

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

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

Přípravek ELIFY obsahuje léčivou látku venlafaxin.

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. 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 poraďte 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.
- Jestliže Vám bylo sděleno, že máte nepravidelný srdeční rytmus.
- Máte-li v anamnéze záchvaty (křeče).
- Máte-li v anamnéze nízkou hladinu sodíku v krvi (hyponatrémie).
- Máte-li v anamnéze poruchy krvácení (sklon ke vzniku podlitin nebo k častému krvácení) nebo pokud užíváte další léky, které mohou zvýšit riziko krvácení, např. warfarin (užívaný k zamezení srážení krve) nebo jste těhotná (viz „Těhotenství, kojení a plodnost“).
- 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 během několika prvních týdnů léčby 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.

Sexuální dysfunkce

Léčivé přípravky jako ELIFY (tzv. SNRI) mohou vyvolat příznaky sexuální dysfunkce (viz bod 4). V některých případech tyto příznaky přetrvávaly i po ukončení léčby.

Během léčby přípravkem ELIFY nekonzumujte alkohol, protože to může vést k extrémní únavě a k bezvědomí. Při současném užívání s alkoholem a/nebo s některými léky může dojít ke zhoršení příznaků deprese a jiných poruch, jako jsou např. úzkostné poruchy.

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 myšlenky 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. Tyto myšlenky se také mohou objevit, pokud je Vám snížena dávka nebo je léčba přípravkem ELIFY vysazena.

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.

Diabetes

ELIFY může ovlivnit hladinu glukózy v krvi a je proto možné, že bude třeba upravit dávkování Vašich léků určených k léčbě cukrovky.

Děti a dospívající

ELIFY nemají 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.

Nezačínajte 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 monoaminoxidázy 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 amfetaminy (používané k léčbě poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD), narkolepsie a obezity)
- Léky obsahující linezolid, antibiotikum (používané k léčení infekcí)
- Léky obsahující moklobemid, MAOI (používaný k léčení deprese)
- Léky obsahující sibutramin (používaný ke snížení tělesné hmotnosti)
- Léky obsahující buprenorfin/tramadol, fentanyl, tapentadol, pethidin nebo pentazocin (používané k léčení silné bolesti)

- Léky obsahující dextromethorfan (používané k léčení kašle)
- Léky obsahující methadon (používané k léčení závislosti na lécích/drogách a silné bolesti)
- Léky obsahující methylenovou modř (používanou k léčbě vysoké hladiny methemoglobinu v krvi)
- Léky obsahující rostlinu třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*, přírodní rostlinný přípravek, používaný k léčení mírných depresí)
- Léky obsahující tryptofan (používaný při poruchách spánku a depresí)
- 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.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte léky, které by mohly ovlivnit srdeční rytmus.

Příklady těchto léků jsou:

- Antiarytmika jako je chinidin, amiodaron, sotalol nebo dofetilid (používané k léčbě poruch srdečního rytmu)
- Antipsychotika jako je thioridazin (viz rovněž „Serotoninový syndrom“ výše)
- Antibiotika jako je erythromycin nebo moxifloxacin (používané k léčbě bakteriální infekce)
- Antihistaminika (používaná k léčbě alergie)

Následující léky mohou také ovlivňovat účinek přípravku ELIFY a mají 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“).

Během léčby přípravkem ELIFY nekonzumujte alkohol. Současné užívání s alkoholem může vést k extrémní únavě a k bezvědomí a může dojít ke zhoršení příznaků deprese a jiných poruch, jako jsou např. úzkostné poruchy.

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.

Ubeďte 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 krmením. Pokud Vaše dítě má po narození tyto příznaky a máte obavy, obraťte se na svého lékaře a/nebo porodní asistentku, kteří Vám poradí.

Jestliže užíváte přípravek ELIFY koncem těhotenství, můžete být vystavena zvýšenému riziku silného vaginálního krvácení krátce po porodu, zejména jestliže máte poruchy krvácení v anamnéze. Je třeba, aby Váš gynekolog nebo porodní asistentka věděli, že užíváte přípravek ELIFY, aby Vám mohli poradit.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neřídte 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, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se ELIFY užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte 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 rady 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.

Předávkování může být život ohrožující, zejména při současném užívání alkoholu a/nebo některých léčivých přípravků (viz „Další léčivé přípravky a ELIFY“).

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. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. 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 jsou sebevražedné myšlenky, agresivita, 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 podobné chřipce, problémy se zrakem a zvýšení krevního tlaku (které může způsobit bolest hlavy, závratě, zvonění v uších, pocení atd.).

Lékař Vám poradí, jak má být léčba přípravkem ELIFY postupně ukončena. Tento proces může trvat několik týdnů nebo měsíců. U některých pacientů může být zapotřebí přípravek vysazovat velmi pomalu v průběhu měsíců i déle. 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:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Otok obličeje, úst, jazyka, hrdla, rukou nebo nohou, a/nebo svědivá kožní vyrážka (kopřivka), problémy s polykáním nebo dýcháním

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- Tíha na hrudi, sípání, obtížné polykání nebo dýchání
- Závažná kožní 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). Znamky a příznaky NMS mohou zahrnovat horečku, bušení srdce, pocení, těžkou svalovou ztuhlost, zmatenost a zvýšené svalové enzymy (stanovují se krevním testem).
- Znamky infekce, jako vysoká teplota, zimnice, chvění, bolesti hlavy, pocení, příznaky podobné chřipce. Ty mohou být následkem poruchy krve, která vede ke zvýšenému riziku infekce.
- Závažná vyrážka, která může vést k puchýřům a olupování kůže
- Nevysvětlitelná bolest svalů, citlivost na dotek nebo slabost. Může se jednat o známky rabdomyolýzy (rozpad svalů).

Četnost není známá (z dostupných údajů nelze určit)

- Znamky a příznaky stavu zvaného „stresová kardiomyopatie“, který může zahrnovat bolest na hrudi, dušnost, závratě, mdloby a nepravidelný srdeční tep.

Další nežádoucí účinky, o kterých máte **informovat svého lékaře**, jsou (frekvence těchto nežádoucích účinků jsou uvedeny v seznamu „Další nežádoucí účinky“ níže):

- Kašel, sípání a dušnost, které mohou být doprovázeny vysokou teplotou
- 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, mravenčení, pohybové poruchy (svalové stahy nebo ztuhlost), křeče nebo záchvaty
- Psychiatrické problémy, jako je hyperaktivita a pocit neobvyklé vybušenosti
- Příznaky z vysazení (viz bod "Jak se ELIFY užívá“, část „Jestliže jste přestal(a) užívat ELIFY“)
- Prodloužené krvácení - pokud se říznete, nebo zraníte, může trvat déle než obvykle, než přestanete krváčet.

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 žaludku. Po celou dobu průchodu sféroidů žaludkem a střevy se z nich pomalu uvolňuje venlafaxin. „Skořápka“ sféroidu je nerozpustná a vylučuje se stolicí. Můžete proto spatřit sféroidy ve stolici, Vaše dávka venlafaxinu však už byla absorbována.

Další nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout

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

- Závrať, bolest hlavy, ospalost
- Nespavost
- Nevolnost, sucho v ústech, zácpa
- Pocení (včetně nočních potů)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Snížení chuti k jídlu
- Zmatenost, pocit odloučení (odpojení) od sebe samotného, neschopnost dosáhnout orgasmu, snížený pohlavní pud, pohybový neklid, nervozita, neobvyklé sny
- Třes, pocit neklidu nebo neschopnost sedět či stát v klidu, mravenčení, změny chuti, zvýšené svalové napětí
- Poruchy zraku zahrnující rozmazané vidění, rozšíření zorniček, neschopnost oka automaticky zaostřit ze vzdálených na blízké předměty
- Zvonění v uších (tinitus)
- Zrychlení srdečního rytmu, bušení srdce
- Zvýšení krevního tlaku, návaly horka
- Dušnost, zívání

- Zvracení, průjem
- Mírná vyrážka, svědění
- Zvýšená frekvence močení, neschopnost močit, obtížné močení
- Poruchy menstruace jako zvýšené krvácení nebo zvýšená nepravidelnost krvácení, abnormální výron semene/orgasmus (u mužů), porucha erekce (impotence)
- Slabost, únava, zimnice
- Zvýšení hmotnosti, snížení hmotnosti
- Zvýšení hladiny cholesterolu

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Nadměrná aktivita, překotné myšlenky a snížená potřeba spánku (mánie)
- Halucinace, pocit odloučení (odpojení) od skutečnosti, neobvyklý orgasmus, nedostatek citu nebo emocí, pocit nadměrného vzrušení, skřípání zuby
- Mdloby, nedobrovolné pohyby svalů, porušená koordinace a rovnováha
- Závrať (zvláště když vstanete moc rychle), snížení krevního tlaku
- Zvracení krve, černá dehtovitá stolice nebo krev ve stolici, které mohou být příznaky vnitřního krvácení
- Citlivost na sluneční záření, tvorba modřin, výrazné vypadávání vlasů
- Neschopnost kontrolovat močení
- Ztuhlost, křeče a nedobrovolné pohyby svalů
- Mírné změny hladin jaterních enzymů v krvi

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- Křeče nebo záchvaty
- Kašel, sípání a dušnost, které mohou být doprovázeny vysokou teplotou
- Dezorientace a zmatenost často spojená s halucinacemi (delirium)
- Nadměrný příjem vody (známý jako SIADH)
- Snížená hladina sodíku v krvi
- Závažné bolesti očí a zhoršené nebo rozmazané vidění
- Nenormální, rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, který může vést ke mdlobám
- Silné bolesti břicha nebo zad (které mohou indikovat závažné problémy střev, jater nebo slinivky břišní)
- Svědění, zežloutnutí kůže nebo očí, tmavá moč, nebo příznaky podobné chřipce, což jsou příznaky zánětu jater (hepatitidy)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- Prodloužené krvácení, které může být příznakem sníženého počtu krevních destiček v krvi vedoucího ke zvýšenému riziku vzniku podlitin a krvácení
- Abnormální tvorba mateřského mléka
- Nevysvětlitelné krvácení, např. krvácení dásní, krev v moči nebo při zvracení, tvorba nevysvětlitelných modřin nebo prasknutí krevních cév/žil

Četnost není známa (z dostupných údajů nelze určit)

- Myšlenky na sebevraždu nebo sebevražedné chování: během léčby venlafaxinem nebo krátce po jejím ukončení byly hlášeny případy myšlenek na sebevraždu nebo sebevražedné chování (viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ELIFY užívat“)
- Agrese
- Vertigo (pocit otáčení se)
- Silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení), více informací viz „Těhotenství, kojení a plodnost“ v bodě 2

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 75 mg venlafaxinu (ve formě venlafaxin-hydrochloridu).

Další složky jsou:

Obsah tobolky

Zrněný cukr (obsahuje sacharosu), ethylcelulosa (E462), hyprolosa, 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 tobolka obsahuje 150 mg venlafaxinu (ve formě venlafaxin-hydrochloridu).

Další složky jsou:

Obsah tobolky

Zrněný cukr (obsahuje sacharosu), ethylcelulosa (E462), hyprolosa, 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 tobolky s prodlouženým uvolňováním

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

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

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 Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Bulharsko, Kypr, Lotyšsko, Slovenská republika: Elify XR

Litva: Elify

Rumunsko: Elify EP

Estonsko: Venlafaxin Medochemie XR

Nizozemsko: Venfalex XR

Řecko: Velpine XR

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 5. 2023