

Příbalová informace: informace pro uživatele

ELIFY 75 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním
ELIFY 150 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním
venlafaxinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je ELIFY a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ELIFY užívat
3. Jak se ELIFY užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak ELIFY uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je ELIFY a k čemu se používá

ELIFY je antidepresivum, které patří do skupiny léčiv nazývaných inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI). Tato skupina léčiv se používá k léčení deprese a dalších onemocnění, jako např. úzkostné poruchy. Má se za to, že lidé, kteří jsou depresivní a/nebo úzkostní, mají nižší hladinu serotoninu a noradrenalinu v mozku. Není zcela známo, jak antidepresiva fungují, ale mohou pomáhat tím, že zvyšují hladinu serotoninu a noradrenalinu v mozku.

ELIFY je určen k léčbě dospělých s depresí. ELIFY je určen také k léčbě dospělých s následujícími úzkostnými poruchami: generalizovaná úzkostná porucha, sociální úzkostná porucha (strach nebo vyhýbání se sociálním situacím), panická porucha (panický záchvat). Správná léčba deprese nebo úzkostných poruch je důležitá k tomu, aby Vám bylo lépe. Pokud tyto poruchy nejsou léčeny, Vaše potíže mohou přetrvávat a stát se závažnějšími a hůře léčitelnými.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ELIFY užívat

Neužívejte ELIFY

- Jestliže jste alergický(á) na venlafaxin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Užíváte-li nebo jste v posledních 14 dnech užívali léky nazývané ireversibilní inhibitory monoaminoxidázy (MAOI), které se užívají k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby. Užívání ireversibilních MAOI s jinými léky včetně přípravku ELIFY může vyvolat závažné nebo dokonce život ohrožující nežádoucí účinky. Rovněž musíte vyčkat nejméně 7 dní po

ukončení užívání přípravku ELIFY než začnete užívat nějaký ireversibilní MAOI (viz také bod „Další léčivé přípravky a ELIFY“ a zde informace o serotoninovém syndromu).

Upozornění a opatření

Před užitím ELIFY se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Užíváte-li další léky, které při současném užívání s přípravkem ELIFY mohou zvýšit riziko rozvoje serotoninového syndromu (viz bod „Další léčivé přípravky a ELIFY“).
- Máte-li oční problémy, jako např. určitý druh glaukomu (zvýšený nitrooční tlak).
- Máte-li v anamnéze vysoký krevní tlak.
- Máte-li v anamnéze srdeční onemocnění.
- Máte-li v anamnéze záchvaty (křeče).
- Máte-li v anamnéze nízkou hladinu sodíku v krvi (hyponatrémie).
- Máte-li sklon ke vzniku podlitin nebo k častému krvácení (porucha krvácení v anamnéze) nebo pokud užíváte další léky, které mohou zvýšit riziko krvácení, např. warfarin (užívaný k zamezení srážení krve).
- Zvyšuje-li se Vám hladina cholesterolu.
- Máte-li, nebo někdo z Vaší rodiny má nebo měl, mánií nebo bipolární poruchu (nadměrný pocit vzrušení nebo euforie).
- Máte-li v anamnéze agresivní chování.

ELIFY může vyvolat pocit neklidu nebo neschopnosti sedět nebo stát na místě. Pokud se Vám to přihodí, měl(a) byste informovat lékaře.

Pokud se Vás týká kterýkoli z těchto stavů, sdělte to prosím svému lékaři předtím, než začnete užívat ELIFY.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkostné poruchy

Jestliže máte depresi a/nebo máte úzkostnou poruchu, můžete mít někdy myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu. Tyto se mohou zvýšit poté, co začnete poprvé užívat antidepresiva, protože všechny tyto léky potřebují určitou dobu, než začnou účinkovat, obvykle kolem dvou týdnů, ale někdy déle.

Je pravděpodobnější, že tyto myšlenky budete mít:

- Jestliže už jste předtím měl(a) myšlenky, že se zavraždíte nebo že sám/sama sebe poraníte.
- Jestliže jste mladý(á) dospělý(á). Informace z klinických studií ukazují zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých (věk do 25 let) s psychiatrickým onemocněním, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud budete mít kdykoli myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu, ihned vyhledejte lékaře nebo jděte přímo do nemocnice.

Možná Vám pomůže, když řeknete příbuzným nebo blízkým přátelům, že jste v depresi nebo že máte úzkostnou poruchu, a požádáte je o přečtení této příbalové informace. Můžete je požádat, aby Vám řekli, zda si myslí, že se deprese zhoršuje, nebo že mají obavu ze změn Vašeho chování.

Sucho v ústech

10 % pacientů léčených venlafaxinem trpí suchem v ústech. To může zvýšit riziko vzniku zubního kazu. Proto byste měl(a) věnovat zvláštní pozornost hygieně dutiny ústní.

Děti a dospívající

ELIFY by neměly běžně užívat děti a dospívající do 18 let. Měl(a) byste také vědět, že u pacientů do 18 let, kteří se léčí některým z této skupiny přípravků, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu a sebevražedné myšlenky a nepřátelské jednání (převážně agresivita, vzdorovité chování a hněv). Lékař přesto může ELIFY pacientům do 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud lékař předepsal ELIFY pacientovi do 18 let a chcete se o tom poradit, požádejte o to prosím svého lékaře. Měl(a) byste informovat lékaře, pokud se u pacienta do 18 let léčeného přípravkem ELIFY objeví nebo zhorší výše uvedené příznaky. Dlouhodobá bezpečnost ELIFY s ohledem na růst, dospívání a rozvoj poznání a chování nebyla dosud v této věkové skupině prokázána.

Další léčivé přípravky a ELIFY

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Lékař musí rozhodnout, zda můžete užívat ELIFY současně s dalšími léky.

Nezačínějte užívat ani neukončujte užívání jakéhokoli léku, včetně těch, které jste si koupili bez lékařského předpisu, přírodních a rostlinných přípravků, aniž byste se předtím poradili s lékařem nebo lékárníkem.

- Inhibitory monoaminooxidázy používané k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby **nesmí být užívány spolu s ELIFY**. Pokud jste užíval(a) tyto léky během posledních 14 dní, řekněte to svému lékaři (MAOI: viz bod „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ELIFY užívat“)

- **Serotoninový syndrom**

Při léčení venlafaxinem může dojít k potenciálně život ohrožujícímu stavu nazývanému serotoninový syndrom nebo reakci připomínající neuroleptický maligní syndrom (viz bod „Možné nežádoucí účinky“), zvláště pak při užívání současně s jinými léky.

Příkladem těchto léků jsou:

- Triptany (používané k léčení migrény)
- Léky používané k léčení deprese, např. SNRI, SSRI, tricyklická antidepresiva nebo léky s obsahem lithia
- Léky obsahující linezolid, antibiotikum (používané k léčení infekcí)
- Léky obsahující moklobemid, reverzibilní MAOI (používaný k léčení deprese)
- Léky obsahující sibutramin (používaný ke snížení tělesné hmotnosti)
- Léky obsahující tramadol (proti bolesti)
- Léky obsahující rostlinu třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*, přírodní rostlinný přípravek, používaný k léčení mírných depresí)
- Léky obsahující tryptofan (používaný při poruchách spánku a depresi)
- Antipsychotika (používaná k léčbě onemocnění s příznaky jako slyšení, vidění nebo vnímání věcí, které nejsou skutečné, mylná přesvědčení, neobvyklá podezřívavost, nejasné úvahy a stav uzavření se do sebe)

Známky a příznaky serotoninového syndromu mohou zahrnovat kombinaci následujících stavů: neklid, halucinace, ztráta koordinace, zrychlení srdečního tepu, zvýšení tělesné teploty, náhlé změny krevního tlaku, zesílené reflexy, průjem, bezvědomí, nevolnost, zvracení.

Ve své nejtěžší formě se může serotoninový syndrom podobat neuroleptickému malignímu syndromu (NMS). Známky a příznaky NMS mohou zahrnovat horečku, bušení srdce, pocení, těžkou svalovou ztuhlost, zmatenost a zvýšené svalové enzymy (stanovují se krevním testem).

Pokud se domníváte, že máte serotoninový syndrom, okamžitě informujte svého lékaře nebo jděte na pohotovost do nejbližší nemocnice.

Následující léky mohou také ovlivňovat účinek přípravku ELIFY a měly by být užívány s opatrností. Je obzvláště důležité informovat lékaře a lékárníka, jestliže užíváte léky obsahující:

- Ketokonazol (lék proti plísním)
- Haloperidol nebo risperidon (k léčení psychiatrických stavů)
- Metoprolol (betablokátor k léčení vysokého krevního tlaku a srdečních potíží)

ELIFY s jídlem, pitím a alkoholem

ELIFY se má užívat s jídlem (viz bod 3 „Jak se ELIFY užívá“).

Po dobu užívání přípravku ELIFY byste neměli pít alkohol.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Měla byste užívat ELIFY až poté, co lékař zvážil potenciální přínosy a rizika pro Vaše nenarozené dítě.

Ubezpečte se, že Vaše porodní asistentka a/nebo lékař vědí, že užíváte ELIFY. Užívání podobných látek (tzv. SSRI) během těhotenství může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců, který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním kůže. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky zpozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte porodní asistentku a/nebo lékaře.

Pokud užíváte tento přípravek v těhotenství, mohou se u Vašeho dítěte po narození spolu s dýchacími obtížemi objevit i obtíže s kmením. Pokud Vaše dítě má po narození tyto příznaky a máte obavy, obraťte se na svého lékaře a/nebo porodní asistentku, kteří Vám poradí.

ELIFY se vylučuje do mateřského mléka. Existuje riziko, že bude účinkovat na dítě. Proto byste se měla poradit s lékařem, který rozhodne, zda přerušíte kojení nebo léčbu přípravkem ELIFY.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, dokud si neověříte, jak Vás ELIFY ovlivňuje.

ELIFY obsahuje oranžovou žlut' (E110)

Oranžová žlut' může působit alergické reakce.

ELIFY obsahuje sacharózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se ELIFY užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá doporučená počáteční dávka k léčbě deprese, generalizované úzkostné poruchy a sociální úzkostné poruchy je 75 mg denně. Dávka může být lékařem postupně zvýšena, pokud je to nutné, až na maximální dávku 375 mg denně při depresi. Při léčení panické poruchy se začíná s nižší dávkou (37,5 mg), která se pak postupně zvyšuje. Maximální dávka k léčení generalizované úzkostné poruchy, sociální úzkostné poruchy a panické poruchy je 225 mg/den.

Užívejte ELIFY každý den přibližně ve stejnou denní dobu, buď ráno, nebo večer. Tobolky se musí polykat celé, zapíjet tekutinou, nesmí se otevřít, drtit, žvýkat ani rozpouštět.

ELIFY se má užívat s jídlem.

Máte-li jaterní nebo ledvinové onemocnění, informujte, prosím, lékaře, neboť je možné, že bude třeba Vaši dávku přípravku ELIFY upravit.

Nepřestávejte užívat ELIFY bez předchozí porady s lékařem (viz bod „Jestliže jste přestali užívat ELIFY“).

Jestliže jste užil(a) více přípravku ELIFY, než jste měl(a)

Jestliže jste užili větší množství přípravku ELIFY než máte předepsáno, neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Příznaky možného předávkování mohou zahrnovat zrychlení srdečního tepu, změny v bdělosti (v rozmezí od ospalosti až po bezvědomí), rozmazané vidění, křeče nebo záchvaty a zvracení.

Jestliže jste zapomněl(a) užít ELIFY

Jestliže zapomenete užít dávku, užijte ji co nejdříve poté, co si to uvědomíte. Pokud však je již čas k užití následující dávky, vynechte zapomenutou dávku a užijte další dávku jako obvykle. Neužívejte větší množství přípravku ELIFY, než máte na každý den předepsáno.

Jestliže jste přestal(a) užívat ELIFY

Nepřestávejte v užívání léčiva ani nesnižujte sami dávku bez vědomí lékaře, a to ani tehdy, cítíte-li se už lépe. Pokud si Váš lékař myslí, že už nemusíte dále užívat ELIFY, poradí Vám, jak postupně snižovat dávku předtím, než léčbu úplně ukončíte. Po ukončení užívání přípravku ELIFY se mohou vyskytnout nežádoucí účinky, zvláště je-li léčba ukončena náhle nebo když jsou dávky sníženy příliš rychle. Někteří pacienti mohou pocítit nežádoucí účinky jako je únava, závratě, pocit točení hlavy, bolest hlavy, nespavost, noční můry, sucho v ústech, ztráta chuti k jídlu, nevolnost, průjem, nervozita, neklid, zmatenost, zvonění v uších, mravenčení nebo vzácně vjemy elektrického šoku, slabost, pocení, křeče nebo příznaky chřipky.

Lékař Vám poradí, jak by měla být léčba přípravkem ELIFY postupně ukončena. Pocítíte-li některé z těchto příznaků, nebo jiné příznaky, které Vás budou trápit, požádejte lékaře o další rady. Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se dostaví některý z následujících účinků, neužívejte dále ELIFY. Neprodleně informujte svého lékaře nebo se dostavte na pohotovost nejbližší nemocnice:

- Tíha na hrudi, sípání, obtížné polykání nebo dýchání
- Otok obličeje, hrdla, rukou nebo nohou
- Pocit nervozity nebo úzkosti, závratě, bušení srdce, náhlé zrudnutí kůže a/nebo pocit horka
- Závažná vyrážka, svědění nebo kopřivka (vyvýšené červené nebo bílé skvrny na kůži, které často svědí)
- Znamky a příznaky serotoninového syndromu mohou zahrnovat kombinaci následujících stavů: neklid, halucinace, ztrátu koordinace, zrychlení srdečního tepu, zvýšení tělesné teploty, náhlé změny krevního tlaku, zesílené reflexy, průjem, bezvědomí, nevolnost, zvracení. Ve své nejtěžší formě se může serotoninový syndrom podobat neuroleptickému malignímu syndromu

(NMS). Známky a příznaky NMS mohou zahrnovat horečku, bušení srdce, pocení, těžkou svalovou ztuhlost, zmatenost a zvýšené svalové enzymy (stanovují se krevním testem).

Další nežádoucí účinky, o kterých máte říci lékaři:

- Kašel, dušnost, dýchavičnost a vysoká teplota
- Černá dehtovitá stolice a krev ve stolici
- Zežloutnutí kůže nebo očí, svědění nebo tmavá moč, což mohou být příznaky zánětu jater (hepatitida)
- Srdeční problémy, jako je rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, zvýšený krevní tlak
- Oční poruchy, jako je rozmazané vidění, rozšířené zornice
- Nervové poruchy, jako jsou závratě, píchání a mravenčení, pohybové poruchy, křeče nebo záchvaty
- Psychiatrické problémy, jako je hyperaktivita a euforie (pocit neobvyklé vybuzečnosti)
- Příznaky z vysazení (viz bod "Jak se ELIFY užívá", část „Jestliže jste přestal(a) užívat ELIFY“)

Nemějte obavy, pokud v období užívání přípravku ELIFY spatříte ve stolici malé bílé granule nebo kuličky. Uvnitř tobolek ELIFY jsou sféroidy neboli malé bílé kuličky s obsahem léčivé látky venlafaxin. Tyto sféroidy se z tobolky uvolňují do trávicího traktu. Po celou dobu průchodu sféroidů trávicím traktem se z nich pomalu uvolňuje venlafaxin. „Skořápka“ sféroidu je nerozpustná a vylučuje se stolicí. Můžete spatřit sféroidy ve stolici, Vaše dávka venlafaxinu však už byla absorbována.

Úplný seznam nežádoucích účinků

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- Závrať, bolest hlavy, sucho v ústech, pocení (včetně nočních potů)
- Nevolnost

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Úbytek hmotnosti, snížená chuť k jídlu, zácpa, zvracení, zvýšená hladina cholesterolu
- Pocit odloučení (odpojení) od sebe a reality, nervozita, zmatenost, abnormální sny, nespavost
- Třes, zvýšené svalové napětí
- Mravenčení
- Zvýšení krevního tlaku, návaly horka, bušení srdce
- Zvýšená frekvence močení, obtíže při močení
- Snížené libido, abnormální ejakulace/orgasmus (muži), neschopnost orgasmu, porucha erekce (impotence)
- Poruchy menstruace jako zvýšené krvácení nebo zvýšená nepravidelnost krvácení
- Slabost (astenie), útlum, zimnice
- Rozmazané vidění
- Zvonění v uších (tinnitus)
- Zívání

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Podlitiny, dehtově černá stolice nebo krev ve stolici, což může být příznakem vnitřního krvácení
- Skřípání zubů, mimovolní pohyby svalů
- Halucinace
- Otoky kůže, zejména obličeje, úst, jazyka, hrdla nebo rukou a nohou a/nebo vyvýšená svědivá vyrážka (kopřivka)
- Citlivost na sluneční světlo, abnormální ztráta vlasů, vyrážka
- Zhoršená koordinace a rovnováha, pocit závratě (zejména při příliš rychlém napřímení), mdloba, rychlý srdeční tep
- Snížení tělesné hmotnosti, zvýšení tělesné hmotnosti, průjem
- Změny vnímání chuti
- Nedostatek citu nebo emocí, neklid
- Neschopnost močit
- Abnormální orgasmus (ženy)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- Pocit neklidu nebo neschopnost sedět nebo stát v klidu, křeče nebo záchvaty, nadměrný pocit vzrušení nebo euforie.
- Neschopnost ovládat močení

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Snížení počtu krevních destiček v krvi, což vede ke zvýšenému riziku podlitin nebo krvácení, poruchy krve, které mohou vést ke zvýšenému riziku infekce, mírné změny hladin jaterních enzymů, snížení hladiny sodíku v krvi
- Svědění, zežloutnutí kůže nebo očí, tmavá moč nebo příznaky podobné chřipce, což jsou příznaky zánětu jater (hepatitida)
- Nadměrný příjem vody (známý jako SIADH)
- Abnormální tvorba mateřského mléka
- Vysoká teplota se ztuhlými svaly, zmatenost nebo neklid a pocení, nebo výskyt záškubů svalů, které nelze ovládat, což mohou být příznaky závažného stavu známého jako maligní neuroleptický syndrom
- Pocit euforie, ospalost, trvalé rychlé pohyby očí, nemotornost, neklid, pocit opilosti, pocení nebo svalová ztuhlost, což jsou příznaky serotoninového syndromu
- Dezorientace a zmatenost často doprovázená halucinacemi (delirium)
- Ztuhlost, křeče a mimovolné pohyby svalů
- Myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu
- Závažné bolesti očí a zhoršené nebo rozmazané vidění
- Snížení krevního tlaku, abnormální, rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, což může vést k mdlobám
- Kašel, sípání, dušnost a vysoká teplota, což jsou příznaky zánětu plic spojeného se zvýšením počtu bílých krvinek (plicní eozinofilie)

- Silné bolesti břicha nebo zad (což může být známkou závažného problému ve střevě, játrech nebo slinivce břišní)
- Kožní vyrážka, která může vést k těžkým puchýřům a olupování kůže, svědění, mírná vyrážka
- Nevysvětlitelná svalová bolest, citlivost nebo slabost (rhabdomyolýza)
- Otok obličeje nebo jazyka, dušnost nebo obtížné dýchání, často s kožní vyrážkou (což může být závažná alergická reakce)
- Zmatenost
- Vertigo (točení hlavy)
- Agresivita

ELIFY někdy vyvolává nežádoucí účinky, kterých si nemusíte být vědomi, jako zvýšení krevního tlaku nebo abnormální srdeční rytmus, mírné změny hladin jaterních enzymů, sodíku nebo cholesterolu v krvi. Vzácněji může ELIFY snižovat počet krevních destiček, což může vést ke zvýšenému riziku podlitin nebo krvácení. Váš lékař proto může příležitostně provést vyšetření krve, zvláště pokud užíváte ELIFY dlouhodobě.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak ELIFY uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obale za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co ELIFY obsahuje

Léčivou látkou je venlafaxinum (venlafaxin).

Pro sílu 75 mg

Jedna tobolka obsahuje venlafaxinum 75 mg (ve formě venlafaxini hydrochloridum).

Další složky jsou:

Obsah tobolek

Zrněný cukr (obsahuje sacharosu), ethylcelulosa (E462), hyprolasa, hydroxypropylmethylcelulosa (E464), mastek (E553b), dibutyl-sebakát, kyselina olejová, koloidní bezvodý oxid křemičitý

Tobolka

Želatina, natrium-lauryl-sulfát

Pigmenty

Oranžová žlut' (E110), chinolinová žlut' (E104), oxid titaničitý (E171)

Pro sílu 150 mg

Jedna tobolek obsahuje venlafaxinum 150 mg (ve formě venlafaxini hydrochloridum).

Další složky jsou:

Obsah tobolek

Zrněný cukr (obsahuje sacharosu), ethylcelulosa (E462), hyprolasa, hydroxypropylmethylcelulosa (E464), mastek (E553b), dibutyl-sebakát, kyselina olejová, koloidní bezvodý oxid křemičitý

Tobolka

Želatina, natrium-lauryl-sulfát

Pigmenty

Oranžová žlut' (E110), chinolinová žlut' (E104), patentní modř V (E131), oxid titaničitý (E171)

Jak ELIFY vypadá a co obsahuje toto balení

Tvrdé tobolek s prodlouženým uvolňováním

75 mg: Bílé až téměř bílé pelety v tvrdé želatinové tobolece se žlutým víčkem a průhledným tělem tobolek.

150 mg: Bílé až téměř bílé pelety v tvrdé želatinové tobolece s okrovým víčkem a průhledným tělem tobolek.

Obal

1. PVC/Al blistr

2. HDPE lahvička s HDPE šroubovacím uzávěrem, uvnitř sáček s vysoušedlem

Velikost balení

ad 1) 20, 28, 30, 50, 98 a 100 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním.

ad 2) 50 a 100 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

Výrobce

MEDOCHEMIE Ltd. (Central Factory), 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Bulharsko:	Elify XR 37.5 / 75 / 150 mg (prolonged release capsules, hard)
Estonsko:	Venlafaxin Medochemie XR 37.5 / 75 / 150 mg (prolonged release capsules)
Kypr:	Elify XR 37.5 / 75 / 150 mg (prolonged release capsules)
Litva:	Elify 37,5 / 75 / 150 mg pailginto atpalaidavimo kietos kapsulės
Lotyšsko:	Elify XR 37.5 / 75 / 150 mg (prolonged release capsules)

Nizozemsko:	Venfalex XR 37,5 / 75 / 150 mg capsules met verlengde afgifte, hard
Rumunsko:	Elify EP 37.5 / 75 / 150 mg (prolonged release capsules)
Řecko:	Velpine XR 37.5 / 75 / 150 mg (prolonged release capsules)
Slovenská republika:	Elify XR 37.5 / 75 / 150 mg (prolonged release capsules)

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 6. 2019