

Листовка: информация за потребителя

Елифай XR 37,5 mg капсули с удължено освобождаване, твърди

Elify XR 37.5 mg prolonged release capsules, hard

Елифай XR 75 mg капсули с удължено освобождаване, твърди

Elify XR 75 mg prolonged release capsules, hard

Елифай XR 150 mg капсули с удължено освобождаване, твърди

Elify XR 150 mg prolonged release capsules, hard

венлафаксин/venlafaxine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка:

1. Какво представлява Елифай XR и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Елифай XR
3. Как да приемате Елифай XR
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Елифай XR
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20080030/91/92
Разрешение №	63161-3, 27-07-2023
BG/MA/MP	
Одобрение №	

1. Какво представлява Елифай XR и за какво се използва

Елифай XR съдържа активното вещество венлафаксин.

Елифай XR е антидепресант, който принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на обратното захващане на серотонин и норадреналин (SNRIs). Тази група лекарства се използва за лечение на депресия и други състояния като тревожни разстройства. Не е напълно ясно как действат антидепресантите, но те могат да помагат чрез повишаване нивата на серотонина и норепинефрина в мозъка.

Елифай XR е лечение за възрастни с депресия. Елифай XR е също лечение за възрастни със следните тревожни разстройства: генерализирано тревожно разстройство, социално тревожно разстройство (страх и избягване на социални ситуации) и паническо разстройство (пристъпи на паника). Правилното лечение на депресията или тревожните разстройства е важно, за да се почувствате по-добре. Ако не се лекува, Вашето състояние може да не отшуми и може да стане по-сериозно и по-трудно за лечение.

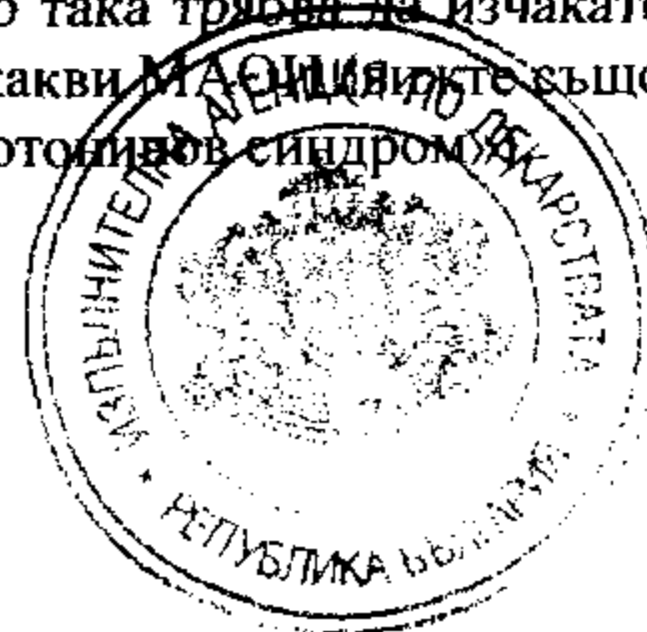
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Елифай XR

Не приемайте Елифай XR:

- ако сте алергични към венлафаксин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако приемате също или сте приемали в рамките на последните 14 дни някакви лекарства, известни като необратими моноаминооксидазни инхибитори (MAOI), използвани за лечение на депресия или болестта на Паркинсон. Приемането на необратим MAOI с Елифай XR, може да причини сериозни или дори животозастрашаващи нежелани реакции. Също така трябва да изчакате поне 7 дни, след като спрете да приемате Елифай XR, преди да приемате някакви MAOI. Вижте също точка "Други лекарства и Елифай XR" и информацията в тази точка за «Серотонинов синдром».

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Елифай XR:



- Ако използвате други лекарства, които, приети заедно с Елифай XR, биха могли да повишат риска от развитие на серотонинов синдром (вж. точка “Други лекарства и Елифай XR”).
- Ако имате очни проблеми като определени видове глаукома (повишено налягане в окото).
- Ако имате анамнеза за високо кръвно налягане.
- Ако имате анамнеза за сърдечни проблеми.
- Ако са Ви казвали, че имате неправилен сърдечен ритъм.
- Ако имате анамнеза за припадъци (гърчове).
- Ако имате анамнеза за ниски нива на натрий в кръвта (хипонатремия).
- Ако имате анамнеза за нарушения в кръвосъсирването (склонност да образувате синини или склонност да кървите лесно) или ако приемате други лекарства, които могат да повишат риска от кървене, напр. варфарин (използван за предотвратяване на кръвни съсиреци) или ако сте бременна (вж. „Бременност, кърмене и фертилитет“).
- Ако имате анамнеза или ако някой във Вашето семейство е имал мания или биполярно разстройство (чувствате се свръхвъзбудени или еуфорични).
- Ако имате анамнеза за агресивно поведение.

Елифай XR може да причини усещане за безпокойство или неспособност да се стои спокойно в седнало или изправено положение през първите няколко седмици от лечението. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако това Ви се случи.

Сексуални проблеми

Лекарства като венлафаксин (наречени инхибитори на обратното захващане на серотонина и норадреналина) могат да причинят симптоми на нарушение на сексуалната функция (вж. точка 4). В някои случаи тези симптоми продължават след спиране на лечението.

Не употребявайте алкохол, докато се лекувате с Елифай XR, тъй като това може да доведе до крайна умора и загуба на съзнание. Съпътстващата употреба с алкохол и/или определени лекарства може да влоши симптомите на депресия и други заболявания, като тревожни разстройства.

Мисли за самоубийство и влошаване на Вашето депресивно или тревожно разстройство

Ако сте депресирани и/или имате тревожни разстройства, можете понякога да имате мисли да се самонараните или самоубиете. Тези мисли могат да се засилят, когато започнете да приемате за пръв път антидепресанти, тъй като за всички тези лекарства е необходимо време, преди да започнат да действат, обикновено около две седмици, но понякога и по-дълго. Тези мисли могат да се появят и при понижаване на дозата или при прекратяване на лечението с Елифай XR.

Има по-голяма вероятност да мислите така:

- Ако преди това сте имали мисли да се самоубиете или да се самонараните.
- Ако сте младеж. Информацията от клиничните проучвания показва повишен риск за суицидно поведение при младежи (под 25 годишна възраст) с психиатрични състояния, които са били лекувани с антидепресант.

Ако някога имате мисли за самонараняване или самоубийство, свържете се с Вашия лекар или незабавно отидете в болница.

Може да е полезно да кажете на роднина или близък приятел, че сте депресирани или имате тревожно разстройство, и да ги помолите да прочетат тази листовка. Можете да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашите депресия или тревожност се влошават, или ако те се тревожат за промени във Вашето поведение.

Сухота в устата

Сухота в устата се съобщава при 10% от пациентите, лекувани с венлафаксин. Това може да повиши риска от кариес. Ето защо трябва да обърнете специално внимание за хигиената на Вашите зъби.

Захарен диабет

Нивата на кръвната захар може да се променят в резултат на приложението на Елифай XR. Това може да наложи коригиране на дозата на Вашите антидиабетни лекарства.



Деца и юноши

Елифай XR трябва нормално да не се използва за деца и юноши под 18 години. Също така трябва да знаете, че пациентите под 18 имат повишен риск от нежелани реакции, като суициден опит, суицидни мисли и враждебност (предимно агресия, опозиционно поведение и гняв), когато приемат този клас лекарства. Независимо от това Вашият лекар може да предпише Елифай XR за пациенти под 18 години, тъй като той/тя решава дали това е в техен най-голям интерес. Ако Вашият лекар е предписал Елифай XR за пациент под 18 години и Вие искате да обсъдите това, моля обърнете се отново към Вашия лекар. Трябва да информирате Вашия лекар, ако се появи или влоши някой от изброените по-горе симптоми, когато пациентите под 18 приемат Елифай XR. Освен това дългосрочните ефекти на Елифай XR върху безопасността за растежа, съзряването и развитието на познавателните способности и поведението в тази възрастова група все още не са демонстрирани.

Други лекарства и Елифай XR

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Вашият лекар трябва да реши дали можете да вземате Елифай XR с други лекарства.

Не започвайте и не спирайте да приемате каквито и да е лекарства, включително и тези, купувани без рецепта, природни или билкови лекарства, преди да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

- Моноаминооксидазни инхибитори, които се използват за лечение на депресия или Паркинсон **не трябва да бъдат приемани с Елифай XR**. Уведомете Вашия лекар, ако сте приемали тези лекарства през последните 14 дни (MAOI: вж. точка "Какво трябва да знаете преди да приемете Елифай XR").

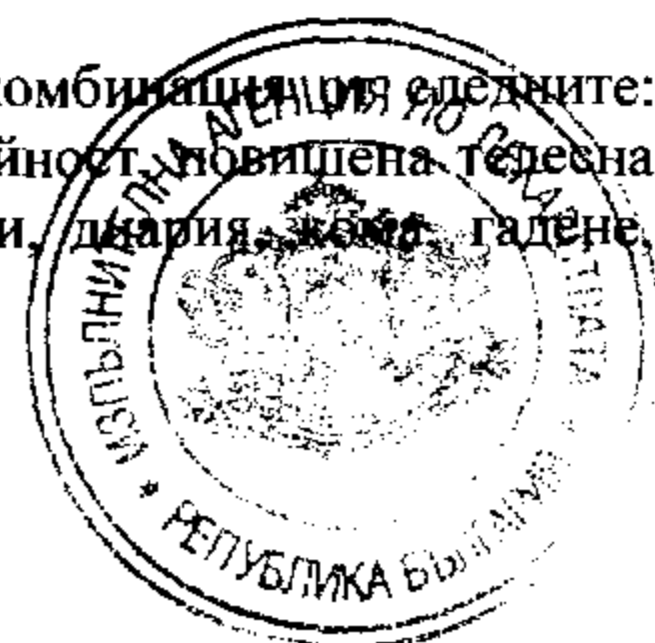
- **Серотонинов синдром:**

Потенциално животозастрашаващо състояние или реакции, наподобяващи невролептичен малигнен синдром (вж. точка "Възможни нежелани реакции"), може да се появи при лечение с венлафаксин, особено когато той се приема с други лекарства.

Примерите за такива лекарства включват:

- Триптани (използвани за мигрена)
- Други лекарства за лечение на депресия, например SNRI, SSRIs, трициклични антидепресанти или лекарства, съдържащи литий
- Лекарства, съдържащи амфетамини (използвани за лечение на Синдром на дефицит на вниманието и хиперактивност – СДВХ, нарколепсия и затлъстяване)
- Лекарства, съдържащи линезолид, който е антибиотик (използван за лечение на инфекции)
- Лекарства, съдържащи моклобемид, който е обратим MAOI (използван за лечение на депресия)
- Лекарства, съдържащи сибутрамин (използван за понижаване на теглото)
- Лекарства, съдържащи бупренорфин/трамадол, фентанил, тапентадол, петидин или пентазоцин, използвани за лечение на силна болка
- Лекарства, съдържащи декстрометорфан (използвани за лечение на кашлица)
- Лекарства, съдържащи метадон (използвани за лечение на опиоидна наркотична зависимост или силна болка)
- Лекарства, съдържащи метиленово синьо (използвани за лечение на високи стойности на метхемоглобин в кръвта)
- Продукти, съдържащи жълт кантарион (наричан още *Hypericum perforatum*, който е природно или билково лекарство, използвано за лечение на лека депресия)
- Продуктите, съдържащи триптофан (използвани за проблеми, например със съня и депресия)
- Антипсихотици (използвани за лечение на заболяване със симптоми като чуване, виждане или усещане на неща, които не съществуват, неуместни вярвания, необичайни подозрения, неясни мотиви и затваряне в себе си).

Признаците и симптомите на серотонинов синдром могат да включват комбинация от следните: неспокойство, халюцинации, загуба на координация, ускорена сърдечна дейност, повишена телесна температура, бързи промени в кръвното налягане, свръхактивни рефлексии, диария, жълт гадене, повръщане.



В най-тежката си форма серотониновият синдром може да наподобява Невролептичен Малигнен Синдром. Признаците и симптомите на невролептичния малигнен синдром могат да включват комбинация от треска, учестен сърдечен ритъм, изпотяване, тежка мускулна скованост, обърканост, повишени мускулни ензими (установени при кръвни изследвания).

Уведомете Вашия лекар незабавно или посетете спешното отделение на най-близката болница, ако мислите, че развивате серотонинов синдром.

Уведомете Вашия лекар, ако приемате лекарства, които могат да повлияят сърдечния Ви ритъм.

Примери за такива лекарства включват:

- Антиаритмици като хинидин, амиодарон, соталол или дофетилид (използвани за лечение на неправилен сърдечен ритъм)
- Антипсихотици като тиоридазин (вж. също серотонинов синдром по-горе)
- Антибиотици като еритромицин или моксифлоксацин (използвани за бактериални инфекции)
- Антихистамини (използвани за лечение на алергии).

Следните лекарства могат също да взаимодействат с Елифай XR и трябва да се използват с повишено внимание. Особено важно е да споменете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате лекарства, съдържащи:

- Кетоназол (противогъбично лекарство)
- Халоперидол или рисперидон (за лечение на психиатрични състояния)
- Метопролол (бета-блокатор за лечение на високо кръвно налягане и на сърдечни проблеми).

Елифай XR с храни, напитки и алкохол

Елифай XR трябва да се приема с храна (вж. точка 3 “Как да приемате Елифай XR”).

Не употребявайте алкохол, докато се лекувате с Елифай XR. Съпътстващата употреба с алкохол може да доведе до крайна умора и загуба на съзнание и да влоши Вашите симптоми на депресия и други заболявания, като тревожни разстройства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Трябва да използвате Елифай XR едва след като обсъдите потенциалните ползи и потенциалните рискове за Вашето неродено дете с Вашия лекар.

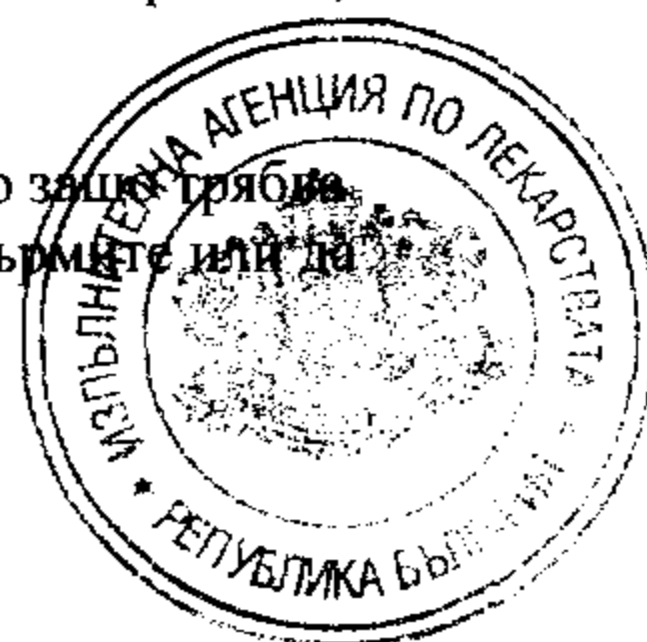
Уверете се, че Вашата акушерка и/или лекар са уведомени, че сте на лечение с Елифай XR. Когато се приемат по време на бременност, подобни лекарства (SSRIs) може да повишат риска от сериозно състояние за бебетата, познато като персистираща белодробна хипертония на новороденото (ПБХН), водеща до учестено дишане и посиняване на бебето. Тези симптоми обикновено започват по време на първите 24 часа след раждане на бебето. Ако тези симптоми се проявят при Вашето бебе, трябва незабавно да се свържете с Вашата акушерка и/или лекар.

Ако приемате това лекарство по време на бременност, освен проблеми с дишането, друг симптом, които може да прояви Вашето бебе са след раждането му е нарушение в храненето. Ако Вашето бебе има тези симптоми при раждането и Вие се тревожите, свържете се с Вашия лекар и/или Вашата акушерка, които ще могат да Ви посъветват.

Ако приемате Елифай XR към края на бременността, може да съществува повишен риск от тежко вагинално кървене скоро след раждането, особено ако имате анамнеза за нарушения на кръвосъсирването. Вашият лекар или акушерка трябва да знаят, че приемате Елифай XR, за да могат да Ви посъветват.

Елифай XR преминава в кърмата. Има риск да окаже ефект върху бебето. Ето защо трябва да обсъдите това с Вашия лекар и той/тя ще реши дали трябва да спрете да кърмите или да спрете терапията с Елифай XR.

Шофиране и работа с машини



Не шофирайте и не използвайте никакви уреди или машини, докато не разберете как Ви влияе Елифай XR.

[За Елифай XR 37,5 mg:]

Елифай XR 37,5 mg съдържа Понсо 4R червено (E124). Може да причини алергични реакции.

[За Елифай XR 75 mg:]

Елифай XR 75 mg съдържа сънсет жълто FCF (E110). Може да причини алергични реакции.

[За Елифай XR 150 mg:]

Елифай XR 150 mg съдържа сънсет жълто FCF (E110). Може да причини алергични реакции.

Елифай XR съдържа захароза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че страдате от непоносимост към някои видове захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. се счита, че не съдържа натрий.

3. Как да приемате Елифай XR

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайно препоръчваната начална доза за лечение на депресия, генерализирано тревожно разстройство и социално тревожно разстройство е 75 mg на ден. Дозата може да бъде повишавана от Вашия лекар постепенно и ако е необходимо, дори до максимум 375 mg дневно за депресия. Ако се лекувате за паническо разстройство, Вашият лекар ще започне с по-ниска доза (37,5 mg) и след това ще повишава дозата постепенно. Максималната доза за генерализирано тревожно разстройство, социално тревожно разстройство и паническо разстройство е 225 mg/ден.

Приемайте Елифай XR по приблизително едно и също време всеки ден или сутрин, или вечер.

Капсулите трябва да се поглъщат цели с течност и да не се отварят, разчупват, дъвчат или разтварят.

Елифай XR трябва да се приема с храна.

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми, говорете с Вашия лекар, тъй като може да е необходимо Вашата доза Елифай XR да се промени.

Не спирайте приема на Елифай XR, без да се консултирате с Вашия лекар (вж. точка "Ако сте спрели приема на Елифай XR").

Ако сте приели повече от необходимата доза Елифай XR

Обадете се незабавно на Вашия лекар или фармацевт, ако сте приели повече от необходимата доза Елифай XR, предписана от Вашия лекар.

Предозирането може да бъде животозастрашаващо, особено при съпътстваща употреба на алкохол и/или определени лекарства (вижте „Други лекарства и Елифай XR“).

Симптомите на евентуално предозиране могат да включват сърцебиене, промени в нивото на будност (вариращи от сънливост до кома), замъглено виждане, гърчове или припадъци и повръщане.

Ако сте пропуснали да приемете Елифай XR

Ако пропуснете доза, приемете я веднага след като си спомните. Ако обаче е настъпило време за следващата доза, прескочете пропуснатата доза и приемете само единична доза, както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Не вземайте повече от дневното количество Елифай XR, което Ви е било предписано за един ден.

Ако сте спрели приема на Елифай XR

Не спирайте да приемате Вашето лечение и не понижавайте дозата без съвет от Вашия лекар, дори ако се чувствате по-добре. Ако Вашият лекар смята, че повече не се нуждаете от Елифай XR, той/тя може да Ви помоли бавно да понижите Вашата доза, преди да спрете изцяло лечението. Известно е, че настъпват нежелани реакции, когато хората спират употребата на Елифай XR, особено когато



Елифай XR се спира внезапно или дозата се понижава твърде бързо. Някои пациенти могат да почувстват симптоми като суицидни мисли, агресия, умора, световъртеж, замаяност, главоболие, сънливост, нощни кошмари, сухота в устата, загуба на апетит, гадене, диария, нервност, ажитираност, обърканост, шум в ушите, мравучкане или рядко усещания като от електрически шок, слабост, потене, гърчове или грипоподобни симптоми, проблеми със зрението и повишение на кръвното налягане (което може да предизвика главоболие, замаяност, шум в ушите, изпотяване и т.н.).

Вашият лекар ще Ви посъветва за това как трябва постепенно да спрете лечението с Елифай XR. Това може да отнеме период до няколко седмици или месеца. При някои пациенти спирането на лечението трябва да се извърши по-последователно за периоди от месеци или повече. Ако почувствате някой от тези или други симптоми, които Ви притесняват, обърнете се към Вашия лекар за допълнителен съвет.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някоя от следните реакции, не приемайте Елифай XR. **Незабавно кажете на Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница:**

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Подуване на лицето, устата, езика, гърлото, ръцете или ходилата и/или релефен сърбящ обрив (уртикария), затруднено преглъщане и дишане.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

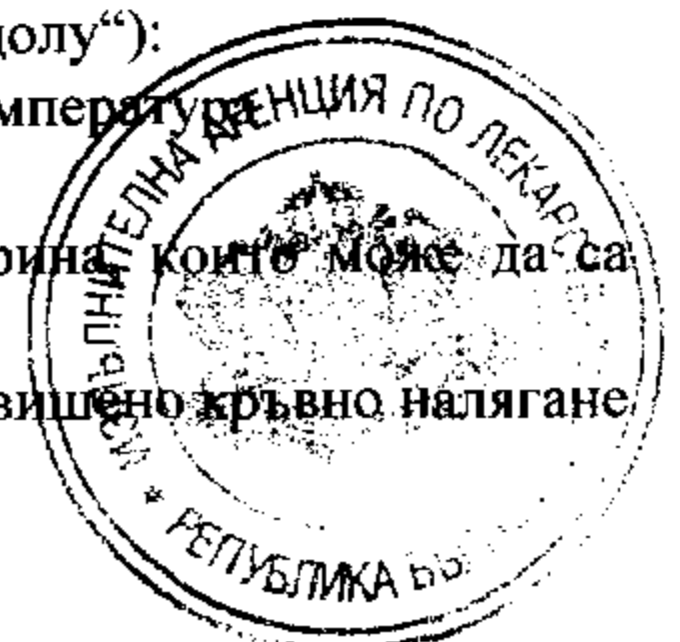
- Стягане в гърдите, хрипове, затруднено преглъщане или дишане
- Тежък кожен обрив, сърбеж или уртикария (повдигнати плаки от червена или бледа кожа, които често сърбят)
- Признаци и симптоми на серотонинов синдром, които може да включват неспокойствие, халюцинации, загуба на координация, ускорен сърдечен ритъм, повишена температура, бързи промени в кръвното налягане, свръхактивни рефлексии, диария, кома, гадене, повръщане. В най-тежката си форма серотониновият синдром може да наподобява невролептичен малигнен синдром. Признаците и симптомите на невролептичния малигнен синдром може да включват комбинация от треска, ускорен сърдечен ритъм, изпотяване, тежка мускулна скованост, обърканост, повишени мускулни ензими (установени с кръвни изследвания).
- Признаци на инфекция, като например висока температура, тръпки, треперене, главоболие, изпотяване, грипоподобни симптоми. Това може да се дължи на нарушение на кръвта, което води до повишен риск от инфекция.
- Тежък обрив, който може да доведе до тежко изприщване и белене на кожата.
- Необяснима мускулна болка, чувствителност или слабост. Това може да е признак на рабдомиолиза.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Признаци и симптоми на състояние, известно като „стрес-индуцирана кардиомиопатия“, което може да включва болка в гърдите, задух, замаяност, припадъци, неравномерен сърдечен ритъм.

Другите нежелани реакции, за които **трябва да уведомите Вашия лекар**, включват (Честотата на тези нежелани реакции е включена в списъка с „Други нежелани реакции по-долу“):

- Кашляне, хрипове и задух, които може да са придружени от висока температура
- Черни (катранени) изпражнения или кървави изпражнения
- Пожълтяване на кожата или бялото на очите, сърбеж или мътна урина, които може да са симптоми на възпаление на черния дроб (хепатит)
- Сърдечни проблеми като ускорен или неправилен сърдечен ритъм, повишено кръвно налягане



- Проблеми с очите като замъглено виждане, разширени зеници
- Проблеми с нервите като замаяност, усещане за иглички, нарушения на движенията (мускулни спазми и скованост), гърчове или припадъци
- Психиатрични проблеми като хиперактивност и чувство за необичайна свръхвъзбуда
- Симптоми на отнемане (вж. точка "Как да приемате Елифай XR, Ако сте спрели приема на Елифай XR")
- Продължително кървене – ако се порежете или нараните, може да е необходимо малко повече от обичайното време за спиране на кървенето.

Не се притеснявайте, ако забележите малки бели гранули или топченца във Вашите изпражнения след като приемете Елифай XR. Отвътре капсулите Елифай XR представляват микросфери или малки бели топченца, които съдържат активното вещество венлафаксин. Тези микросфери се освобождават от капсулата във Вашия стомах. Когато те преминават по цялата дължина на Вашия стомах и черва, венлафаксин бавно се освобождава. „Обвивката“ на микросферите остава неразтворена и попада във Вашия изпражнения. Затова, въпреки, че можете да забележите микросфери във Вашия изпражнения, Вашата доза венлафаксин е била абсорбирана.

**Други нежелани реакции, които може да настъпят
Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)**

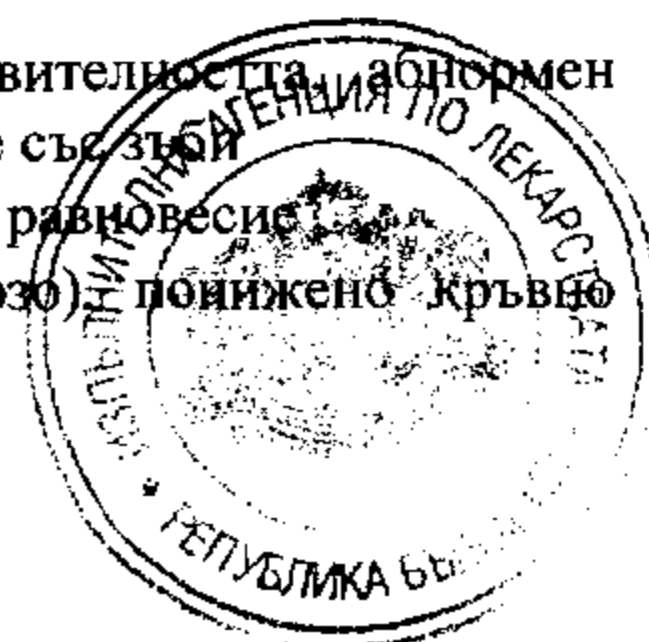
- Замаяност, главоболие, сънливост
- Безсъние
- Гадене, сухота в устата, запек
- Изпотяване (включително нощно изпотяване)

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Понижен апетит,
- Объркване, чувство на изолираност (отдалеченост) от самия себе си, липса на оргазъм, понижено либидо, ажитация, нервност, необичайни сънища
- Тремор, чувство за безпокойство или невъзможност да се стои спокойно в седнало или изправено положение, иглички и боджи, променено усещане за вкус, повишен мускулен тонус
- Зрителни нарушения, включително замъглено зрение, разширени зеници, неспособност на окото автоматично да променя фокуса от далечни към близки обекти
- Звънене в ушите (тинитус)
- Ускорена сърдечна дейност, сърцебиене
- Повишено кръвно налягане, зачервяване,
- Задух, прозяване
- Повръщане, диария
- Лек обрив, сърбеж
- Повишена честота на уриниране, невъзможност да се отдели урина, затруднено уриниране
- Менструални нарушения като засилено кървене или засилено нередовно кървене; патологична еякулация/оргазъм (мъже), еректилна дисфункция (импотентност)
- Слабост (астения), умора, студени тръпки
- Наддаване на тегло, загуба на тегло
- Повишен холестерол

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Свръхактивност, препускащи мисли и понижена нужда от сън (мания)
- Халюцинации, чувство на изолираност (или отделеност) от действителността, абнормен оргазъм, липса на чувства или емоции, чувство на свръхвъзбуденост, скърцане със зъби
- Припадъци, неволеви движения на мускулите, нарушена координация и равновесие
- Чувство на замаяност (особено когато се изправяте прекалено бързо), понижено кръвно налягане



- Повръщане на кръв, смолисточерни изпражнения (фекалии) или кръв в изпражненията, което може да е признак на вътрешен кръвоизлив
- Чувствителност към слънчева светлина, кръвонасядане, патологична загуба на коса
- Неспособност за задържане на урина
- Скованост, спазми и неволеви движения на мускулите
- Малки промени в кръвните нива на чернодробните ензими.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- Гърчове или припадъци
- Кашлица, хрипове и задух, които може да са придружени от висока температура
- Дезориентираност и обърканост, съпроводени често от халюцинация (делир)
- Прекомерен прием на вода (известно като Синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон, СНСАХ)
- Понижение на нивата на натрий в кръвта
- Силни болки в очите и понижено или замъглено зрение
- Абнормна, ускорена или неравномерна сърдечна дейност, която може да доведе до припадане
- Тежки болки в корема или гърба (които биха могли да показват сериозен проблем в червата, черния дроб или панкреаса)
- Сърбеж, пожълтяване на кожата или очите, потъмняване на урината или грипopodobни симптоми, които са симптоми на възпаление на черния дроб (хепатит).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Продължително кървене, което може да е признак за намален брой тромбоцити в кръвта, което води до повишен риск от кръвонасядане или кървене
- Абнормна секреция на кърма
- Неочаквано кървене, напр. кървене от венците, кръв в урината или кръв при повръщане, или поява на неочаквани синини или спукани кръвоносни съдове (спукани вени).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Суицидни мисли и суицидно поведение. Съобщава се за случаи на суицидни мисли и суицидно поведение по време на лечението с венлафаксин или скоро след прекратяване на лечението (вж. точка 2 «Какво трябва да знаете, преди да приемете Елифай XR»)
- Агресия
- Световъртеж
- Тежко вагинално кървене скоро след раждането (послеродов кръвоизлив), вижте „Бременност, кърмене и фертилитет“ в точка 2 за повече информация.

Елифай XR понякога причинява нежелани реакции, които може да не усетите, като повишение на кръвното налягане или абнормен сърдечен ритъм; леки промени в кръвните нива или чернодробните ензими, натрия или холестерола. По-рядко Елифай XR може да понижи функцията на тромбоцитите в кръвта Ви, което води до повишен риск от кръвонасядане или кървене. Затова Вашият лекар може от време на време да желае да извършва кръвни изследвания, особено ако сте приемали Елифай XR дълго време.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

тел.: +359 28903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Елифай XR

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ЕЛИФАЙ XR

- Активното вещество е венлафаксин (*venlafaxine*).

[За Елифай XR 37,5 mg]:

Всяка капсула съдържа венлафаксин хидрохлорид (*venlafaxine hydrochloride*), еквивалентно на 37,5 mg венлафаксин.

- Другите съставки са:

Съдържание на капсулата:

захарни сфери (съдържащи захароза)

хидроксипропилцелулоза

хипромелоза

талк

етилцелулоза

дибутил себакат

олеинова киселина

силициев диоксид, колоиден безводен.

Обвивка на капсулата:

желатин

натриев лаурил сулфат

Понсо 4R (E124)

хинолиново жълто (E104)

титанов диоксид (E171).

[За Елифай XR 75 mg]:

Всяка капсула съдържа венлафаксин хидрохлорид (*venlafaxine hydrochloride*) еквивалентно на 75 mg венлафаксин.

- Другите съставки са:

Съдържание на капсулата:

захарни сфери (съдържащи захароза)

хидроксипропилцелулоза

хипромелоза

талк

етилцелулоза

дибутил себакат

олеинова киселина

силициев диоксид, колоиден безводен.

Обвивка на капсулата:

желатин

натриев лаурил сулфат

сънсет жълто FCF (E110)

хинолиново жълто (E104)

титанов диоксид (E171).



[За Елифай XR 150 mg]:

Всяка капсула съдържа венлафаксин хидрохлорид (*venlafaxine hydrochloride*), еквивалентно на 150 mg венлафаксин.

- Другите съставки са:

Съдържание на капсулата:

захарни сфери (съдържащи захароза)

хидроксипропилцелулоза

хипромелоза

талк

етилцелулоза

дибутил себакат

олеинова киселина

силициев диоксид, колоиден безводен.

Обвивка на капсулата:

желатин

натриев лаурил сулфат

сънсет жълто FCF (E110)

хинолиново жълто (E104)

патент синьо V (E131)

титанов диоксид (E171).

Как изглежда ЕЛИФАЙ XR и какво съдържа опаковката

Елифай XR 37,5 mg капсули с удължено освобождаване, твърди:

Бели до мръсно бели гранули в капсула, с оранжево капаче и прозрачно тяло.

Елифай XR 75 mg капсули с удължено освобождаване, твърди:

Бели до мръсно бели гранули в капсула, с жълто капаче и прозрачно тяло.

Елифай XR 150 mg капсули с удължено освобождаване, твърди:

Бели до мръсно бели гранули в капсула, с бежов цвят на капачето и прозрачно тяло.

Капсулите с удължено освобождаване са налични в опаковки Елифай XR капсули с удължено освобождаване, опаковани в PVC/алуминий блистери. Също са налични в бутилки от HDPE съдържащи Елифай XR капсули с удължено освобождаване.

20, 28, 30, 50, 98 и 100 капсули, опаковани в блистери (PVC/алуминий).

50 и 100 капсули в HDPE бутилка с HDPE капачка на винт и саше със силика гел (десикант).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos str. 3011 Limassol, Кипър

Производители, отговорни за освобождаване на партидите

Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos Str., Limassol, 3011, Кипър

Този лекарствен продукт в разрешен в страните-членки на ЕИП под следните имена:

Холандия:

Venfalex XR 37,5 mg; 75 mg & 150 mg capsules met verlengde afgifte, hard;

България:

Елифай XR 37,5 mg; 75 mg & 150 mg капсули с удължено освобождаване, твърди

Кипър:

Elify XR 37.5 mg; 75 mg & 150 mg (prolonged release capsules);

Чехия:



Elify 37,5 mg tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním;

Естония:

Venlafaxin Medochemie XR 37.5 mg; 75 mg & 150 mg (prolonged release capsules)

Гърция:

Velpine XR 37.5 mg; 75 mg & 150 mg (prolonged release capsules);

Литва:

Elify 37.5 mg; 75 mg & 150 mg pailginto atpalaidavimo kietos kapsulės

Латвия:

Elify XR 37.5 mg; 75 mg & 150 mg (prolonged release capsules)

Румъния:

ELIFY EP 37.5 mg; 75 mg & 150 mg (prolonged release capsules);

Словакия:

Elify XR 37.5 mg; 75 mg & 150 mg (prolonged release capsules);

Дата на последно преразглеждане на листовката: март 2023.

