

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ixel 50 mg - Kapseln
Wirkstoff: Milnacipran

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ixel 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ixel 50 mg beachten?
3. Wie ist Ixel 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ixel 50 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST IXEL 50 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ixel 50 mg gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, die als Antidepressiva bezeichnet werden. Es dient zur Behandlung von depressiven Zuständen beim Erwachsenen. Es kann 1-3 Wochen dauern, bis es zu wirken beginnt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON IXEL 50 mg BEACHTEN?

Ixel 50 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Milnacipran oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- in Kombination mit einem anderen Medikament, einem irreversiblen Monoaminoxidase-Hemmer (MAOI, z.B. Iproniazid) (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Ixel 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie stillen,
- wenn Sie an unkontrolliertem Bluthochdruck oder an schwerer bzw. instabiler koronarer Herzkrankheit leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken) und Verschlechterung der Depression oder Angststörung

Wenn Sie an Depressionen und/oder an Angststörungen leiden, kann es manchmal zu Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen, kommen. Dies kann verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva - Therapie beginnen, da diese Medikamente erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise wird die Wirkung der Therapie erst nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger.

Möglicherweise können Sie verstärkt diese Gedanken entwickeln,

- wenn Sie schon einmal daran gedacht haben, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Informationen von klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko von suizidalen Verhalten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen, die jünger als 25 Jahre alt sind und eine Therapie mit Antidepressiva erhalten, gezeigt.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Suizid denken, **kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.**

Es könnte für Sie hilfreich sein einem Angehörigen oder engen Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind oder eine Angststörung haben. Bitten Sie diese Vertrauensperson diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese Person auch ersuchen, Ihnen mitzuteilen, ob sie denkt, dass sich Ihre Depression oder Angststörung verschlechtert hat, oder ob sie über Änderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Ixel 50 mg sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Ixel 50 mg verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Ixel 50 mg verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Ixel 50 mg einnimmt, eines der oben angeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Ixel 50 mg in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Arzneimittel wie Ixel 50 mg (so genannte SSRI/SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ixel einnehmen, besonders:

- wenn Sie andere Arzneimittel zusammen mit Ixel 50 mg einnehmen, die das Risiko eines Serotonin-Syndroms, ein möglicherweise lebensbedrohlicher Zustand, erhöhen können (siehe Abschnitt "Einnahme von Ixel 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln"),
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben: Ihr Arzt wird Ihre tägliche Dosis anpassen,
- wenn Sie eine Vergrößerung der Prostata (Prostataadenom) oder Schwierigkeiten beim Harnlassen haben,
- wenn Sie einen hohen Blutdruck (Hypertonie) oder eine Herzerkrankung haben,
- wenn Sie eine Augenerkrankung mit einem erhöhten Augeninnendruck (Engwinkelglaukom) haben,
- wenn Sie epileptische Anfälle haben oder hatten,
- wenn Sie eine Neigung zu niedrigen Natriumspiegeln im Blut (Hyponatriämie) haben, z.B. wenn Sie älter sind, an einer Leberstörung (Zirrhose) leiden, bei Mangelernährung oder wenn Sie andere Arzneimittel (Diuretika) einnehmen, die einen niedrigen Natriumspiegel im Blut bewirken.

- wenn bei Ihnen schon früher Blutungsstörungen aufgetreten sind (Neigung zu blauen Flecken oder leicht zu bluten) oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko einer Blutung erhöhen können.
- wenn Sie Arzneimittel mit kardiovaskulären Wirkungen einnehmen (Injektionen von Alpha- und Beta-Sympathomimetika).
- wenn Sie Levomepromazin (Mittel zur Behandlung von Schizophrenie) einnehmen.
- wenn Sie schwanger sind (siehe Schwangerschaft).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal während der Behandlung, wenn:

- bei Ihnen zu Beginn Schlafstörungen oder Nervosität auftreten,
- es zum Auftreten von Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augen) kommt.

WENN SIE WEITERE FRAGEN HABEN, WENDEN SIE SICH BITTE AN IHREN ARZT ODER APOTHEKER.

Einnahme von Ixel 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden. Ihr Arzt entscheidet dann, ob Sie Ixel 50 mg mit anderen Medikamenten einnehmen dürfen. Sprechen Sie immer vorher mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Einnahme von anderen Arzneimitteln beginnen oder beenden, auch wenn Sie diese ohne Rezept gekauft haben bzw. auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel handelt.

- Irreversible MAO-Hemmer wie zum Beispiel Iproniazid (zur Behandlung von Depressionen) **dürfen nicht** mit Ixel **50 mg** eingenommen werden. Nach Beendigung der Einnahme eines MAO-Hemmers müssen Sie zumindest 14 Tage warten, bevor Sie mit der Einnahme von Ixel beginnen können.
Nach Beendigung der Einnahme von Ixel müssen Sie zumindest 7 Tage warten, bevor Sie mit der Einnahme eines MAO-Hemmers beginnen können.

- Serotonin-Syndrom

Wenn Ixel in Kombination mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird, kann ein sogenanntes Serotonin-Syndrom entstehen. Informationen über die Symptome des möglicherweise lebensbedrohlichen Serotonin-Syndroms finden Sie im Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?".

Dieses Syndrom kann dadurch verursacht werden, wenn Ixel in Kombination mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird, wie zum Beispiel:

- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
 - SNRI (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer wie z.B. Duloxetin, Venlafaxin, ...),
 - SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer wie z.B. Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, ...),
- Trizyklika (z.B. Amitriptylin, Imipramin, Doxepin, Trimipramin, ...),
 - irreversible MAO-Hemmer wie zum Beispiel Iproniazid, Tranylcypromin,
 - Medikamente, die Moclobemid enthalten, einen selektiven MAO- A- Hemmer,
- Medikamente, die Linezolid enthalten, ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen,
- Medikamente, die Buprenorphin, Tramadol oder Pethidin enthalten (gegen Schmerzen),
- pflanzliche Produkte, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, zur Behandlung einer leichten Depression,
- Produkte, die Methylenblau enthalten,

- andere Antidepressiva.

Bestimmte andere Arzneimittel können mit Ixel Wechselwirkungen haben. Außer wenn Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen in Kombination:

- mit bestimmten Arzneimitteln, die den Herz-Kreislauf beeinflussen (Injektionen mit Alpha- und Beta-Sympathomimetika.).

Einnahme von Ixel 50 mg mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie sollten nach Möglichkeit keine alkoholischen Getränke trinken oder alkoholhaltige Arzneimittel einnehmen.

Ixel 50 mg sollte am besten zu den Mahlzeiten mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Schwangerschaft

Die Anwendung dieses Arzneimittels wird in der Schwangerschaft bzw. wenn Sie in gebärfähigem Alter sind und keine Verhütungsmaßnahmen anwenden, nicht empfohlen. Teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, wenn Sie während der Behandlung schwanger werden. Nur Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kann dann entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll oder nicht.

Sollten Sie Ixel 50 mg bis zur Geburt einnehmen, könnte Ihr Neugeborenes sofort oder kurze Zeit nach der Geburt reversible Symptome zeigen, welche in Zusammenhang mit einer Entzugserscheinung oder der Wirkung von Milnacipran stehen. Sollte dies der Fall sein, sollte eine klinische Überwachung durchgeführt werden.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt wissen, dass Sie Ixel Hartkapsel einnehmen. Wenn sie während der Schwangerschaft eingenommen werden, können ähnliche Arzneimittel (SSRIs) das Risiko einer schwerwiegenden Erkrankung bei Babys erhöhen, die als persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) bezeichnet wird und dazu führt, dass das Baby schneller atmet und bläulich erscheint. Diese Symptome beginnen normalerweise in den ersten 24 Stunden nach der Geburt des Babys. Wenn dies bei Ihrem Baby auftritt, sollten Sie sofort Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt kontaktieren.

Wenn Sie Ixel 50 mg gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, kann das Risiko für schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt erhöht sein, insbesondere wenn Sie in der Vorgeschichte Blutungsstörungen aufweisen. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme sollte darüber informiert werden, dass Sie Ixel 50 mg einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit

Dieses Arzneimittel kann in die Muttermilch übergehen, daher darf es während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fruchtbarkeit

Ixel beeinflusst die Fruchtbarkeit von Tieren. Zum Einfluss auf die menschliche Fruchtbarkeit liegen keine Daten vor.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Besonders zu Beginn der Behandlung, da Schwindel auftreten kann, müssen Sie im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen vorsichtig sein.

3. WIE IST IXEL 50 mg EINZUNEHMEN?

Dosierung

Nehmen Sie Ixel 50 mg immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 1 Kapsel morgens und 1 Kapsel abends, am besten zu den Mahlzeiten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ixel 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung

Zum Einnehmen.

Schlucken Sie Ihre Kapsel mit einem Glas Wasser während der Mahlzeit.

Dauer

Im Allgemeinen ist eine Behandlung über mehrere Monate notwendig.

Beenden Sie die Therapie nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, auch nicht, wenn Sie sich besser fühlen. Wenn notwendig, müssen Sie die Behandlung schrittweise nach den Anweisungen Ihres Arztes beenden (siehe Abschnitte „Wenn Sie die Einnahme von Ixel 50 mg abbrechen“ und „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie eine größere Menge von Ixel 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Spital auf.

Wenn Sie die Einnahme von Ixel 50 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie zu diesem Arzneimittel und seiner Anwendung noch weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

BITTE HALTEN SIE SICH IMMER AN DIE ANWEISUNGEN IHRES ARZTES.

Wenn Sie die Einnahme von Ixel 50 mg abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Ixel nicht, außer Ihr Arzt hat es verordnet. Da nach Beendigung der Behandlung Entzugserscheinungen auftreten können, wird eine schrittweise Dosisreduzierung empfohlen. Im Allgemeinen sind die Entzugssymptome leicht und selbstlimitierend. Sollten Sie noch weitere Fragen in Bezug auf die Anwendung dieses Arzneimittels haben, bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Medikament Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Vor allem während der ersten Woche oder der ersten beiden Wochen einer Behandlung mit Milnacipran können Nebenwirkungen auftreten.

Sie sollten umgehend einen Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome wie die folgenden bemerken:

- wenn Sie einen Ausschlag bekommen oder eine allergische Reaktion zeigen, z.B. Juckreiz, geschwollene Lippen/Zunge oder Keuchen/Kurzatmigkeit, nehmen Sie keine weiteren Kapseln ein und berichten Ihrem Arzt umgehend.
- wenn Sie plötzliche Schwäche oder Taubheit im Gesicht bzw. an Armen oder Beinen, insbesondere einseitig, bemerken oder Anzeichen von undeutlicher Sprache (Symptome eines Schlaganfalls)
- wenn Sie Herzprobleme wie Schmerzen in der Brust (Gefühl von Enge, Druck oder Quetschen) bemerken
- wenn Sie gleichzeitig mehrere der folgenden Symptome bemerken, die durch einen Serotonin-Überschuss im Gehirn (Serotonin-Syndrom) hervorgerufen werden, wie z.B. hohes Fieber, Übelkeit, exzessives Schwitzen, Angst, Hitzewallungen, Muskelzuckungen oder Zittern, deutliches Spüren des Herzschlags oder Agitiertheit. Dieses Syndrom kann besonders dann auftreten, wenn Sie gleichzeitig mit bestimmten anderen Medikamenten behandelt werden.

Die folgenden Nebenwirkungen sind sehr häufig und betreffen mehr als 1 von 10 Patienten

- Übelkeit, Kopfschmerzen

Die folgenden Nebenwirkungen sind häufig und betreffen 1-10 von 100 Patienten

- Agitiertheit, Angst, Essstörungen, Schlafstörungen, suizidales Verhalten
- Migräne, Zittern, Schwindel, Empfindungsstörungen, Schläfrigkeit
- Spüren des Herzschlags (Palpitationen), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), erhöhter Blutdruck, Hitzewallungen
- Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Mundtrockenheit, Verdauungsstörung, Erbrechen
- Juckreiz, Ausschlag, sehr starkes Schwitzen
- Muskelschmerzen
- Schwierigkeiten beim Harnlassen, häufiger Harndrang (Pollakisurie)
- Erektions- und Ejakulationsschwierigkeiten, Hodenschmerzen
- Müdigkeit

Die folgenden Nebenwirkungen sind gelegentlich und betreffen 1-10 von 1000 Patienten

- erhöhte Fettwerte im Blut, Gewichtsabnahme
- Panikgefühl, Verwirrtheit, Wahnvorstellungen, seltsame Bilder oder Geräusche (Halluzinationen), hyperaktives Verhalten oder Gedanken (Manie), verringertes Lustgefühl, abnormale Träume, Suizidgedanken
- Gedächtnisstörungen, Gefühl der Ruhelosigkeit (Akathisie), Gleichgewichtsstörungen, Geschmacksveränderungen, plötzlich einsetzende, kurz andauernde Bewusstlosigkeit (Synkope)
- verschwommenes Sehen, trockene Augen, Augenschmerzen, verringertes Scharfsehen, erweiterte Pupillen (Mydriasis)
- Gefühl von Schwindel oder Drehen (Vertigo), Klingeln in den Ohren
- Herzprobleme wie zu niedriger Blutdruck oder Erregungsleitungsstörungen
- zu niedriger Blutdruck, schlechte Durchblutung mit Taubheitsgefühl und Blässe von Fingern und Zehen (Raynaud-Syndrom), orthostatische Hypotonie
- Atemschwierigkeiten, Husten, trockene Nase, Schluckbeschwerden

- Magen-Darm-Erkrankungen wie Gastritis, Mundhöhlenentzündung, Bauchbeschwerden, Magengeschwür, Hämorrhoiden
- gestörte Leberfunktionstests
- Hauterkrankungen (Dermatosen), allergische Hautreaktionen (Urtikaria), Hautentzündungen (Dermatitis)
- Muskelschmerzen oder Muskelsteifheit
- Erkrankungen der Harnwege, z.B. Miktionsstörungen, Harnverhalt, Inkontinenz, Möglichkeit von rotgefärbtem Urin
- bei einigen Frauen kann es zu einer starken Monatsblutung außerhalb des regulären Zyklus kommen bzw. kann die Monatsblutung ganz ausbleiben
- Prostata-Störungen
- Unbehagen, Fieber, Schmerzen

Die folgenden Nebenwirkungen sind selten und betreffen weniger als 1 von 1000 Patienten

- Inadequate Sekretion eines Hormons, das die Urinmenge steuert (antidiuretisches Hormon)
- Psychotische Störungen
- Unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesie), Parkinson (diese Erkrankung hat mehrere Symptome, wie z.B. erhöhter Speichelfluss, Steifheit des Bewegungsapparates, reduzierte oder gestörte Körperbewegungen, ausdrucksloses Gesicht, Muskelsteifheit, Zittern)
- Angina pectoris
- Hepatitis, Verletzung der Leberzellen
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht (Photosensitivitätsreaktionen)

Von folgenden Nebenwirkungen wurde berichtet, die genaue Häufigkeit konnte allerdings nicht eruiert werden, daher ist diese als unbekannt klassifiziert:

- Verringerung der Natrium-Konzentration im Blut (Hyponatriämie),
- Haut- und Schleimhautblutungen,
- Krampfanfälle, besonders bei Patienten bekannter Epilepsie,
- Aggression,
- Leberentzündung (zytolytische Hepatitis),
- Stevens-Johnson-Syndrom (eine schwere generalisierte Erkrankung mit Blasenbildung auf der Haut und den Schleimhäuten),
- Tako-Tsubo-Kardiomyopathie (Stress-Kardiomyopathie),
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), weitere Informationen siehe unter Schwangerschaft in Abschnitt 2.

Manche Beschwerden können auch durch Ihre Krankheit verursacht sein.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST IXEL 50 mg AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Ixel 50 mg enthält

Der Wirkstoff ist: 50 mg Milnacipran-Hydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Carmellose-Calcium, Polyvidon K30, wasserfreies, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Talkum.

Die Kapselhülle enthält: Oberteil (rosa): Titandioxid (E 171), rotes und gelbes Eisenoxid (E 172), Gelatine. Unterteil (rostfarben): Titandioxid (E 171), rotes und gelbes Eisenoxid (E 172), Gelatine.

Wie Ixel 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die 50 mg Hartkapsel ist rosa und rostfarben, mit Aufdruck „Ixel 50“
Packungsgrößen: 28 und 56 Kapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Pierre Fabre Medicament
Les Cauquillous
81500 Lavaur
France

Hersteller

Pierre Fabre Médicament Production
Site Progipharm
Rue du Lycee
45500 Gien
Frankreich

Vertrieb in Österreich

Germania Pharmazeutika GesmbH, Schuselkagasse 8
A-1150 Wien
Tel. +43 1 982 33 99-0
Fax +43 1 982 33 99 24
e-Mail: office@germania.at

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Finnland, Frankreich, Luxemburg: IXEL

Z.Nr.: 1-22710

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.