

### Prospect: Informații pentru utilizator

**ELIFY EP 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită**  
**ELIFY EP 75 mg capsule cu eliberare prelungită**  
**ELIFY EP 150 mg capsule cu eliberare prelungită**

Venlafaxină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este ELIFY EP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați ELIFY EP
3. Cum să luați ELIFY EP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ELIFY EP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este ELIFY EP și pentru ce se utilizează**

ELIFY EP este un antidepresiv care face parte dintr-un grup de medicamente denumite inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei (INRS). Acest grup de medicamente este utilizat pentru tratamentul depresiei și al altor afecțiuni, cum sunt tulburările de anxietate. Se consideră că persoanele cu depresie și/sau anxietate au concentrații mai mici de serotonină și noradrenalină în creier. Modul de acțiune al antidepresivelor nu este pe deplin înțeles, însă ele pot fi benefice prin creșterea concentrațiilor de serotonină și noradrenalină din creier.

ELIFY EP este un tratament indicat la adulții cu depresie. De asemenea, ELIFY EP este și un tratament indicat la adulții cu următoarele tulburări de anxietate: tulburare de anxietate generalizată, tulburare de anxietate socială (teamă față de situațiile sociale sau evitarea acestora) și tulburare de panică (atacuri de panică). Tratamentul corespunzător al depresiei sau al tulburărilor de anxietate este important pentru a vă ajuta să vă simțiți mai bine. Dacă aceste afecțiuni nu sunt tratate, starea dumneavoastră ar putea persista, devenind mai gravă și mai greu de tratat.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați ELIFY EP

### Nu luați ELIFY EP:

- dacă sunteți alergic la venlafaxină (substanța activă a medicamentului) sau la oricare dintre celelalte componente ale ELIFY EP capsule cu eliberare prelungită (enumerare la pct. 6):
- dacă luați sau ați luat, de asemenea, în ultimele 14 zile, oricare dintre medicamentele denumite inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) ireversibili, care sunt utilizate pentru tratamentul depresiei sau bolii Parkinson. Utilizarea de IMAO ireversibili concomitent cu alte medicamente, inclusiv ELIFY EP capsule cu eliberare prelungită, poate determina reacții adverse grave sau chiar poate pune viața în pericol. De asemenea, trebuie să așteptați cel puțin 7 zile după ce încetați să mai luați ELIFY EP capsule cu eliberare prelungită înainte de a lua orice IMAO (vezi și punctul „Sindromul serotoninergic” și „ELIFY EP împreună cu alte medicamente”).

### Atenționări și precauții

Înainte să luați ELIFY EP, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă

- utilizați alte medicamente care, luate împreună cu ELIFY EP, pot crește riscul de apariție a sindromului serotoninergic (vezi punctul „Utilizarea altor medicamente”);
- aveți probleme ale ochilor, cum sunt unele tipuri de glaucom (presiune crescută în interiorul ochiului);
- ați avut tensiune arterială mare;
- ați avut probleme cu inima;
- ați avut convulsii (accese convulsive);
- ați avut valori scăzute ale sodiului în sânge (hiponatremie);
- aveți tendința de a face vânătăi sau de a sângera cu ușurință (istoric de tulburări de sângerare) sau dacă luați alte medicamente care pot crește riscul de sângerare, de exemplu, warfarină (utilizată pentru prevenirea cheagurilor de sânge); sau dacă sunteți gravidă (vezi Sarcina, alăptarea și fertilitatea).
- valorile colesterolului dumneavoastră cresc ;
- ați avut în trecut sau cineva din familia dumneavoastră a avut manie sau tulburare bipolară (stare de supraexcitare sau euforie);
- ați avut în trecut comportament agresiv.

ELIFY EP poate determina o senzație de neliniște sau incapacitatea de a sta așezat sau nemișcat. Dacă vi se întâmplă acest lucru, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră.

Medicamentele precum ELIFY EP (așa numitele ISRS/IRSN) pot cauza simptome de disfuncție sexuală (vezi pct. 4). În unele cazuri, aceste simptome s-au menținut după oprirea tratamentului.

Dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua ELIFY EP.

### Gânduri de sinucidere și înrăutățire a depresiei sau a tulburării de anxietate

Dacă aveți depresie și/sau tulburare de anxietate, acestea vă pot provoca uneori idei de auto-vătămare sau sinucidere. Acestea se pot accentua la începerea tratamentului cu medicamente antidepresive, deoarece acțiunea tuturor acestor medicamente se produce în timp, de obicei în aproximativ două săptămâni și câteodată și mai mult.

Sunteți mai înclinat spre astfel de idei:

- Dacă ați mai avut anterior gânduri de sinucidere sau auto-vătămare.

- Dacă sunteți un adult tânăr. Informațiile obținute din studiile clinice arată existența unui risc crescut de comportament suicidar la adulții cu vârsta sub 25 de ani cu probleme psihice, care au fost tratați cu un antidepresiv.

În orice moment, dacă aveți idei de auto-vătămare sau sinucidere, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeți imediat la spital.

S-ar putea să vă fie de ajutor dacă spuneți unui prieten apropiat sau unei rude că sunteți deprimat sau că aveți o tulburare de anxietate și să le cereți să citească acest prospect. Puteți să le cereți să vă spună dacă cred că depresia sau anxietatea dumneavoastră se agravează sau dacă sunt îngrijorați de schimbările apărute în comportamentul dumneavoastră.

### **Uscăciune a gurii**

Au fost înregistrate cazuri de uscăciune a gurii la 10% dintre pacienții tratați cu venlafaxină. Aceasta poate crește riscul apariției cariilor dentare. Prin urmare, trebuie să acordați o importanță deosebită igienei dentare.

### **Copii și adolescenți**

ELIFY EP nu trebuie utilizat în tratamentul copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani. De asemenea, trebuie să știți că pacienții cu vârsta sub 18 ani prezintă un risc crescut de reacții adverse, cum sunt tentativele de sinucidere, gândurile de sinucidere și comportamentul ostil (în principal agresivitate, comportament opozițional și mânie) atunci când iau medicamente din această clasă. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră ar putea prescrie acest medicament la pacienți cu vârsta sub 18 ani dacă decide că este în interesul acestora. Dacă medicul dumneavoastră a prescris acest medicament pentru un pacient cu vârsta sub 18 ani și doriți să discutați despre acest lucru, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. Trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă oricare din simptomele prezentate mai sus apar sau se agravează la pacienții cu vârsta sub 18 ani care iau ELIFY EP. De asemenea, în acest grup de vârstă nu a fost încă demonstrată siguranța pe termen lung a acestui medicament privind creșterea, maturizarea și dezvoltarea cognitivă și comportamentală.

### **ELIFY EP împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți lua ELIFY EP împreună cu alte medicamente.

Nu începeți și nu încetați să luați alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, preparate naturale sau pe bază de plante, înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

- Inhibitori ai monoaminooxidazei care sunt utilizați pentru tratamentul depresiei sau al bolii Parkinson, **nu trebuie luați împreună cu ELIFY EP**. Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați luat aceste medicamente în ultimele 14 zile. (IMAO: vezi punctul „Ce trebuie să știți înainte să luați ELIFY EP”).
- **Sindromul serotoninergic:** Sindromul serotoninergic, o afecțiune care poate pune viața în pericol sau reacții asemănătoare Sindromului Neuroleptic Malign (SNM) (vezi punctul „Reacții adverse posibile”), pot apărea în cursul tratamentului cu venlafaxină, în special dacă aceasta este luată cu alte medicamente.

Exemple de asemenea medicamente includ:

- Triptani (utilizați pentru migrenă);
- Medicamente pentru tratarea depresiei, de exemplu INRS, ISRS, antidepresive triciclice sau medicamente care conțin litiu;
- Medicamente care conțin linezolid, un antibiotic (utilizat pentru tratarea infecțiilor);

- Medicamente care conțin moclobemidă, un IMAO reversibil (utilizat pentru tratarea depresiei);
- Medicamente care conțin sibutramină (utilizată pentru scăderea în greutate);
- Medicamente care conțin buprenorfină tramadol (un medicament împotriva durerii);
- Produse care conțin sunătoare (numită și *Hypericum perforatum*, un preparat din plante utilizat în tratamentul depresiilor ușoare);
- Produse care conțin triptofan (utilizate pentru tratarea problemelor cu somnul și a depresiei);
- Antipsihotice (utilizate pentru tratamentul unei boli cu simptome cum sunt auzirea, vederea sau simțirea unor lucruri care nu există în realitate, convingeri greșite, suspiciuni neobișnuite, gândire neclară și înstrăinare socială).

Semnele și simptomele sindromului serotoninergic pot include o combinație a următoarelor: neliniște, halucinații, pierdere a coordonării, accelerare a bătăilor inimii, creștere a temperaturii corporale, modificări rapide ale tensiunii arteriale, exagerare a reflexelor, diaree, comă, greață, vărsături.

În forma sa cea mai severă, sindromul serotoninergic poate semăna cu sindromul neuroleptic malign (SNM). Semnele și simptomele SNM pot include o asociere de febră, accelerare a bătăilor inimii, transpirație, rigiditate musculară severă, confuzie, creștere a valorilor enzimelor musculare (determinate printr-o analiză de sânge).

**În cazul în care considerați că aveți sindrom serotoninergic, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de primiri urgențe al celui mai apropiat spital.**

De asemenea, medicamentele de mai jos pot interacționa cu ELIFY EP și trebuie utilizate cu precauție. Este foarte important să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați medicamente care conțin:

- Ketoconazol (un medicament antifungic);
- Haloperidol sau risperidonă (pentru tratarea problemelor de ordin psihiatric);
- Metoprolol (un beta-blocant indicat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari și problemelor inimii).

### **ELIFY EP împreună cu alimente și băuturi**

ELIFY EP trebuie luat cu alimente (vezi punctul 3 „Cum să luați ELIFY EP”).

Trebuie să evitați consumul de alcool etilic în perioada cât luați ELIFY EP.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Trebuie să folosiți ELIFY EP numai după ce discutați cu medicul dumneavoastră despre beneficiile potențiale și posibilele riscuri pentru copilul dumneavoastră nenăscut.

Asigurați-vă că moașa și/sau medicul dumneavoastră știu că urmați tratament cu ELIFY EP. Dacă sunt utilizate în timpul sarcinii, medicamentele similare (ISRS) pot crește riscul unei afecțiuni grave la copil, denumită hipertensiune pulmonară persistentă a nou-născutului (HPPN), caracterizată prin respirație rapidă și colorarea violetă a pielii copilului. Aceste simptome apar, de obicei, în timpul primelor 24 de ore

de la nașterea copilului. În cazul în care copilului dumneavoastră i se întâmplă acest lucru, trebuie să vă adresați imediat moașei și/sau medicului dumneavoastră.

Dacă luați acest medicament în timp ce sunteți gravidă, copilul dumneavoastră poate avea și alte simptome la naștere. Ele includ dificultăți la alimentare și probleme respiratorii. În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă aceste simptome la naștere și sunteți îngrijorată, adresați-vă medicului și/sau moașei dumneavoastră pentru sfaturi.

Dacă luați ELIFY EP spre sfârșitul sarcinii, poate exista un risc crescut de sângerare vaginală abundentă la scurt timp după naștere, mai ales dacă aveți istoric de afecțiuni hemoragice. Medicul dumneavoastră sau moașa trebuie să știe că luați ELIFY EP astfel încât să vă poată sfătui.

ELIFY EP trece în laptele matern. Există riscul apariției unor efecte asupra copilului. Prin urmare, trebuie să discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră, care va decide dacă trebuie să întrerupeți alăptarea sau tratamentul cu acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât după ce deveniți conștient de modul în care ELIFY EP vă afectează.

[Pentru concentrația de 37,5 mg]

**ELIFY EP 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită conține ponceau 4R (E 124)**

Poate produce reacții alergice.

[Pentru concentrația de 75 mg]

**ELIFY EP 75 mg capsule cu eliberare prelungită conține galben amurg FCF (E 110)**

Poate produce reacții alergice.

[Pentru concentrația de 150 mg]

**ELIFY EP 150 mg capsule cu eliberare prelungită conține galben amurg FCF (E 110)**

Poate produce reacții alergice.

În plus, acest medicament conține zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să luați ELIFY EP**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală inițială recomandată pentru tratamentul depresiei, tulburării de anxietate generalizată și tulburării de anxietate socială este de 75 mg pe zi. Doza poate fi crescută treptat de către medicul dumneavoastră, după necesități, până la o doză maximă de 375 mg pe zi pentru depresie. Dacă sunteți tratat pentru tulburarea de panică, medicul dumneavoastră va începe tratamentul cu o doză mai mică (37,5 mg), apoi va crește doza treptat. Doza maximă pentru tulburarea de anxietate generalizată, tulburarea de anxietate socială și tulburarea de panică este de 225 mg pe zi.

Luați ELIFY EP aproximativ la aceeași oră a zilei, fie dimineața, fie seara. Capsulele trebuie înghițite întregi, cu o cantitate suficientă de lichid și nu trebuie deschise, zdrobite, mestecate sau dizolvate.

ELIFY EP trebuie luat împreună cu alimente.

Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii, discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveți nevoie de o doză diferită din acest medicament.

Nu încetați să luați acest medicament fără să discutați cu medicul dumneavoastră (vezi punctul „Dacă încetați să luați ELIFY EP”).

### **Dacă luați mai mult ELIFY EP decât trebuie**

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă ați luat o cantitate mai mare din acest medicament decât cea prescrisă de medicul dumneavoastră.

Simptomele unui posibil supradozaj pot include bătăi rapide ale inimii, modificări ale stării de conștiență (de la somnolență la comă), vedere încețoșată, convulsii sau crize convulsive și vărsături.

### **Dacă uitați să luați ELIFY EP**

În cazul în care ați uitat o doză, luați-o de îndată ce vă aduceți aminte. Dacă este timpul să luați următoarea doză, nu mai luați doza uitată și luați numai o singură doză, ca de obicei. Nu luați o cantitate zilnică de ELIFY EP mai mare decât cea care v-a fost prescrisă pentru o zi.

### **Dacă încetați să luați ELIFY EP**

Chiar dacă vă simțiți mai bine, nu încetați să luați tratamentul și nu reduceți doza fără a fi sfătuit în acest sens de către medicul dumneavoastră. Atunci când medicul dumneavoastră va considera că nu mai aveți nevoie de tratamentul cu ELIFY EP, vă va cere să reduceți treptat doza până la oprirea completă a tratamentului. Se știe că la încetarea utilizării acestui medicament apar reacții adverse, în special atunci când tratamentul cu ELIFY EP este oprit brusc sau când doza este redusă prea rapid. Unii pacienți pot avea simptome cum sunt oboseală, vertij, amețeli, dureri de cap, insomnie, coșmaruri, uscăciune a gurii, pierdere a poftei de mâncare, greață, diaree, nervozitate, agitație, confuzie, țiuțiu în urechi, senzație de furnicături sau, rareori, de șoc electric, slăbiciune, transpirație, convulsii sau simptome asemănătoare gripei.

Medicul dumneavoastră vă va sfătui cu privire la felul cum trebuie să opriți treptat tratamentul cu ELIFY EP. Dacă prezentați oricare din aceste simptome sau orice alte simptome care vă deranjează, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În cazul în care intervine vreuna dintre următoarele, nu mai luați ELIFY EP. **Spuneți imediat medicului sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital:**

- Senzație de apăsare la nivelul pieptului, respirație șuierătoare, dificultăți la înghițire sau la respirație;
- Umflarea feței, gâtului, mâinilor sau picioarelor ;

- Stare de nervozitate sau anxietate, amețeli, senzație de palpitații, înroșire bruscă a pielii și/sau senzație de încălzire ;
- Erupții trecătoare severe pe piele, mâncărime sau urticarie (umflături la nivelul pielii, roșii sau palide, care adeseori dau senzație de mâncărime).
- Semne și simptome ale sindromului serotoninergic care pot include neliniște, halucinații, pierderea coordonării, bătăi rapide ale inimii, creșterea temperaturii corpului, modificări rapide ale tensiunii arteriale, reflexe hiperactive, diaree, comă, greață, vărsături.

În forma sa cea mai severă, sindromul serotoninergic poate să semene cu Sindromul Neuroleptic Malign (SNM). Semnele și simptomele SNM pot include o combinație de febră, bătăi rapide ale inimii, transpirație, rigiditate musculară severă, confuzie, creșterea enzimelor musculare (determinată printr-un test de sânge).

**Adresați-vă medicului** dacă apar următoarele reacții adverse :

- Tuse, respirație șuierătoare, dificultăți de respirație și temperatură ridicată
- Scaune negre (gudronate) sau sânge în scaune
- Îngălbenirea pielii sau a ochilor, mâncărime sau urină închisă la culoare, care pot fi simptome ale inflamației ficatului (hepatită)
- Probleme cardiace, cum ar fi ritmul cardiac rapid sau neregulat, creșterea tensiunii arteriale
- Probleme oculare, cum ar fi vedere încețoșată, pupile dilatate
- Probleme nervoase, cum ar fi amețeli, ace, tulburări de mișcare, convulsii sau convulsii
- Probleme psihiatrice, cum ar fi hiperactivitatea și euforia (senzație neobișnuită de supraexcitare)
- Reacții la întreruperea tratamentului (vezi pct. « Cum să utilizați Elify EP », « Dacă încetați să luați Elify EP »).

**Nu vă îngrijorați dacă observați mici granule sau bile albe în scaun, după ce luați ELIFY EP. În interiorul capsulelor ELIFY EP se găsesc corpusculi sferici sau mici bile de culoare albă, care conțin componenta activă, venlafaxina. Acești corpusculi sferici sunt eliberați din capsulă în tractul gastro-intestinal. Pe măsură ce corpusculii sferici se deplasează de-a lungul tractului gastro-intestinal, venlafaxina este eliberată lent. Învelișul sferic rămâne nedizolvat și este eliminat prin scaun. Prin urmare, chiar dacă observați corpusculi sferici în scaun, doza dumneavoastră de venlafaxină a fost absorbită.**

**Lista completă a reacțiilor adverse**

**Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)**

- Amețeli, dureri de cap; uscăciune a gurii; transpirație (inclusiv transpirații nocturne);
- Greață.

**Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

- Scădere a poftei de mâncare; constipație; vărsături; creștere a valorilor colesterolului;
- Senzație de separare (sau detașare) de propria persoană și de realitate; nervozitate; confuzie; vise anormale; insomnie;
- Tremor; creștere a tonusului muscular;
- Înțepături și furnicături;
- Creștere a tensiunii arteriale; înroșire a feței; palpitații;
- Creștere a frecvenței de urinare; dificultăți la urinat;
- Scădere a libidoului; probleme de ejaculare/orgasm (la bărbați); lipsă a orgasmului; disfuncție erectilă (impotență);
- Tulburări menstruale, cum sunt sângerări crescute sau sângerări crescute și neregulate;
- Slăbiciune (astenie); amețeli; sedare; frisoane;
- Vedere încețoșată;

- Căscat.

### **Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)**

- Vânătași; scaune (materii fecale) negre de culoarea gudronului sau sânge în scaun, care pot reprezenta un semn de sângerare internă;
- Scrâșnire a dinților; mișcări involuntare ale mușchilor;
- Halucinații;
- Poate fi prezentă o inflamație generalizată a pielii, în special la nivelul feței, gurii, limbii, zonei gâtului sau mâinilor și picioarelor și/sau o erupție în relief pe piele, însoțită de mâncărime (urticarie);
- Sensibilitate la lumina soarelui; cădere anormală a părului; erupții trecătoare la nivelul pielii;
- Tulburări de coordonare și echilibru; senzație de amețală (în special atunci când vă ridicați prea repede în picioare), leșin, accelerare a bătăilor inimii;
- Scădere în greutate, creștere în greutate; diaree;
- Modificări ale gustului;
- Lipsă a sentimentelor sau emoțiilor; agitație;
- Tiuit în urechi (tinitus);
- Incapacitate de a urina;
- Anomalii ale orgasmului (la femei).

### **Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)**

- O senzație de neliniște sau incapacitate de a sta așezat sau nemișcat; convulsii sau crize convulsive; stare de supraexcitare sau de euforie;
- Pierdere necontrolată de urină.

### **Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile**

- Reducere a numărului de plachete sanguine, ceea ce generează un risc crescut de apariție a vânătăilor și sângerărilor; tulburări ale sângelui care pot determina un risc crescut de infecție; modificări minore ale valorilor enzimelor hepatice în sânge; scădere a concentrației sodiului din sânge;
- Mâncărimi, îngălbenire a pielii sau a albului ochilor, urină de culoare închisă sau simptome asemănătoare gripei, care sunt manifestări ale inflamației ficatului (hepatită);
- Acumulare excesivă de apă în organism (sindrom cunoscut și sub denumirea de SSIADH);
- Secreție anormală de lapte;
- Temperatură mare asociată cu rigiditate musculară, confuzie sau agitație și transpirație, precum și mișcări spastice, incontrolabile, ale mușchilor – toate acestea pot reprezenta simptomele unei boli grave, cunoscută sub numele de sindrom neuroleptic malign;
- Stare de euforie, somnolență, mișcări rapide susținute ale ochilor, stângăcie în mișcări, neliniște, senzație de beție, transpirație sau rigiditate musculară, care reprezintă simptomele sindromului serotoninergic;
- Dezorientare și confuzie, adesea însoțite de halucinații (delir);
- Rigiditate, spasme și mișcări involuntare ale mușchilor;
- Gânduri de a vă face rău singur sau de sinucidere ;
- Dureri severe la nivelul ochilor și scădere sau închețurare a vederii;
- Scădere a tensiunii arteriale; bătăi anormale ale inimii, rapide sau neregulate, care pot duce la leșin;
- Tuse, respirație șuierătoare, respirație dificilă și temperatură mare, care reprezintă simptome de inflamație a plămânilor, asociate cu o creștere a numărului globulelor albe în sânge (eozinofilie pulmonară);
- Durere severă de abdomen sau de spate (care poate indica o problemă gravă a intestinului, ficatului sau pancreasului);



- Erupecie trecătoare la nivelul pielii, care poate duce la apariția de bășici și descuamare severă a pielii; mâncărimi; erupție ușoară la nivelul pielii;
- Durere, sensibilitate sau slăbiciune inexplicabilă a mușchilor (rabdomioliză);
- Umflarea feței sau limbii, respirație grea sau dificilă, adeseori însoțite de erupții la nivelul pielii (aceasta poate semnifica o reacție alergică gravă);
- Confuzie;
- Vertij;
- Agresivitate.
- Sângerare vaginală abundantă la scurt timp după naștere (hemoragie postpartum); pentru mai multe informații, vezi “Sarcina, alăptarea și fertilitatea” la pct. 2.

Uneori, ELIFY EP provoacă reacții adverse de care este posibil să nu fiți conștient, cum sunt creșteri ale tensiunii arteriale sau bătăi anormale ale inimii, modificări ușoare ale valorilor din sânge ale enzimelor hepatice, sodiului și colesterolului. Mai rar, ELIFY EP poate reduce funcția plachetelor sanguine din sângele dumneavoastră, ceea ce duce la o creștere a riscului de apariție a vânătăilor și sângerărilor. Prin urmare, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să faceți din când în când analize de sânge, în special dacă ați luat ELIFY EP o perioadă îndelungată.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează ELIFY EP**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține ELIFY EP**

-Substanța activă este venlafaxina.

*ELIFY EP 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită*

O capsulă conține clorhidrat de venlafaxină, echivalent cu venlafaxină 37,5 mg.

-Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei:

Sfere de zahăr  
Etilceluloză (E 462)  
Hidroxiopropilceluloză  
Hipromeloză (E 464)  
Talc (E 553b)  
Sebacat de dibutil  
Acid oleic  
Dioxid de siliciu coloidal.

Capsula:

Gelatină  
Laurilsulfat de sodiu  
Ponceau 4R (E 124)  
Galben de chinolină (E 104)  
Dioxid de titan (E 171).

*ELIFY EP 75 mg capsule cu eliberare prelungită*

O capsulă conține clorhidrat de venlafaxină, echivalent cu venlafaxină 75 mg.

-Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei:

Sfere de zahăr  
Etilceluloză (E 462)  
Hidroxiopropilceluloză  
Hipromeloză (E 464)  
Talc (E 553b)  
Sebacat de dibutil  
Acid oleic  
Dioxid de siliciu coloidal.

Capsula:

Gelatină  
Laurilsulfat de sodiu  
Galben amurg FCF (E 110)  
Galben de chinolină (E 104)  
Dioxid de titan (E 171).

*ELIFY EP 150 mg capsule cu eliberare prelungită*

O capsulă conține clorhidrat de venlafaxină echivalent cu venlafaxină 150 mg.

-Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei:

Sfere de zahăr  
Etilceluloză (E 462)  
Hidroxiopropilceluloză  
Hipromeloză (E 464)  
Talc (E 553b)  
Sebacat de dibutil  
Acid oleic  
Dioxid de siliciu coloidal.

**Capsula:**

Gelatină

Laurilsulfat de sodiu

Galben amurg FCF (E 110)

Galben de chinolină (E 104)

Albastru brevetat V (E 131)

Dioxid de titan (E 171).

**Cum arată ELIFY EP și conținutul ambalajului**

*ELIFY EP 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită*

Capsule de mărime 3, cu corp transparent și capac de culoare portocalie, care conțin pelete de culoare albă până la aproape albă.

*ELIFY EP 75 mg capsule, cu eliberare prelungită:*

Capsule de mărime 1, cu corp transparent și capac de culoare galbenă, care conțin pelete de culoare albă până la aproape albă.

*ELIFY EP 150 mg capsule, cu eliberare prelungită:*

Capsule de mărime 0, cu corp transparent și capac de culoare galben-ocru deschis, care conțin pelete de culoare albă până la aproape albă.

Capsulele cu eliberare prelungită sunt disponibile în cutii cu 20, 28, 30, 50, 98 și 100 capsule ambalate în blistere din PVC/Al sau în cutii cu 50 și 100 capsule ambalate în flacon din PEÎD cu dop din PEÎD prevăzut cu filet și un plic cu gel de siliciu (deshidratant).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol,

Cipru

**Fabricant**

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Cipru

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Olanda

Venfalex XR 37,5 mg capsules met verlengde afgifte, hard

Venfalex XR 75 mg capsules met verlengde afgifte, hard

Venfalex XR 150 mg capsules met verlengde afgifte, hard

Bulgaria

Elify XR 37.5 mg (prolonged release capsules, hard)

Elify XR 75 mg (prolonged release capsules, hard)

Elify XR 150 mg (prolonged release capsules, hard)

Republica Cehă

Elify 37,5 mg tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním

Elify 75 mg tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním

Elify 150 mg tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním

Cipru

Elify XR 37.5 mg (prolonged release capsules)

Elify XR 75 mg (prolonged release capsules)

Elify XR 150 mg (prolonged release capsules)

Estonia

Venlafaxin Medochemie XR 37.5 mg (prolonged release capsules)

Venlafaxin Medochemie XR 75 mg (prolonged release capsules)

Venlafaxin Medochemie XR 150 mg (prolonged release capsules)

Grecia

Velpine XR 37.5 mg (prolonged release capsules)

Velpine XR 75 mg (prolonged release capsules)

Velpine XR 150 mg (prolonged release capsules)

Lituania

Elify 37,5 mg pailginto atpalaidavimo kietos kapsulės

Elify 75 mg pailginto atpalaidavimo kietos kapsulės

Elify 150 mg pailginto atpalaidavimo kietos kapsulės

Letonia

Elify XR 37.5 mg (prolonged release capsules)

Elify XR 75 mg (prolonged release capsules)

Elify XR 150 mg (prolonged release capsules)

Republica Slovacia

Elify XR 37.5 mg (prolonged release capsules)

Elify XR 75 mg (prolonged release capsules)

Elify XR 150 mg (prolonged release capsules)

România:

ELIFY EP 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită

ELIFY EP 75 mg capsule cu eliberare prelungită

ELIFY EP 150 mg capsule cu eliberare prelungită

**Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2023.**