

Písomná informácia pre používateľa

Elify XR 75 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním Elify XR 150 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním

venlafaxín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Elify XR a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Elify XR
3. Ako užívať Elify XR
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Elify XR
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Elify XR a na čo sa používa

Elify XR obsahuje liečivo venlafaxín.

Elify XR je antidepresívum patriace do skupiny látok, ktoré sa nazývajú inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu (SNRI). Táto skupina látok sa používa na liečbu depresii a iných stavov ako sú napr. úzkostné poruchy. Nevie sa presne ako antidepresíva fungujú, ale pomáhajú zvyšovať hladiny sérotonínu a norepinefrínu v mozgu.

Elify XR sa používa na liečbu depresie u dospelých. Elify XR sa tiež používa na liečbu dospelých s týmito úzkostnými poruchami: generalizovanej úzkostnej poruchy, sociálnej úzkostnej poruchy (strach alebo vyhýbanie sa sociálnym situáciám) a panickej poruchy (epizódy panického strachu). Správna liečba depresii alebo úzkostných porúch je dôležitá, aby ste sa cítili lepšie. Ak nie sú tieto poruchy liečené, váš stav sa nezlepší, naopak sa môže stať ešte vážnejším a ťažším na vyliečenie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Elify XR

Neužívajte Elify XR

- ak ste alergický na venlafaxín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak súčasne užívate alebo ste užívali v priebehu posledných 14 dní akékoľvek iné lieky známe ako ireverzibilné inhibítory monoaminoxidázy (IMAO), ktoré sa používajú na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby. Súčasné užívanie ireverzibilného IMAO spolu s inými liekmi vrátane Elify XR môže mať závažné aj život-ohrozujúce následky. Tiež musíte počkať aspoň 7 dní po tom ako skončíte s užívaním Elify XR, predtým ako začnete užívať IMAO (pozri tiež časti „Sérotonínový syndróm“ a „Iné lieky a Elify XR“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Elify XR, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak užívate iné lieky, ktoré keď sú užívané spolu s Elify XR, môžu zvýšiť riziko rozvinutia sérotonínového syndrómu (pozri časť „Iné lieky a Elify XR“)
- ak máte problémy s očami ako napríklad určitý typ glaukómu (pacienti so zvýšeným vnútroočným tlakom)
- ak ste mali v minulosti vysoký krvný tlak
- ak ste mali v minulosti srdcové problémy
- ak vám bolo povedané, že máte abnormálny srdcový rytmus
- ak ste mali v minulosti kŕče (záchvaty)
- ak ste mali v minulosti nízku hladinu sodíka v krvi (hyponatriémia)
- ak ste mali v minulosti poruchy krvácanosti (náchylnosť k tvorbe modrín alebo sklon ku krvácaniu) alebo ak užívate iné lieky, ktoré môžu zvyšovať riziko krvácania, napr. warfarín (používa sa na predchádzanie tvorby krvných zrazenín) alebo ak ste tehotná (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“)
- ak ste mali vy alebo niekto vo vašej rodine mal v minulosti mániu alebo bipolárnu poruchu (pocit eufórie)
- ak ste mali v minulosti agresívne správanie.

Elify XR môže spôsobiť pocit nepokoja alebo neschopnosť pokojne sedieť alebo stáť počas niekoľkých prvých týždňov liečby. Ak sa vám toto stane, povedzte to svojmu lekárovi.

Sexuálne problémy

Lieky ako Elify XR (takzvané SSRI/SNRI) môžu vyvolať príznaky poruchy sexuálnej funkcie (pozri časť 4). V niektorých prípadoch tieto príznaky pokračovali aj po zastavení liečby.

Nekonzumujte alkohol počas liečby liekom Elify XR, pretože to môže spôsobiť extrémnu únavu a stav bezvedomia. Súbežné užívanie s alkoholom a/alebo s určitými liekmi môže zhoršiť vaše príznaky depresie a iných stavov, ako sú napríklad úzkostné poruchy.

Samovražedné myšlienky a zhoršovanie depresie alebo úzkostných porúch

Ak máte depresiu a/alebo máte stavy úzkosti, môžete niekedy mať sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto myšlienky môžu byť častejšie na začiatku užívania antidepresív, dovtedy, kým tieto lieky začnú účinkovať, obvykle okolo dvoch týždňov, ale niekedy aj dlhšie. Tieto myšlienky sa môžu objaviť aj pri znížení dávky alebo pri vysadení lieku Elify XR.

S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky vtedy, ak:

- ste už mali v minulosti samovražedné a sebapoškodzujúce myšlienky
- ste v mladom dospelom veku. Informácie z klinických skúšaní ukazujú na zvyšovanie rizika samovražedného správania u dospelých mladších ako 25 rokov so psychiatrickými poruchami, ktorí boli liečení antidepresívami.

Ak máte kedykoľvek samovražedné a sebapoškodzujúce myšlienky, kontaktujte ihneď svojho lekára alebo priamo nemocnicu.

Môže byť vhodné informovať rodinu alebo blízkych priateľov o tom, že máte depresiu alebo stavy úzkosti a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu pre používateľa. Môžete ich požiadať, aby vám povedali, keď si myslia, že vaša depresia alebo úzkosť sa zhoršila, alebo ich trápia zmeny vo vašom správaní.

Sucho v ústach

10 % pacientov liečených venlafaxínom hlásilo sucho v ústach. To môže zvýšiť riziko vzniku zubného kazu. Preto venujte zvýšenú pozornosť ústnej hygiene.

Diabetes mellitus

Hladina glukózy v krvi môže byť zmenená v dôsledku užívania Elify XR. Preto môže byť potrebné upraviť dávkovanie vašich liekov na cukrovku.

Deti a dospievajúci

Elify XR nemá byť bežne užívaný deťmi a dospievajúcimi mladšími ako 18 rokov. Navyše treba mať na pamäti, že pacienti do 18 rokov majú zvýšené riziko výskytu vedľajších účinkov, ako sú pokus o samovraždu, samovražedné myšlienky a nepriateľské správanie (najmä agresivita, protichodné správanie a hnev), ak užívajú lieky tohto typu. Napriek tomu, lekár môže predpísať Elify XR pacientom mladším ako 18 rokov ak rozhodne, že je to v ich najlepšom záujme. Ak lekár predpísal Elify XR pacientovi mladšiemu ako 18 rokov, a chcete sa o tom poradiť, kontaktujte svojho lekára. Ak sa u pacienta do 18 rokov užívajúceho Elify XR objaví ktorýkoľvek z vyššie uvedených príznakov, alebo sa niektorý zhorší, mali by ste informovať lekára. Bezpečnosť dlhodobého užívania na rast, dospievanie, vývoj poznávania a správania nebola v tejto vekovej skupine preukázaná.

Iné lieky a Elify XR

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Váš lekár rozhodne, či môžete užívať Elify XR s inými liekmi.

Nezačínajte ani neprestávajte užívať akékoľvek lieky, vrátane liekov kúpených bez predpisu, prírodných a bylinných liečiv skôr, ako sa poradíte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

- Inhibitory monoaminoxidázy používané na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby **nesmú byť užívané spolu s Elify XR**. Pokiaľ ste užívali tieto lieky počas posledných 14 dní, povedzte to svojmu lekárovi (IMAO: pozri časť „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Elify XR“).
- Sérotonínový syndróm:
Potenciálne život ohrozujúci stav alebo reakcie podobné neuroleptickému malígnemu syndrómu (NMS) (pozri časť „Možné vedľajšie účinky“), ktorý môže nastať pri liečbe s venlafaxínom, predovšetkým pri užívaní s inými liekmi.

Príklady takýchto liekov zahŕňajú:

- triptány (používané pri migréne)
- iné lieky na liečbu depresie, napríklad SNRI, SSRI, tricyklické antidepresíva alebo lieky obsahujúce lítium
- lieky obsahujúce amfetamíny (používané na liečbu poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD), narkolepsie a obezity)
- lieky obsahujúce antibiotikum linezolid (používané na liečbu infekcií)
- lieky obsahujúce moklobemid, IMAO (používané na liečbu depresie)
- lieky obsahujúce sibutramín (používané na chudnutie)
- lieky obsahujúce buprenorfín/tramadol, fentanyl, tapentadol, petidín alebo pentazocín (používané na liečbu silnej bolesti)
- lieky obsahujúce dextrometorfán (používané na liečbu kašľa)
- lieky obsahujúce metadón (používané na liečbu drogovej závislosti na opioidoch alebo silnej bolesti)
- lieky obsahujúce metylénovú modrú (používa sa na liečbu vysokých hladín methemoglobínu v krvi)
- lieky obsahujúce ľubovník bodkovaný (nazývaný tiež „*Hypericum perforatum*“, prírodný alebo bylinný prostriedok na liečbu miernej depresie)
- lieky obsahujúce tryptofán (používané na problémy so spánkom a na depresiu)
- antipsychotiká (používané na liečbu ochorenia s príznakmi ako počutie, videnie alebo vnímanie vecí, ktoré neexistujú, mylné presvedčenia, neobvyklá podozrievavosť, nejasné úvahy a stav uzavretia sa do seba).

Prejavy a príznaky sérotonínového syndrómu môžu zahŕňať kombináciu nasledujúcich stavov: nepokoj, halucinácie, strata koordinácie, zrýchlený tep srdca, zvýšená telesná teplota, rýchle zmeny krvného tlaku, abnormálne aktívne reflexy, hnačka, kóma, nevoľnosť, vracanie.

Vo svojej najťažšej forme sa môže sérotonínový syndróm podobat' neuroleptickému malígnemu syndrómu (NMS). Prejavy a príznaky NMS môžu zahŕňať kombináciu horúčky, rýchleho búšenia srdca, potenia, ťažkej svalovej stuhnutosti, zmätenosti, zvýšenej hladine svalových enzýmov (stanovujú sa krvným testom).

Ak si myslíte, že máte príznaky sérotonínového syndrómu, ihneď vyhľadajte svojho lekára alebo lekársku pomoc.

Informujte svojho lekára, ak užívate lieky, ktoré môžu ovplyvniť váš srdcový rytmus.

Medzi tieto lieky patria napríklad:

- antiarytmiká, ako sú chinidín, amiodarón, sotalol alebo dofetilid (používajú sa na liečbu porúch srdcového rytmu)
- antipsychotiká, ako je tioridazín (pozri tiež vyššie „Sérotonínový syndróm“)
- antibiotiká, ako sú erytromycín alebo moxifloxacín (používané na liečbu bakteriálnych infekcií)
- antihistaminiká (používané na liečbu alergie).

Nasledujúce lieky môžu tiež vzájomne pôsobiť s Elify XR a majú sa užívať s opatrnosťou. Obzvlášť dôležité je spomenúť vášmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate lieky obsahujúce:

- ketokonazol (na liečbu plesňových ochorení)
- haloperidol alebo risperidón (na liečbu psychiatrických stavov)
- metoprolol (betablokátor na liečbu vysokého krvného tlaku a srdcových problémov).

Elify XR a jedlo, nápoje a alkohol

Elify XR sa má užívať s jedlom (pozri časť 3 „Ako užívať Elify XR“).

Nekonzumujte alkohol počas liečby liekom Elify XR. Súbežné užívanie s alkoholom môže spôsobiť extrémnu únavu a stav bezvedomia a môže zhoršiť vaše príznaky depresie a iných stavov, ako sú napríklad úzkostné poruchy.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Elify XR by ste mali užívať len po zvážení možného prínosu pre vás a rizika pre vaše doteraz nenarodené dieťa.

Ubezpečte sa, že vaša pôrodná asistentka a/alebo lekár vedia, že užívate Elify XR. Užívanie podobných látok (tzv. SSRI) počas gravidity môže u detí zvýšiť riziko výskytu závažného zdravotného stavu, tzv. perzistujúcej pľúcnej hypertenzie novorodencov, ktorý sa prejavuje zrýchleným dýchaním a zmodraním kože. Tieto príznaky sa obvykle prejavili počas prvých 24 hodín po pôrode. Pokiaľ tieto príznaky spozorujete u svojho dieťaťa, okamžite kontaktujte pôrodnú asistentku a/alebo lekára.

Pokiaľ užívate tento liek v tehotenstve, ďalšími príznakmi, ktoré sa môžu u vášho dieťaťa po narodení objaviť, sú okrem dýchacích ťažkostí aj problémy s kŕmením. Pokiaľ vaše dieťa má po narodení tieto príznaky a máte obavy, obráťte sa na svojho lekára a/alebo pôrodnú asistentku, ktorí vám poradia.

Ak užívate Elify XR ku koncu tehotenstva, môže dôjsť k zvýšenému riziku silného vaginálneho krvácania krátko po pôrode, najmä ak ste v minulosti mali krvácavé poruchy. Váš lekár alebo pôrodná asistentka majú byť informovaní, že užívate Elify XR, aby vám mohli poradiť.

Elify XR prechádza do materského mlieka. Je možné riziko účinku na dieťa. Ak dojčíte, prediskutujte to s vaším lekárom, ktorý rozhodne, či máte prestať dojčiť, alebo či máte prestať užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedzte vozidlo ani nepoužívajte nástroje alebo stroje pokiaľ neviete ako na vás Elify XR pôsobí.

Elify XR obsahuje žltú FCF (E110)

Môže vyvolať alergické reakcie.

Elify XR obsahuje sacharózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Elify XR

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná odporúčaná úvodná dávka na liečbu depresie, generalizovanej úzkostnej poruchy a sociálnej úzkostnej poruchy je 75 mg za deň. Dávka môže byť vašim lekárom postupne zvýšená a ak je treba, tak až na maximálne 375 mg za deň pri liečbe depresie. Ak sa liečite na panickú poruchu, začína sa nižšími dávkami (37,5 mg) a postupne sa dávka zvyšuje. Maximálna dávka pri generalizovanej úzkostnej poruche, sociálnej úzkostnej poruche a panickej poruche je 225 mg/deň.

Užívajte Elify XR približne v rovnaký čas každý deň, buď ráno alebo večer. Kapsuly sa musia prehltnúť celé, zapíť tekutinou, nesmú sa otvárať, drviť, žuť alebo rozpúšťať. Elify XR sa má užívať s jedlom.

Ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami, oznámte to svojmu lekárovi, vzhľadom na to, že v tomto prípade sa dávkovanie Elify XR môže líšiť.

Neprestávajte užívať Elify XR bez toho, aby ste to oznámili vášmu lekárovi (pozri časť „Ak prestanete užívať Elify XR“).

Ak užijete viac lieku Elify XR ako máte

Zavolajte okamžite vášmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užijete väčšie množstvo Elify XR ako vám bolo predpísané vašim lekárom.

Predávkovanie môže byť život ohrozujúce, najmä v prípade súbežného užívania s alkoholom a/alebo určitými liekmi (pozri „Iné lieky a Elify XR“).

Príznaky možného predávkovania sú: rýchly tep, zmeny v čulosti (od ospalosti až po kómu), rozmazané videnie, záchvaty alebo kŕče a vracanie.

Ak zabudnete užiť Elify XR

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď ako si spomeniete. Ak je však už čas ďalšej dávky, preskočte vynechanú dávku a užite len jednu dávku tak, ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Neužívajte za deň vyššie dávky Elify XR ako vám bolo predpísané.

Ak prestanete užívať Elify XR

Neprestávajte užívať vašu liečbu alebo si neznižujte dávku bez poradenia sa s vašim lekárom a to ani keď sa budete cítiť lepšie. Ak sa váš lekár rozhodne, že už viac nepotrebujete liečbu s Elify XR, môže vás požiadať o postupné znižovanie dávky pred úplným vysadením liečby. Sú známe nežiaduce účinky, ak pacienti náhle vysadia liek, alebo si znížia dávky veľmi rýchlo. Niektorí pacienti môžu mať príznaky ako samovražedné myšlienky, agresivita, únava, závrate, pocit točenia hlavy, bolesť hlavy, nespavosť, nočné mory, sucho v ústach, strata chuti do jedla, pocit na vracanie, hnačky, nervozita, agitácia, zmätenosť, zvonenie v ušiach, mravčenie alebo zriedka pocit elektrického šoku, slabosť, potenie, kŕče alebo príznaky podobné chrípke, problémy so zrakom a zvýšenie krvného tlaku (čo môže spôsobiť bolesť hlavy, závraty, zvonenie v ušiach, potenie atď.).

Váš lekár vám poradí, ako by ste postupne mali znižovať dávky Elify XR. To môže trvať niekoľko týždňov alebo mesiacov. U niektorých pacientov môže byť potrebné ukončovať liečbu veľmi postupne v priebehu niekoľkých mesiacov alebo dlhšie. Ak sa u vás vyskytnú niektoré z vyššie uvedených príznakov, alebo iné neprijemné príznaky, informujte o tom vášho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Pokiaľ sa dostaví niektorý z nasledujúcich účinkov, neužívajte ďalej Elify XR. **Okamžite informujte svojho lekára alebo sa dostavte na pohotovosť do najbližšej nemocnice:**

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- opuch tváre, úst, jazyka, hrdla, rúk alebo nôh a/alebo vyvýšená svrbivá vyrážka (žihľavka), problémy s prehĺtaním alebo dýchaním

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- tlak na hrudi, sipot, sťažené prehĺtanie alebo dýchanie
- závažná kožná vyrážka, svrbenie alebo žihľavka (vyvýšené červené alebo biele škvrny na koži, ktoré často svrbia)
- prejavy a príznaky sérotonínového syndrómu môžu zahŕňať neklud, halucinácie, stratu koordinácie, zrýchlenie srdcového tepu, zvýšenie telesnej teploty, náhle zmeny krvného tlaku, abnormálne aktívne reflexy, hnačka, bezvedomie, nevoľnosť, vracanie

Vo svojej najťažšej forme sa môže sérotonínový syndróm podobáť neuroleptickému malígnemu syndrómu (NMS). Prejavy a príznaky NMS môžu zahŕňať kombináciu horúčky, búšenia srdca, potenia, ťažkej svalovej stuhnutosti, zmätenosť a zvýšené svalové enzýmy (stanovujú sa krvným testom).

- prejavy infekcie, ako je vysoká teplota, zimnica, triaška, bolesti hlavy, potenie, príznaky podobné chrípke. Môže to byť dôsledok poruchy krvi, ktorá vedie k zvýšenému riziku infekcie.
- závažná vyrážka, ktorá môže viesť k závažnej tvorbe pľuzgierov a olupovaniu kože
- nevysvetliteľná bolesť svalov, citlivosť alebo slabosť. Môže ísť o prejav rabdomyolýzy.

Frekvencia neznáma (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- prejavy a príznaky stavu nazývaného „stresová kardiomyopatia“, ktoré môžu zahŕňať bolesť na hrudníku, dýchavičnosť, závraty, mdloby, nepravidelný srdcový tep

Ďalšie vedľajšie účinky, o ktorých povedzte vášmu lekárovi (frekvencia týchto vedľajších účinkov je uvedená v zozname „Iné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť“ nižšie):

- kašeľ, sipot a dýchavičnosť, ktoré môžu byť sprevádzané vysokou teplotou
- čierna dechtovitá stolica a krv v stolici
- zožltnutie kože alebo očí, svrbenie alebo tmavý moč, čo môžu byť príznakmi zápalu pečene (hepatitída)
- srdcové problémy, ako je rýchly alebo nepravidelný srdcový tep, zvýšený krvný tlak
- očné poruchy, ako je rozmazané videnie, rozšírené zrenice
- nervové poruchy, ako sú závraty, pichanie a mravčenie, pohybové poruchy (svalové kŕče alebo stuhnutosť), záchvaty alebo kŕče
- psychiatrické príznaky, ako je hyperaktivita a pocit neobvyklej vybudenosti
- abstinenčné príznaky (pozri časť „Ako užívať Elify XR“, časť „Ak prestanete užívať Elify XR“)

- predĺžené krvácanie – ak sa porežete alebo poraníte, môže trvať o niečo dlhšie ako zvyčajne, kým sa krvácanie zastaví.

Nemajte obavy, ak zbadáte v stolici malé biele granule alebo guľôčky po užití Elify XR. Vo vnútri kapsúl Elify XR sú sféroidy (malé biele guľôčky), ktoré obsahujú venlafaxín ako liečivo. Tieto sféroidy sa uvoľňujú z kapsule do tráviaceho traktu. Pri prechode žalúdkom a črevami sa venlafaxín pomaly uvoľňuje. Obal sféroidu zostáva nerozpustený a je vylučovaný z tela stolicou. Preto aj keď môžete vidieť sféroidy vo vašej stolici, dávka venlafaxínu bola absorbovaná do tela.

Iné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť
Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- závrat, bolesť hlavy, ospalosť
- nespavosť
- nevoľnosť, sucho v ústach, zápcha
- potenie (vrátane nočného potenia)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- zníženie chuti do jedla
- zmätenosť, pocit odlúčenia (alebo oddelenia) od seba, neschopnosť orgazmu, znížené libido, agitovanosť, nervozita, nezvyčajné sny
- tras, pocit nepokoja alebo neschopnosť pokojne sedieť alebo stáť, mravčenie, zmeny vnímania chuti, zvýšené svalové napätie
- poruchy zraku vrátane rozmazaného videnia, rozšírené zreničky, neschopnosť oka automaticky zaostriť zo vzdialenejších na blízke objekty
- zvonenie v ušiach (tinitus)
- zrýchlený tep srdca, búšenie srdca
- zvýšenie krvného tlaku, návaly tepla
- dýchavičnosť, zívanie
- vracanie, hnačka
- mierna vyrážka, svrbenie
- zvýšená frekvencia močenia, neschopnosť močiť, ťažkosti pri močení
- poruchy menštruácie ako zvýšené krvácanie alebo zvýšené nepravidelné krvácanie, nezvyčajná ejakulácia/orgazmus (u mužov), erektilná dysfunkcia (impotencia)
- slabosť (asténia), únava, zimnica
- zvýšenie telesnej hmotnosti, zníženie telesnej hmotnosti
- zvýšenie hladiny cholesterolu

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- nadmerná aktivita, rýchly tok myšlienok a znížená potreba spánku (mánia)
- halucinácie, pocit oddelenia (alebo odtrhnutia) od reality, nezvyčajný orgazmus, nedostatok citov alebo emócií, pocit nadmerného vzrušenia, škripanie zubov
- mdloby, mimovoľné pohyby svalov; poruchy koordinácie a rovnováhy
- pocit závratu (najmä pri príliš rýchlom vstávaní), zníženie krvného tlaku
- vracanie krvi, čierna dechtovitá stolica (fekálie) alebo krv v stolici, čo môže byť príznakom vnútorného krvácania
- citlivosť na slnečné svetlo, modriny, nezvyčajná strata vlasov
- neschopnosť kontrolovať močenie
- stuhnutosť, kŕče a neovládateľné pohyby svalov
- mierne zmeny v hladinách pečeňových enzýmov v krvi

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- záchvaty alebo kŕče
- kašeľ, sipot a dýchavičnosť, ktoré môžu byť sprevádzané vysokou teplotou

- dezorientácia a zmätenosť často sprevádzaná halucináciami (delírium)
- nadmerný príjem vody (známy ako SIADH)
- silná bolesť očí a zhoršené alebo rozmazané videnie
- abnormálny, rýchly alebo nepravidelný srdcový tep, ktorý môže viesť k mdlobám
- silné bolesti brucha alebo chrbta (ktoré môžu naznačovať závažný problém v črevách, pečeni alebo pankrease)
- svrbenie, žltá koža alebo oči, tmavý moč alebo príznaky podobné chrípke, čo sú príznaky zápalu pečene (hepatitída)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- dlhodobé krvácanie, ktoré môže byť znakom zníženého počtu krvných doštičiek v krvi, čo vedie k zvýšenému riziku vzniku modrín alebo krvácania
- nezvyčajná tvorba materského mlieka
- neočakávané krvácanie, napr. krvácanie z ďasien, krv v moči alebo vo zvratkoch, alebo výskyt neočakávaných modrín alebo poškodených ciev (popraskané žily)

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- samovražedné myšlienky a samovražedné správanie; počas liečby venlafaxínom alebo krátko po ukončení liečby boli hlásené prípady samovražedných myšlienok a samovražedného správania (pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Elify XR“)
- agresivita
- vertigo
- silné vaginálne krvácanie krátko po pôrode (popôrodné krvácanie), viac informácií nájdete v časti 2 „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“

Elify XR niekedy spôsobuje vedľajšie účinky, o ktorých nemusíte vedieť, ako napríklad zvýšenie krvného tlaku, zrýchlený tep srdca; malé zmeny v krvných hladinách pečeneých enzýmov, sodíka alebo cholesterolu. Veľmi zriedkavo Elify XR môže znižovať funkciu krvných doštičiek v krvi, čo vedie k zvýšenému riziku tvorby krvných podliatin alebo ku krvácaniu. Váš lekár preto môže niekedy vyžadovať pravidelné krvné testy, a to najmä, ak Elify XR užívate dlhší čas.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Elify XR

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Elify XR obsahuje

Liečivo je venlafaxín.

Elify XR 75 mg:

Jedna kapsula obsahuje 75 mg venlafaxínu (vo forme venlafaxínium-chloridu).

Ďalšie zložky sú:

Obsah kapsuly: zrnený cukor (obsahuje sacharózu), hydroxypropylcelulóza, hypromelóza (E464), mastenec (E553b), etylcelulóza (E462), dibutyl-sebakát, kyselina olejová, koloidný bezvodý oxid kremičitý.

Obal kapsuly: želatína, laurylsíran sodný, žltá FCF (E110), chinolínová žltá (E104), oxid titaničitý (E171).

Elify XR 150 mg:

Jedna kapsula obsahuje 150 mg venlafaxínu (vo forme venlafaxínium-chloridu).

Ďalšie zložky sú:

Obsah kapsuly: zrnený cukor (obsahuje sacharózu), hydroxypropylcelulóza, hypromelóza (E464), mastenec (E553b), etylcelulóza (E462), dibutyl-sebakát, kyselina olejová, koloidný bezvodý oxid kremičitý.

Obal kapsuly: želatína, laurylsíran sodný, žltá FCF (E110), chinolínová žltá (E104), patentná modrá V (E131), oxid titaničitý (E171).

Ako vyzerá Elify XR a obsah balenia

Elify XR 75 mg:

Biely až takmer biely granulát v kapsule so žltou vrchnou časťou a priehľadnou spodnou časťou.

Elify XR 150 mg:

Biely až takmer biely granulát v kapsule s okrovou vrchnou časťou a priehľadnou spodnou časťou.

20, 28, 30, 50, 98 a 100 kapsúl, dostupné v blistrovom balení (PVC/Al).

50 a 100 kapsúl, dostupné v HDPE fľaši s HDPE skrutkovacím uzáverom a vreckom so silikagélom (vysúšadlo).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Cyprus

Výrobca

MEDOCHEMIE Ltd., Central Factory, 1-10 Constatinoupoleos street, 3011 Limassol, Cyprus

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko, Česká republika, Cyprus, Litva, Lotyšsko, Rumunsko, Slovenská republika: Elify

Estónsko: Venlafaxin Medochemie

Holandsko: Venfalex

Grécko: Velpine

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.