

Folheto informativo: Informação para o doente

Ixel 25 mg Cápsulas

Ixel 50 mg Cápsulas

Cloridrato de milnaciprano

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ixel e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ixel
3. Como tomar Ixel
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ixel
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ixel e para que é utilizado

Este medicamento é um antidepressivo.

Está indicado no tratamento das crises de depressão major compreendendo as formas graves nos doentes hospitalizados. A sua ação só se manifesta após vários dias.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ixel

Não tome Ixel

- se tem alergia ao milnaciprano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- em associação com outro medicamento conhecido como inibidor irreversível da monoaminoxidase (IMAO) (iproniazida) (ver Outros medicamentos e Ixel),
- durante a amamentação,
- se tem hipertensão não controlada ou doença coronária grave ou instável.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ixel.

Pensamentos relacionados com o suicídio e agravamento da sua depressão ou distúrbio de ansiedade:

Se se encontra deprimido e/ou tem distúrbios de ansiedade poderá por vezes pensar em se autoagredir ou até suicidar. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, pois estes medicamentos necessitam de tempo para atuarem. Normalmente os efeitos terapêuticos demoram cerca de duas semanas a fazerem-se sentir, mas por vezes pode demorar mais tempo.

Poderá estar mais predisposto a ter este tipo de pensamento nas seguintes situações:

- Se tem antecedentes de ter pensamentos acerca de se suicidar ou se autoagredir
- Se é um jovem adulto. A informação proveniente de estudos clínicos revelou um maior risco de comportamento suicida em indivíduos adultos com menos de 25 anos com problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos.

Se em qualquer momento vier a ter pensamentos no sentido de autoagressão ou suicídio deverá contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital.

Poderá ser útil para si comunicar que se encontra deprimido ou que tem distúrbios de ansiedade a uma pessoa próxima de si ou a um familiar e pedir-lhes que leiam este folheto. Poderá também solicitar-lhes que o informem caso verifiquem um agravamento do seu estado de depressão ou ansiedade, ou se ficarem preocupados com alterações no seu comportamento.

Os chamados IRSN/ISRS podem causar sintomas de disfunção sexual (ver secção 4). Em alguns casos, estes sintomas persistiram após a suspensão do tratamento.

Crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos

Ixel não deve normalmente ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Importa igualmente assinalar que os doentes com idade inferior a 18 anos correm maior risco de sofrerem efeitos indesejáveis tais como, tentativa de suicídio, ideação suicida e hostilidade (predominantemente agressão, comportamento de oposição e cólera) quando tomam medicamentos desta classe. Apesar disso, o seu médico poderá prescrever Ixel para doentes com idade inferior a 18 anos quando decida que tal é necessário. Se o seu médico prescreveu Ixel para um doente com menos de 18 anos e gostaria de discutir esta questão, queira voltar a contactá-lo. Deverá informar o seu médico se alguns dos sintomas acima mencionados se desenvolver ou piorar quando doentes com menos de 18 anos estejam a tomar Ixel. Assinala-se igualmente que não foram ainda demonstrados neste grupo etário os efeitos de segurança a longo prazo de Ixel no que respeita ao crescimento, à maturação e ao desenvolvimento cognitivo e comportamental.

Fale com o seu médico antes de tomar Ixel, em especial se tem:

- insônia ou nervosismo no início do tratamento,
- icterícia: amarelecimento da pele e da parte branca do olho,
- insuficiência renal: o seu médico pode ter que modificar a sua dose diária,
- aumento da próstata (adenoma da próstata) ou dificuldade em urinar,
- pressão arterial elevada (hipertensão) ou doença cardíaca,
- distúrbios da visão com pressão elevada de líquido no interior do olho (glaucoma de ângulo fechado),
- epilepsia ou antecedentes de epilepsia,
- história de doenças hemorrágicas,
- se estiver grávida (ver "Gravidez").

#### Outros medicamentos e Ixel

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

O seu médico deve decidir se pode tomar Ixel com outros medicamentos.

Não inicie ou pare de tomar os medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e produtos à base de plantas, antes de falar com o seu médico.

- Inibidores irreversíveis da monoaminoxidase (IMAO) como a iproniazida (utilizada para tratar a depressão), não devem ser tomados com Ixel. Deve esperar pelo menos 14 dias após ter parado de tomar um IMAO antes de poder iniciar Ixel. Além disso, deve esperar pelo menos 7 dias após parar de tomar Ixel antes de iniciar um IMAO.

#### - Síndrome serotoninérgica

Quando Ixel é tomado em combinação com outros medicamentos, pode ocorrer a denominada "síndrome serotoninérgica". Para obter informações sobre os sintomas desta síndrome serotoninérgica potencialmente fatal, ver secção 4 em "Efeitos indesejáveis possíveis".

Esta síndrome pode ser causada quando Ixel é usado em combinação com outros medicamentos, tais como:

- IMAO irreversíveis, tal como a iproniazida,
- medicamentos contendo moclobemida, que é um inibidor seletivo da MAO-A (usado no tratamento da depressão),
- medicamentos contendo linezolida, um antibiótico (usado no tratamento de infeções),
- medicamentos contendo opióides, tais como buprenorfina, tramadol ou petidina (analgésico),
- produtos contendo hipericão (*Hypericum perforatum*), um tratamento à base de plantas utilizado para tratar a depressão ligeira,
- produtos contendo azul de metileno,
- outros antidepressivos.

Alguns medicamentos podem também interagir com Ixel. Salvo opinião contrária do seu médico, não deve tomar este medicamento ao mesmo tempo que:

- alguns medicamentos com efeitos cardiovasculares (alfa ou beta simpaticomiméticos por via injetável, clonidina e produtos aparentados).

**Ixel com bebidas e álcool**

A utilização de bebidas alcoólicas ou de medicamentos contendo álcool está desaconselhada.

Ixel deve ser tomado com um copo de água, preferencialmente durante a refeição.

**Gravidez, amamentação e fertilidade**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

**Gravidez**

Não é recomendado tomar este medicamento se for uma mulher em idade fértil que não utiliza métodos contraceptivos e durante a gravidez. Se ocorrer uma gravidez durante o tratamento, consulte o seu médico, pois só ele pode avaliar a necessidade continuar o tratamento.

Se está a tomar Ixel até ao parto, o bebé pode apresentar imediatamente, ou pouco tempo após o parto, sintomas reversíveis ligados a uma síndrome de abstinência ou de exposição ao milnaciprano. Nesse caso, deve ser realizada vigilância clínica.

Se tomar Ixel próximo do final da gravidez pode existir um risco aumentado de hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto, em especial se tiver história de doenças hemorrágicas. O seu médico ou especialista em enfermagem de saúde materna e obstétrica devem ter conhecimento de que está a tomar Ixel, para que a possam aconselhar.

**Amamentação**

Este medicamento pode passar para o leite materno. Assim, a amamentação está contraindicada.

**Fertilidade**

A fertilidade animal é afetada pelo milnaciprano.

Não existem dados disponíveis sobre o impacto do milnaciprano na fertilidade humana.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

Chama-se a atenção, principalmente dos condutores de veículos e dos utilizadores de máquinas, para os eventuais riscos de vertigens, especialmente no início do tratamento.

### 3. Como tomar Ixel

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose diária recomendada é de 1 cápsula de 50 mg de manhã e outra à noite a administrar de preferência durante as refeições.

Não é necessário proceder ao ajuste da dose, no idoso, desde que a função renal se apresente normal.

Nos doentes com insuficiência renal é necessária uma adaptação posológica. Recomenda-se reduzir a dose para 50 mg ou 25 mg em função do grau de insuficiência, utilizando as cápsulas de 25 mg.

Se tem a impressão que o efeito de Ixel é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Modo e via de administração

Via oral.

Tomar a cápsula com um copo de água durante a refeição.

Duração do tratamento

O tratamento dura habitualmente vários meses.

Não pare o seu tratamento sem conselho médico, mesmo que se sinta melhor. Se necessário, este tratamento deve ser interrompido progressivamente de acordo com as instruções do médico (ver secções "Se parar de tomar Ixel" e "Efeitos indesejáveis possíveis").

Se tomar mais Ixel do que deveria

Se tomou uma dose excessiva de Ixel contacte imediatamente o seu médico ou vá imediatamente para o hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Ixel

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Em todos os casos cumpra rigorosamente as indicações do seu médico.

Se parar de tomar Ixel

Não pare de tomar Ixel, a não ser que o seu médico o tenha recomendado. Uma vez que as reações de privação podem ocorrer quando o tratamento é interrompido, é aconselhável reduzir a dose gradualmente. A maioria das reações de privação são ligeiras e de natureza autolimitada.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis podem ocorrer principalmente durante a primeira ou durante as duas primeiras semanas de tratamento com milnaciprano.

Deve consultar o seu médico imediatamente se tiver sintomas, tais como:

- Se tiver uma erupção cutânea ou reação alérgica, como comichão, lábios/língua inchados ou respiração sibilante / falta de ar, pare de tomar as cápsulas imediatamente e informe o seu médico imediatamente;
- Se sentir fraqueza súbita ou dormência da face, braços ou pernas, especialmente de um lado, ou a fala arrastada (sintomas de AVC);
- Se tiver problemas cardíacos, tais como dor no peito (sensação de aperto, pressão ou aperto);
- Se tiver um conjunto de sintomas relacionados com um excesso de serotonina no cérebro (síndrome serotoninérgica) devido a um efeito importante de Ixel, pode ocorrer febre alta, náuseas, suor excessivo, ansiedade, afrontamentos, espasmos musculares ou tremor, palpitações e agitação. Esta síndrome é observada especialmente se estiver a ser tratado com outros medicamentos ao mesmo tempo.

Os seguintes efeitos indesejáveis são muito frequentes (afetam mais de 1 utilizador em 10)

- Náuseas, dor de cabeça.

Os seguintes efeitos indesejáveis são efeitos indesejáveis frequentes (afetam menos de 1 utilizador em cada 100)

- Agitação, ansiedade, distúrbios alimentares, distúrbios do sono, comportamento suicida;
- Enxaqueca, tremores, tonturas, alterações da sensibilidade, sonolência;
- Sentir o batimento cardíaco (palpitações), batimento cardíaco rápido (taquicardia), aumento da pressão arterial, afrontamentos;
- Dor abdominal, diarreia, prisão de ventre, boca seca, indigestão, vômitos;
- Comichão, erupção cutânea, transpiração excessiva;
- Dor muscular;
- Incapacidade de urinar, micção anormalmente frequente (polaquiúria);
- Dificuldades com a ereção, ejaculação, dor testicular;
- Fadiga.

Os seguintes efeitos indesejáveis são pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000)

- Aumento do nível de lípidos no sangue, diminuição do peso;
- Sensação de pânico, sensação de confusão, ilusão, visões ou sons estranhos (alucinações), ter comportamento ou pensamentos hiperativos (mania), diminuição da libido, sonhos anormais, ideação suicida;
- Perda de memória, sensação de inquietude (acatisia), distúrbios do equilíbrio, alteração do paladar, síncope;
- Visão turva, olhos secos, dor nos olhos, diminuição da acuidade visual, dilatação das pupilas (midríase);

- Sensação de tontura (vertigem), zumbido nos ouvidos;
- Problemas de coração, tais como baixa pressão arterial, distúrbios de condução;
- Pressão arterial baixa, má circulação sanguínea que torna os dedos das mãos e dos pés dormentes e pálidos (síndrome de Raynaud), hipotensão ortostática;
- Dificuldade em respirar, tosse, nariz seco, doenças da faringe;
- Distúrbios gastrointestinais como gastrite, estomatite, desconforto abdominal, úlcera, hemorroidas;
- Testes de função hepática alterados;
- Doença da pele (dermatose), alergia na pele (urticária), inflamação da pele (dermatite);
- Dor muscular ou rigidez muscular;
- Perturbações urinárias, tais como distúrbios da micção, retenção urinária, incontinência, possibilidade de urina de cor vermelha;
- Algumas mulheres podem ter períodos irregulares, pesados ou nenhum período mensal;
- Doença prostática;
- Sensação de anormalidade, febre, dor.

Os seguintes efeitos indesejáveis são raros (afetam menos de 1 em cada 1.000 utilizadores)

- Secreção inadequada de uma hormona que controla o volume de urina (secreção inadequada de hormona antidiurética);
- Transtorno psicótico;
- Movimentos involuntários (discinesia), parkinsonismo (termo médico que pode incluir muitos sintomas como aumento da secreção de saliva, rigidez musculoesquelética, ausência ou comprometimento dos movimentos corporais, ausência de expressão no rosto, tensão muscular, tremores);
- Angina de peito;
- Hepatite, lesão hepatocelular;
- Sensibilidade ao sol (fotossensibilidade).

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados, no entanto a frequência precisa não pode ser identificada e, portanto, a sua frequência é classificada como não conhecida:

- Uma redução do nível de sódio no sangue (hiponatremia);
- Sangramento da pele e das membranas mucosas;
- Hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto (hemorragia pós-parto), ver Gravidez na secção 2 para mais informações
- Convulsões especialmente em doentes com uma história de epilepsia;
- Agressão;
- Hepatite citolítica;
- Síndrome de Stevens-Johnson (uma doença genérica grave com formação de bolhas na pele e nas membranas mucosas);
- Cardiomiopatia de Takotsubo (stress cardiomiopático).

Alguns sintomas podem também fazer parte da sua depressão.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Ixel

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ixel

- A substância ativa é:

	Ixel 25 mg	Ixel 50 mg
Cloridrato de milnaciprano	25,00 mg	50,00 mg
Quantidade correspondente a milnaciprano base por uma cápsula	21,77 mg	43,55 mg

- Os outros componentes são:

#### Ixel 25 mg cápsulas

Conteúdo da cápsula: hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, carmelose cálcica, povidona K30, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio e talco.

Cápsula: dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro vermelho (E 172), óxido de ferro amarelo (E 172) e gelatina.

Tinta de impressão: shellac, propilenoglicol (E 1520), óxido de ferro negro (E 172), hidróxido de potássio e hidróxido de amónio.

#### Ixel 50 mg cápsulas

Conteúdo da cápsula: hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, carmelose cálcica, povidona K30, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio e talco.

Cápsula: dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro vermelho (E 172), óxido de ferro amarelo (E 172) e gelatina.

Tinta de impressão: shellac, propilenoglicol (E1520), hidróxido de amónio, hidróxido de potássio e óxido de ferro negro (E172).

#### Qual o aspeto de Ixel e conteúdo da embalagem

##### Ixel 25 mg cápsulas

Ixel 25 mg cápsulas apresenta-se com uma cabeça e corpo rosa, impresso a preto com "IXEL 25". Cada embalagem contém 14 ou 56 cápsulas acondicionadas em blister (PVC/Alumínio).

##### Ixel 50 mg cápsulas

Ixel 50 mg cápsulas apresenta-se com uma cabeça rosa impresso a preto com "IXEL" e corpo cor de ferrugem impresso a preto com "50". Cada embalagem contém 14 ou 56 cápsulas acondicionadas em blister (PVC/Alumínio).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda.  
Rua Rodrigo da Fonseca, n.º 178 - 2º Esq.  
1099-067 Lisboa  
Portugal  
Telf.: 213815320

Fabricante

Pierre Fabre Médicament Production  
Etablissement Progipharm - Rue du Lycée  
F-45500 Gien

APROVADO EM  
04-03-2022  
INFARMED

França

Iberfar - Indústria Farmacêutica, S.A.  
Rua Consiglieri Pedroso, 121-123 - Queluz de Baixo  
2734-501 Barcarena  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em