mis viitab serotoniini liiale teie ajus (serotoniinergiline sündroom) - see väljendub kõrges palavikus, iivelduses, liighigistamises, ärevuses, kuumahoogudes, lihastõmblustes või värisemises, südamepekslemises ja agiteerituses. Seda sündroomi on täheldatud sagedamini siis, kui patsient kasutab samal ajal ka teisi ravimeid.

Järgmised on väga sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad enam kui 1 kasutajal 10st)

- iiveldus, peavalu

Järgmised on sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1 kasutajal 100st)

- agiteeritus, ärevus, söömishäired, unehäired, suitsidaalne käitumine
- migreen, värisemine, pearinglus, tundlikkuse häired, unisus
- oma südamelöökide tundmine (palpitatsioonid), kiire südamerütm (tahhükardia), vererõhu tõus, kuumahood
- kõhuvalu, kõhulahtisus, kõhukinnisus, suu kuivus, seedehäired, oksendamine
- sügelus, nahalööve, liighigistamine
- lihasvalu
- võimetus urineerida, ebataoliselt sage urineerimine (pollakiuuria)
- raskused erektsiooni saavutamise, ejakulatsiooni häired, munandivalu
- väsimus

Järgmised on aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1...10 kasutajal 1000st)

- suurenevad lipiidide sisaldus veres, kehakaalu langus
- paanikatunne, segaduses olemise tunne, meelepetted, imelike nägemuste või helide kuulmine (hallutsinatsioonid), hüperaktiivne käitumine või mõtlemine (mania), libiido vähenemine, ebataolised unenäod, enesetapu mõtted
- mäluhäired, rahutu olek (akatiisia), tasakaaluhäired, maitsetundlikkuse muutused, minestamine
- ähmane nägemine, kuivad silmad, silmavalu, nägemisteravuse langus, pupillide laienemine (müdrüaas)
- peeringluse või „karusellil-olemise-tunne“ (vertiigo), helin kõrvades
- probleemid südamega, nt vereõhu langus, ülejuhte häired
- madal vererõhk, vereringe häired, mis tekitab varvaste ja sõrmede tuimust ja kahvatust (Raynaud' sündroom), ortostaatiline hüpotensioon (vererõhu langus püstitõusmisel)
- hingamisraskused, köha, ninakuivus, kõri-neelu häired
- seederakti häired, nt gastriit, stomatiit, ebamugavustunne maos, haavandid, hemorroidid
- maksanäitajate muutused
- nahahaigused (dermatoosid), naha allergiad (nõgestõbi), nahapõletik (dermatiit)
- lihasvalu või lihasjäikus
- kuseteede häired, nt urineerimishäired, kusepeetus, kusepidamatus, võimalik on punast värvi uriin
- mõnedel naistel võivad tekkida ebaregulaarsed, rohke vereeritusega menstruatsioonid või „päevad“ ära jääda
- eesnäärme häired
- ebataoline tunne, palavik, valu

Järgmised on harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1 kasutajal 1000st)

- uriini kogust reguleeriva hormooni eritumise häired (antidiureetilise hormooni liignõrjustuse sündroom)
- psühhootilised häired
- tahtmatud liigutused (düskineesia), parkinsonism (suurenenud süljeeritus, skeleti lihaste jäikus, keha liigutamise võime häired või langus, mis ei mõjuta nägu, lihaspinge, värisemine)
- stenokardia (valu ja pigistunne rindkeres)
- maksapõletik, maksarakkude kahjustus
- ülitundlikkus päikesevalgusele (valgustundlikkuse reaktsioon)

Järgmistest kõrvaltoimetest on teatatud, kui nende täpset esinemissagedust ei ole võimalik määrata seetõttu klassifitseeritakse neid sagedusega „teadmata“:

Naatriumi sisalduse langus veres (hüponatreemia) ja naha ning limaskestade veritsus, krampid, eriti varasema epilepsiaga patsientidel.

Mõnede kõrvaltoimete põhjuseks võib olla ka teie depressioon.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ixel'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ixel sisaldab

- Toimeaine on milnatsipraan.

1 kapsel sisaldab:

25 mg milnatsipraanvesinikkloriidi, mis vastab 21,77 mg-le puhtale milnatsipraanile või

50 mg milnatsipraanvesinikkloriidi, mis vastab 43,55 mg-le puhtale milnatsipraanile.

- Abiained on kaltsiumvesinikfosfaatdihüdraat, kaltsiumkarmelloos, povidoon K30 (polüvidoon K30), veevaba hüdrofoobne kolloidne ränidioksiid, magneesiumstearaat, talk, titaandioksiid (E171), punane ja kollane raudoksiid (E172), želatiin.

Kuidas Ixel välja näeb ja pakendi sisu

Ixel 25 mg kapsel: nii keha kui kaas on roosa. Kapslil on sissepressitud kiri "Ixel 25".

Ixel 50 mg kapsel: keha on roostevärvi ja kaas on roosa. Kapslil on sissepressitud kiri "Ixel 50".

Ixel 25 mg: 14, 28, 56 või 112 kõvakapslit blisterpakendis (PVC/alumiinium).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Ixel 50 mg on saadaval: 56 kõvakapslit blisterpakendis (PVC/alumiinium).

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Pierre Fabre Médicament
45, place Abel Gance
92100 Boulogne
Prantsusmaa

Tootja

Pierre Fabre Médicament Production
45, place Abel Gance
92100 Boulogne
Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Orivas Estonia OÜ
Regati pst 1#321
11911 Tallinn
Tel: +372 6398845
Mob: +372 56251065
medinfo@orivas.ee

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2014