Foglio Illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ixilania 75 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Ixilania 150 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Venlafaxina

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

1. Cos'è Ixilania e a cosa serve
Ixilania contiene il principio attivo venlafaxina.
Ixilania è un antidepressivo appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina (SNRI). Questo gruppo di medicinali è utilizzato per il trattamento della depressione e di altre condizioni, come i disturbi ansiosi. Si ritiene che le persone che sono depresse e/o ansiose abbiano livelli più bassi di serotonina e noradrenalina nel cervello. Non si conosce pienamente il modo in cui gli antidepressivi agiscono, tuttavia essi possono essere d'aiuto innalzando i livelli di serotonina e noradrenalina nel cervello.
Ixilania è un trattamento per adulti affetti da depressione. È anche un trattamento per adulti con i seguenti disturbi ansiosi: disturbo d'ansia generalizzata, disturbo d'ansia sociale (paura di o tendenza ad evitare situazioni sociali) e disturbo da panico (attacchi di panico). Un appropriato trattamento della depressione o dei disturbi ansiosi è importante per aiutarla a stare meglio. Se non trattata, la sua condizione può non risolversi e può diventare più grave e più difficile da trattare.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ixilania

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non prenda Ixilania
- se è allergico alla venlafaxina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta assumendo o ha assunto nell'arco degli ultimi 14 giorni, uno qualsiasi tra i medicinali conosciuti come inibitori irreversibili delle monoamminossidasi (I-MAO), utilizzati per il trattamento della depressione o del morbo di Parkinson. L'assunzione di un I-MAO irreversibile insieme a Ixilania, può comportare effetti indesiderati gravi o anche pericolosi per la vita. Inoltre, deve attendere almeno 7 giorni dopo la sospensione del trattamento con Ixilania prima di prendere un qualsiasi I-MAO (vedere anche il paragrafo denominato "Altri medicinali e Ixilania" e le informazioni nello stesso paragrafo relativo a "Sindrome serotoninergica").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di prendere Ixilania:
• Se utilizza altri medicinali che, assunti insieme ad Ixilania possono far aumentare il rischio di sviluppare una sindrome serotoninergica (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Ixilania").
• Se ha problemi agli occhi, come alcuni tipi di glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio).
• Se ha precedenti di pressione del sangue elevata.
• Se ha precedenti di problemi cardiaci.
• Se le è stato detto che ha un ritmo cardiaco anormale.
• Se ha precedenti di crisi convulsive.
• Se ha precedenti di livelli bassi di sodio nel suo sangue (iponatriemia).
• Se ha una tendenza a sviluppare lividi o una tendenza a sanguinare facilmente (precedenti di disturbi di sanguinamento), o se sta usando altri medicinali che possono far aumentare il rischio di sanguinamento, come il warfarin (utilizzato per prevenire coaguli di sangue) o se è in corso una gravidanza (vedere Gravidanza e allattamento).
• Se ha precedenti o qualcuno nella sua famiglia ha sofferto di mania o disturbo bipolare (sensazione di ipereccitazione o di euforia).
• Se ha precedenti di comportamento aggressivo.

Durante le prime settimane di trattamento Ixilania può causare una sensazione di irrequietezza o di incapacità a rimanere seduti o fermi. Se presenta questi sintomi, deve riferirlo al medico.

<u>Pensieri suicidari e peggioramento della sua depressione o disturbo ansioso</u>

Se è depresso e/o soffre di disturbi ansiosi, 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 o che soffre di un disturbo ansioso, e chiedergli di leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe chiedergli di dirle se pensano che la sua depressione o il suo stato d'ansia sta peggiorando, o se è preoccupato a causa di cambiamenti del suo comportamento.

Bocca secca
Nel 10% dei pazienti trattati con venlafaxina si riporta bocca secca. Ciò può far aumentare il rischio di carie dentale. Deve pertanto prestare particolare attenzione alla sua igiene orale.

Diabete
I livelli di glucosio nel sangue possono essere alterati da Ixilania. Pertanto può essere necessario adeguare la dose della sua terapia per il diabete.

Problemi sessuali
Medicinali quali Ixilania (i cosiddetti inibitori della ricaptazione della serotonina – noradrenalina SNRI) possono causare sintomi di disfunzione sessuale (vedere paragrafo 4). In alcuni casi, si è osservata la persistenza di questi sintomi dopo l'interruzione del trattamento.

Bambini e adolescenti
Normalmente Ixilania non deve essere utilizzato per bambini ed adolescenti al di sotto dei 18 anni. Inoltre, deve sapere che pazienti al di sotto dei 18 anni hanno un rischio maggiore di effetti indesiderati, come tentativo di suicidio, pensieri suicidari ed ostilità (principalmente aggressività, comportamento oppositivo e rabbia) quando assumono questa categoria di medicinali. Nonostante questo, il medico può prescrivere questo medicinale per pazienti di età inferiore ai 18 anni, perchè ritiene che ciò sia nel loro miglior interesse. Se il medico ha prescritto questo medicinale per un paziente con meno di 18 anni, e lei vuole discuterne, ne parli con il medico. Deve informare il medico se si manifesta o peggiora uno qualsiasi dei sintomi elencati quando un paziente con meno di 18 anni sta prendendo Ixilania. Inoltre, non sono stati dimostrati gli effetti di sicurezza a lungo termine di questo medicinale sulla crescita, la maturazione e lo sviluppo cognitivo e comportamentale in questa fascia d'età.

Altri medicinali e Ixilania

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Il medico deciderà se può usare Ixilania con altri medicinali.
Non inizi o interrompa un trattamento con altri medicinali, inclusi i medicinali senza prescrizione medica, i preparati a base di piante medicinali, prima di aver chiesto al proprio medico o farmacista.

• Inibitori delle monoamminossidasi che sono utilizzati per trattare la depressione o il morbo di Parkinson **non devono esser assunti con Ixilania**. Informi il medico se ha assunto questi medicinali nell'arco degli ultimi 14 giorni (I-MAO: vedere il paragrafo "Cosa deve sapere prima di prendere Ixilania")
• **Sindrome serotoninergica**:

Una condizione potenzialmente rischiosa per la vita o reazioni tipo la Sindrome Neurolettica Maligna (SNM) (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati") possono verificarsi con un trattamento con venlafaxina, soprattutto quando assunta con altri medicinali.

Esempi di questi medicinali includono:
o Triptani (utilizzati per l'emicrania)
o Altri medicinali per il trattamento della depressione, per esempio SNRIs, SSRIs, i triciclici, o i medicinali contenenti litio
o Medicinali contenenti anfetamine (utilizzati per trattare la sindrome da deficit di attenzione e iperattività (ADHD), la narcolessia e l'obesità)
o Medicinali contenenti linezolid, un antibiotico (utilizzato per il trattamento di infezioni)
o Medicinali contenenti moclobemide, un I-MAO (utilizzato per il trattamento della depressione)
o Medicinali contenenti sibutramina (utilizzato per la perdita di peso)
o Medicinali contenenti tramadolo, fentanil, tapentadolo, petidina, o pentazocina (utilizzati per il trattamento del dolore forte)
o Medicinali contenenti destrometorfano (usato per il trattamento della tosse)
o Medicinali contenenti metadone (usato per il trattamento della dipendenza da sostanze oppioidi o del dolore forte)
o Medicinali contenenti blu di metilene (usato per trattare alti livelli di metaemoglobina nel sangue)
o Preparati a base di erba di San Giovanni (chiamata anche Hypericum Perforatum, un rimedio naturale a base di una pianta medicinale usato per trattare la depressione lieve)
o Prodotti contenenti triptofano (utilizzato per disturbi come quelli del sonno e la depressione)
o Antipsicotici (usati per trattare una malattia con sintomi quali sentire, vedere o percepire cose che non sono reali, opinioni sbagliate, strani sospetti, ragionamento confuso ed estraniamento)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Segni e sintomi della sindrome serotoninergica possono includere una combinazione di: irrequietezza, allucinazioni, perdita di coordinazione, battito cardiaco accelerato, aumento della temperatura corporea, sbalzi rapidi della pressione del sangue, riflessi iperattivi, diarrea, coma, nausea, vomito.
Nella sua forma più grave la sindrome serotoninergica può somigliare alla Sindrome Neurolettica Maligna (SNM). Segni e sintomi della SNM possono comprendere una combinazione di febbre, battito cardiaco accelerato, sudorazione, grave rigidità muscolare, confusione, aumento degli enzimi muscolari (determinati mediante un'analisi del sangue).

Se ritiene di avere la sindrome serotoninergica informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

E' necessario informare il medico se sta assumendo medicinali che possono influenzare il ritmo cardiaco.

Esempi di questi medicinali includono:
• Antiaritmici come chinidina, amiodarone, sotalolo o dofetilide (usati per trattare il ritmo cardiaco anomalo)
• Antipsicotici come la tioridazina (Vedi anche sopra: Sindrome Serotoninergica)
• Antibiotici come eritromicina o moxifloxacina (usati per trattare infezioni batteriche)
• Antistaminici (usati per il trattamento di allergie)

Anche i medicinali riportati di seguito possono interferire con Ixilania e devono essere utilizzati con cautela. È particolarmente importante che lei riferisca al proprio medico o farmacista se sta utilizzando medicinali che contengono:

• Ketoconazolo (un medicinale antifungino)
• Aloperidolo o risperidone (per il trattamento di disturbi psichiatrici)
• Metoprololo (un beta-bloccante per il trattamento della pressione del sangue elevata e i problemi cardiaci)

Ixilania con cibi, bevande e alcool
Deve assumere Ixilania con del cibo (vedere il paragrafo "Come prendere Ixilania").
Non deve assumere alcool mentre sta assumendo Ixilania.

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 o al

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

farmacista prima di prendere questo medicinale. Deve utilizzare Ixilania solo dopo aver discusso con il medico i potenziali benefici e i rischi potenziali per il feto.

Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico sappiano che lei assume Ixilania. 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 assume IXILANIA in prossimità del termine della gravidanza può esserci un rischio aumentato di abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto, specialmente se soffre di disordini emorragici (facilità al sanguinamento). Informi il medico curante o l'ostetrica/o del fatto che sta assumendo IXILANIA , in modo che possano consigliarle cosa fare.

Se sta usando questo medicinale durante la gravidanza, oltre ad avere difficoltà di respirazione , un altro sintomo che il suo bambino potrebbe presentare alla nascita è la difficoltà di alimentazione adeguata. Se è preoccupata perché ritiene che il suo bambino manifesti questi sintomi alla nascita, contatti il medico e/o l'ostetrica che sapranno assisterla.

Ixilania è escreto nel latte materno. Esiste il rischio di un effetto sul bambino. Pertanto, deve discuterne con il medico, che deciderà se deve interrompere l'allattamento al seno o la terapia con questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi e non usi strumenti o macchinari finchè non capisce quali effetti questo medicinale ha su di lei.

3. Come prendere Ixilania
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose abituale iniziale raccomandata per il trattamento della depressione, del disturbo d'ansia generalizzata e del disturbo d'ansia sociale è di 75 mg al giorno. Il medico può aumentare la dose gradualmente e, se necessario, fino anche a una dose massima di 375 mg al giorno per la depressione. Se è in trattamento per il disturbo da panico, il medico inizierà con una dose inferiore (37,5 mg) e **successivamente aumenterà la dose gradualmente. La dose massima per il disturbo d'ansia**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

generalizzata, il disturbo d’ansia sociale e il disturbo da panico è di 225 mg al giorno.

Prenda Ixilania circa alla stessa ora ogni giorno, al mattino o alla sera. Le capsule devono essere ingoiate intere con del liquido e non devono essere aperte, rotte, masticate né sciolte.

Deve prendere Ixilania con del cibo.

Se ha problemi al fegato o ai reni, ne parli con il medico, poichè può rendersi necessario un **adattamento della dose di questo medicinale.**

Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza aver consultato il medico (vedere il paragrafo “Se interrompe il trattamento con Ixilania”).

Se prende più Ixilania di quanto deve
Contatti immediatamente il medico o il farmacista se assume più medicinale della quantità che le è stata prescritta dal medico.

I sintomi di un possibile sovradosaggio possono comprendere battito cardiaco rapido, alterazioni dello stato di coscienza (variabili dalla sonnolenza al coma), visione annebbiata, crisi convulsive e vomito.

Se dimentica di prendere Ixilania
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. Non assuma in un’unica giornata più della quantità di Ixilania giornaliera che le è stata prescritta.

Se interrompe il trattamento con Ixilania
Non interrompa il trattamento né riduca la dose senza il parere del medico anche se si sente meglio. Se il medico ritiene che lei non ha più bisogno di Ixilania, può chiederle di ridurre la dose gradualmente prima di interrompere completamente il trattamento. È noto che si verificano effetti indesiderati quando i pazienti interrompono il trattamento con questo medicinale, soprattutto quando esso è sospeso bruscamente o quando si riduce la dose troppo velocemente. Alcuni pazienti possono riportare dei sintomi come stanchezza, capogiro, sensazione di leggerezza della testa, cefalea, insonnia, incubi, bocca secca, perdita di appetito, nausea, diarrea, nervosismo, agitazione, confusione, ronzio nelle orecchie, formicolio o raramente sensazioni di shock elettrico, debolezza, sudorazione, convulsioni o sintomi simil-influenzali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il medico le illustrerà come deve interrompere gradualmente il trattamento con Ixilania. Se riporta uno qualsiasi di questi o altri sintomi che le provocano fastidio, si rivolga al medico per un parere ulteriore.

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.

Se si verifica uno qualsiasi degli effetti di seguito riportati, non prenda altro Ixilania.
Si rivolga immediatamente al medico, o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100)
• Gonfiore di volto, bocca, lingua, gola, mani o piedi e/o rilevata eruzione cutanea con prurito (orticaria), difficoltà a deglutire o a respirare

Raro (può riguardare fino a 1 persona su 1.000)
• Oppressione toracica, respiro sibilante, difficoltà a deglutire o a respirare.
• Grave eruzione cutanea, prurito, o orticaria (chiazze in rilievo di pelle rossa o pallida che spesso danno prurito).
• Segni e sintomi della sindrome serotoninergica possono comprendere agitazione, allucinazioni, perdita di coordinazione, battito cardiaco accelerato, aumento della temperatura corporea, veloci modifiche della pressione del sangue, riflessi iperattivi, diarrea, coma, nausea, vomito.

Nella sua forma più grave la sindrome serotoninergica può somigliare alla Sindrome Neurolettica Maligna (SNM). Segni e sintomi della SNM possono comprendere una combinazione di febbre, battito cardiaco accelerato, sudorazione, grave rigidità muscolare, confusione, aumento degli enzimi muscolari (determinati mediante un'analisi del sangue).
• Segni di infezione, quali temperatura elevata, brividi, tremori, cefalee, sudorazione, sintomi simil-influenzali. Ciò può essere dovuto a una malattia del sangue che provoca un aumentato rischio di infezione.

• Eruzione cutanea intensa che può provocare grave vescicolazione ed esfoliazione della cute.
• Dolore muscolare inspiegabile, dolorabilità o debolezza. Ciò può essere un segno di rabdomiolisi.

Altri effetti indesiderati che **deve riferire al medico** sono (le frequenze di questi effetti indesiderati sono incluse nell'elenco "Altri effetti indesiderati"):

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

• Tosse, respiro sibilante e respiro corto che possono essere accompagnati da temperatura alta.
• Feci nere (color catrame) o sangue nelle feci.
• Prurito, occhi o pelle ingialliti o urine scure, che possono essere i sintomi di un'infiammazione del fegato (epatite).
• Problemi al cuore, come battito cardiaco rapido o irregolare, pressione del sangue aumentata.
• Problemi agli occhi, come visione annebbiata, pupille dilatate.
• Problemi di natura nervosa, come capogiro, formicolio, disordini del movimento (spasmi muscolari o rigidità), crisi convulsive.
• Problemi psichiatrici, come iperattività e sentirsi eccessivamente eccitati.
• Sindrome da astinenza (vedere il paragrafo "Come prendere Ixilania, Se interrompe il trattamento con Ixilania").
• Sanguinamento prolungato – in caso di tagli o ferite potrebbe essere necessario un pò più tempo del solito per interrompere il sanguinamento.

Non si preoccupi se nota dei piccoli granuli o sfere bianche nelle feci dopo aver assunto questo medicinale. All'interno delle capsule di Ixilania sono contenuti degli sferoidi (piccole sfere bianche) che contengono il principio attivo venlafaxina. Tali sferoidi sono rilasciati dalla capsula nello stomaco. Poiché gli sferoidi attraversano l'intera lunghezza del suo tratto gastrointestinale, la venlafaxina è rilasciata lentamente. Il rivestimento dello sferoide non si scioglie e si ritrova nelle feci. Pertanto, anche se nota la presenza di sferoidi nelle feci, la dose di medicinale è stata assorbita.

Altri effetti indesiderati

Molto comune (può riguardare più di 1 persona su 10)
• Capogiro; cefalea; sonnolenza
• Insonnia
• Nausea; bocca secca; stipsi
• Sudorazione (compresa sudorazione notturna)

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10)
• Diminuzione dell'appetito
• Confusione; sensazione di distacco da se stessi; assenza di orgasmo; diminuzione della libido; agitazione; nervosismo; sogni anormali
• Tremore; sensazione di irrequietezza o incapacità a stare seduti o a rimanere fermi; formicolio; sensazione di alterazione del gusto; aumento del tono muscolare
• Disturbi visivi compresa visione annebbiata; pupille dilatate; incapacità dell'occhio a cambiare automaticamente focus dagli oggetti lontani a quelli vicini
• Ronzio nelle orecchie (tinnito)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

• Battito cardiaco accelerato; palpitazioni
• Aumento della pressione del sangue; vampate
• Fiato corto; sbadigli
• Vomito; diarrea
• Eruzione cutanea lieve; prurito
• Aumento delle frequenza di urinazione; incapacità ad urinare; difficoltà ad emettere l'urina
• Irregolarità mestruali come sanguinamento aumentato o aumento dell'irregolarità di sanguinamento; orgasmo/eiaculazione anormale (maschi); disfunzione erettile (impotenza)
• Debolezza (astenia); affaticamento; brividi
• Aumento di peso; perdita di peso
• Aumento del colesterolo

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100)
• Iperattività, accelerazione del pensiero e diminuita necessità di sonno (mania)
• Allucinazioni; sensazione di distacco dalla realtà; orgasmo anormale; assenza di sensazioni o emozioni; sensazione di ipereccitazione; digrignamento dei denti
• Svenimento; movimento involontario dei muscoli; compromissione della coordinazione e dell'equilibrio
• Sensazione di capogiro (specialmente quando ci si alza troppo velocemente); abbassamento della pressione del sangue
• Vomitare sangue; feci di colore nero catrame o sangue nelle feci; che possono essere segno di sanguinamento interno
• Sensibilità alla luce solare; lividi; perdita anormale di capelli
• Incontinenza urinaria
• Rigidità, spasmi e movimenti involontari dei muscoli
• Lievi cambiamenti dei livelli ematici degli enzimi epatici

Raro (può riguardare fino a 1 persona su 1000)
• Crisi convulsive
• Tosse, respiro sibilante e respiro corto che possono essere accompagnati da temperatura alta.
• Disorientamento e confusione spesso accompagnati da allucinazioni (delirio)
• Eccessiva assunzione di acqua (conosciuto come SIADH)
• Diminuzione dei livelli ematici di sodio
• Intenso dolore agli occhi e visione diminuita o annebbiata
• Battito cardiaco anormale, rapido o irregolare, che può portare allo svenimento
• Intenso dolore addominale o alla schiena (che può indicare un problema grave all'intestino, al fegato o al pancreas)
• Prurito, pelle o occhi gialli, urina scura, o sintomi simil-influenzali, che sono segni di infiammazione del fegato (epatite)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Molto raro (si verifica in meno di 1 paziente su 10.000)
• Sanguinamento prolungato, che potrebbe indicare una riduzione del numero di piastrine nel sangue, che comporta un aumentato rischio di lividi o sanguinamento
• Produzione anormale di latte al seno
• Sanguinamento inatteso, ad esempio sanguinamento delle gengive, sangue nelle urine o nel vomito, o comparsa di lividi inaspettati o rottura delle vene

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
• Ideazione suicidaria e comportamenti suicidari: casi di ideazione suicidaria e comportamenti suicidari sono stati segnalati durante il trattamento con venlafaxina o subito dopo aver interrotto il trattamento con venlafaxina (vedere paragrafo 2, Cosa deve sapere prima di prendere Ixilania)
• Aggressività
• Vertigini
• Abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere Gravidanza e allattamento al paragrafo 2 per ulteriori informazioni.

Talvolta Ixilania causa effetti indesiderati di cui può non essere consapevole, come aumenti della pressione del sangue o battito cardiaco anormale; lievi cambiamenti nei livelli ematici di enzimi epatici, sodio o colesterolo. Più raramente, Ixilania può ridurre la funzionalità delle piastrine nel suo sangue, comportando un aumentato rischio di lividi e sanguinamento. Pertanto, il medico può voler fare controlli del suo sangue occasionalmente, in particolare se sta assumendo Ixilania da molto tempo.

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 Ixilania
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ixilania
Il principio attivo è la venlafaxina.

Ixilania 75 mg:
Una capsula rigida contiene:
principio attivo: venlafaxina cloridrato 84,9 mg pari a venlafaxina base 75 mg
Eccipienti: cellulosa microcristallina, povidone, talco, silice colloidale anidra, magnesio stearato, etilcellulosa, copovidone, ossido di ferro nero (E172), ossido di ferro rosso (E172), titanio diossido (E171), gelatina.

Ixilania 150 mg:
Una capsula rigida contiene:
principio attivo: venlafaxina cloridrato 169,8 mg pari a venlafaxina base 150 mg .
Eccipienti: cellulosa microcristallina, povidone, talco, silice colloidale anidra, magnesio stearato, etilcellulosa, copovidone, blu brillante (E133), rosso allura (E129), giallo tramonto (E110) e biossido di titanio (E171), gelatina

Descrizione dell'aspetto di Ixilania e contenuto della confezione
Ixilania 75 mg è una capsula rigida di gelatina, color pesca / pesca opaco, dimensione '1' con una banda circolare radiale spessa e sottile sul corpo in inchiostro rosso e una banda circolare radiale spessa e sottile sul cappuccio in inchiostro rosso. La capsula è riempita con 6 mini compresse rivestite con film di colore da bianco a biancastro, rotonde, biconvesse, da 12,5 mg ciascuna.

Ixilania 75 mg è disponibile in confezioni contenenti 14 capsule.

Ixilania 150 mg è una capsula rigida di gelatina, color arancione scuro / arancione scuro opaco, dimensione "0", con una banda circolare radiale spessa e sottile sul corpo in inchiostro bianco e una banda circolare radiale spessa e sottile sul cappuccio in inchiostro bianco. La capsula è riempita con 12 mini compresse rivestite con film di colore da bianco a biancastro, rotonde, biconvesse, da 12,5 mg ciascuna.

Ixilania 150 mg è disponibile in confezioni contenenti 10 capsule.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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)

Produttore
PHARMADOX HEALTHCARE LTD
KW20A Kordin Industrial Park Paola PLA 3000, Malta

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).