

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**ОДСЪРЪЖО!**

ДАТА 11-5284-5289/

20.06.09

**Elify XR 37.5 mg капсули с удължено освобождаване, твърди**

**Elify XR 75 mg капсули с удължено освобождаване, твърди**

**Elify XR 150 mg капсули с удължено освобождаване, твърди**

**Елифай XR 37.5 mg капсули с удължено освобождаване, твърди**

**Елифай XR 75 mg капсули с удължено освобождаване, твърди**

**Елифай XR 150 mg капсули с удължено освобождаване, твърди**

**венлафаксин / venlafaxine**

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Елифай XR и за какво се използва
2. Преди да приемете Елифай XR
3. Как да приемате Елифай XR
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Елифай XR
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЕЛИФАЙ XR И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Елифай XR е антидепресант, който принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на обратното захващане на серотонин и норадреналин (SNRIs). Тази група лекарства се използва за лечение на депресия и други състояния като тревожни разстройства. Счита се, че хората, които са депресирани и/или в тревожно състояние, имат по-ниски нива на серотонин и норадреналин в мозъка. Не е напълно ясно как действат антидепресантите, но те могат да помагат чрез повишаване нивата на серотонина и норадреналина в мозъка.

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

## **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЕЛИФАЙ XR**

### **Не приемайте ЕЛИФАЙ XR**

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към венлафаксин или към някоя от останалите съставки на Елифай XR.
- Ако приемате също или сте приемали някога в рамките на последните 14 дни някакви лекарства, известни като необратими моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ), използвани за лечение на депресия или болестта на Паркинсон. Приемането на необратим МАОИ заедно с други лекарства, включително Елифай XR, може да причини сериозни или дори животозастрашаващи нежелани реакции. Също така трябва да изчакате поне 7 дни, след като спрете да приемате Елифай XR, преди да приемате някакви МАОИ (вижте също точките “Серотонинов синдром” и “Прием на други лекарства”).

### **Обърнете специално внимание при употребата на ЕЛИФАЙ XR**

- Ако използвате други лекарства, които, приети едновременно с Елифай XR, биха могли да повишат риска от развитие на серотонинов синдром (вж. точка “Прием на други лекарства”).
- Ако имате очни проблеми като определени видове глаукома (повишено налягане в окото).

- Ако имате анамнеза за високо кръвно налягане.
- Ако имате анамнеза за сърдечни проблеми.
- Ако имате анамнеза за припадъци (гърчове).
- Ако имате анамнеза за ниски нива на натрий и кръвта (хипонатремия).
- Ако имате склонност да образувате синини или склонност да кървите лесно (анамнеза за нарушения на кръвосъсирването), или ако приемате други лекарства, които могат да повишат риска от кървене.
- Ако нивата на холестерола Ви се покачват.
- Ако имате анамнеза, или ако някой във Вашето семейство е имал мания или биполярно разстройство (чувствате се свръхвъзбудени или еуфорични).
- Ако имате анамнеза за агресивно поведение.

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

Ако някое от тези състояния се отнася за Вас, моля кажете на Вашия лекар, преди да приемате Елифай XR.

### **Мисли за самоубийство и влошаване на Вашето депресивно или тревожно разстройство**

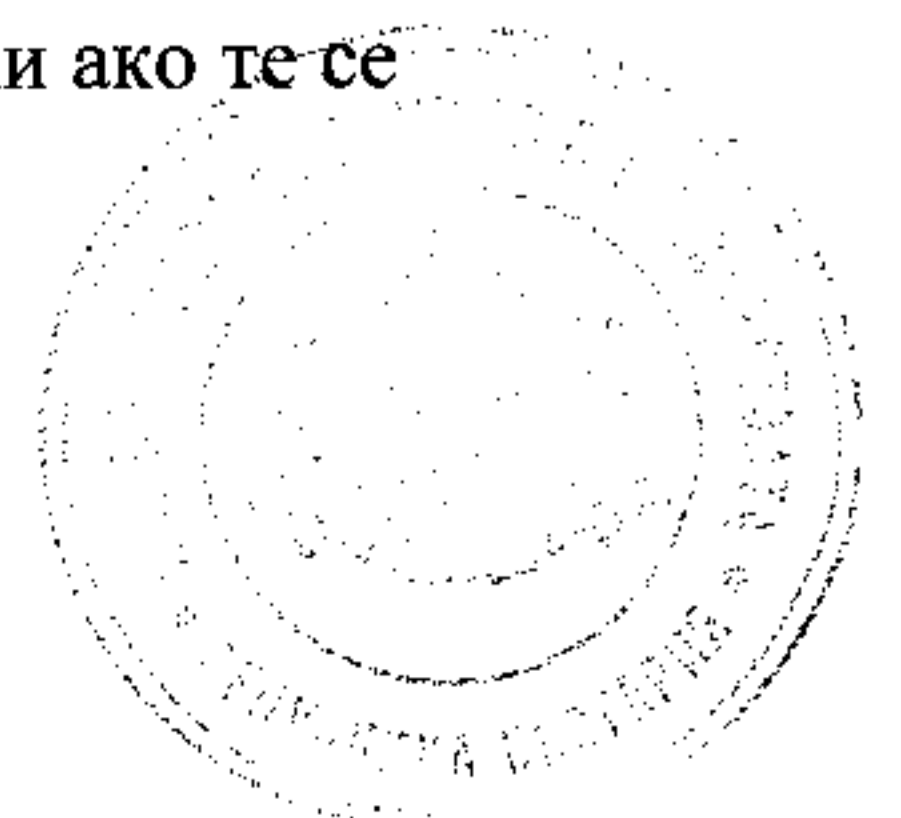
Ако сте депресирани и/или имате тревожни разстройства, можете понякога да имате мисли да се самонараните или самоубиете. Те могат да се засилят, когато започнете да приемате за пръв път антидепресанти, тъй като за всички тези лекарства е необходимо време, преди да започнат да действат, обикновено около две седмици, но понякога и по-дълго.

Има по-голяма вероятност да мислите така:

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

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

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



## **Сухота в устата**

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

## **Употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст**

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

## **Прием на други лекарства**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Вашият лекар трябва да реши дали можете да вземате Елифай XR с други лекарства. Не започвайте и не спирайте да приемате каквито и да е лекарства, включително и тези, купувани без рецепта, природни или билкови лекарства, преди да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

- Моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ: вж. точка “Преди да приемете Елифай XR”)
- Серотонинов синдром: Серотониновият синдром, който е потенциално животозастрашаващо състояние (вж. точка “Възможни нежелани реакции”), може да

се появи при лечение с венлафаксин, особено когато той се приема с други лекарства.

Примерите за такива лекарства включват:

- Триптани (използвани за мигрена)
- Лекарства за лечение на депресия, например SNRI, SSRIs, трициклични антидепресанти или лекарства, съдържащи литий
- Лекарства, съдържащи линезолид, който е антибиотик (използван за лечение на инфекции)
- Лекарства, съдържащи моклобемид, който е обратим MAOI (използван за лечение на депресия)
- Лекарства, съдържащи сибутрамин (използван за понижаване на теглото)
- Лекарства, съдържащи трамадол (болкоуспокояващо)
- Продукти, съдържащи жълт кантарион (наричан още *Hypericum perforatum*, който е природно или билково лекарство, използвано за лечение на лека депресия)
- Продуктите, съдържащи триптофан (използвани за проблеми например със съня и депресия)

Признаците и симптомите на серотонинов синдром могат да включват комбинация от следните: неспокойство, халюцинации, загуба на координация, ускорена сърдечна дейност, повишена телесна температура, бързи промени в кръвното налягане, свръхактивни рефлексии, диария, кома, гадене, повръщане. Потърсете незабавно медицинска помощ, ако мислите, че получавате серотонинов синдром.

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

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

### **Прием на Елифай XR с храни и напитки**

Елифай XR трябва да се приема с храната (вж. точка 3 “КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЕЛИФАЙ XR”).

Трябва да избягвате употребата на алкохол, докато приемате Елифай XR.

## **Бременност и кърмене**

Кажете на Вашия лекар, ако забременеете или ако се опитвате да забременеете. Трябва да използвате Елифай XR едва след като обсъдите потенциалните ползи и потенциалните рискове за Вашето неродено дете с Вашия лекар.

Ако приемате Елифай XR по време на бременност, уведомете Вашите акушерка и/или лекар, тъй като Вашето бебе може да има някакви симптоми, когато се роди. Тези симптоми обикновено започват през първите 24 часа след раждането на детето. Те включват недостатъчно хранене и проблеми с дишането. Ако Вашето бебе има тези симптоми, когато се роди, и Вие имате притеснения, свържете се с Вашите лекар и/или акушерка, които ще могат да Ви посъветват.

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

## **Шофиране и работа с машини**

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

## **Важна информация относно някои от съставките на Елифай XR**

За Елифай XR 37.5 mg:

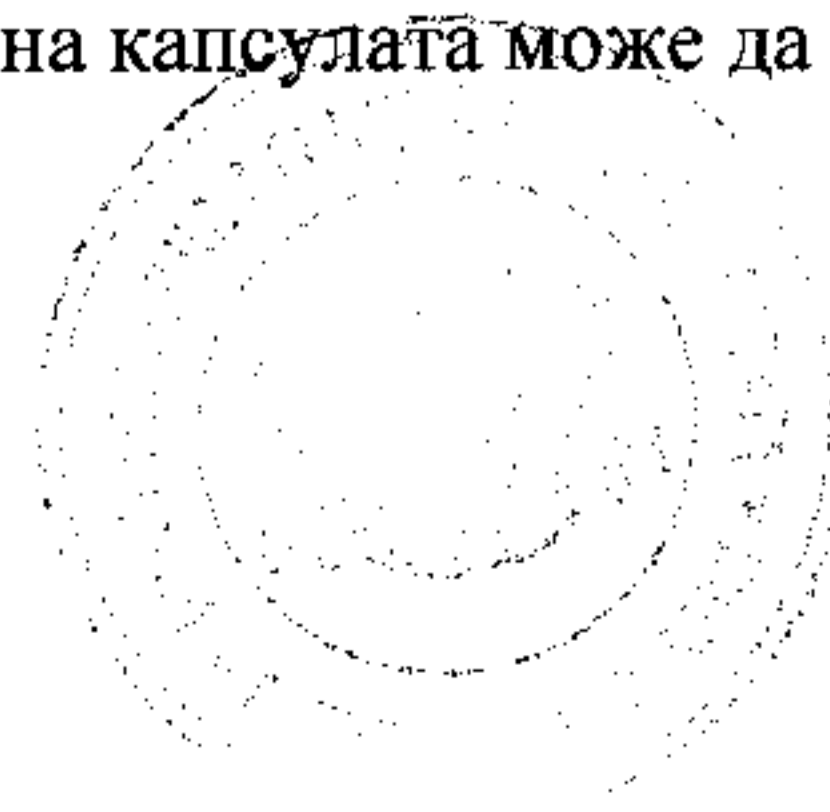
Помощното вещество Понсо 4R (E124) включено в обвивката на капсулата може да причини алергични реакции.

За Елифай XR 75 mg:

Помощното вещество сънсет жълто FCF (E110) включено в обвивката на капсулата може да причини алергични реакции.

За Елифай XR 150 mg:

Помощното вещество сънсет жълто FCF (E110) включено в обвивката на капсулата може да причини алергични реакции.





Освен това този лекарствен продукт съдържа захароза. Ако Вашия лекар Ви е споменал, че имате непоносимост към някои захари, преди да приемете този лекарствен продукт се свържете с Вашия лекар.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЕЛИФАЙ XR**

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

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

Приемайте Елифай XR по приблизително едно и също време всеки ден или сутрин, или вечер. Капсулите трябва да се поглъщат цели с течност и да не се отварят, разчупват, дъвчат или разтварят.

Елифай XR трябва да се приема с храна.

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

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

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Елифай XR**

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

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

### **Ако сте пропуснали да приемете Елифай XR**

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

### **Ако сте спрели приема на Елифай XR**

Не спирайте да приемате Вашето лечение и не понижавайте дозата без съвет от Вашия лекар, дори ако се чувствате по-добре. Ако Вашият лекар смята, че повече не се нуждаете от Елифай XR, той/тя може да Ви помоли бавно да понижите Вашата доза преди да спрете изцяло лечението. Известно е, че настъпват нежелани реакции, когато хората спират употребата на Елифай XR, особено когато Елифай XR се спира внезапно или дозата се понижава твърде бързо. Някои пациенти могат да почувстват симптоми като умора, световъртеж, замаяност, главоболие, сънливост, нощни кошмари, сухота в устата, загуба на апетит, гадене, диария, нервност, ажитираност, обърканост, шум в ушите, мравучкане или, рядко, усещания като от електрически шок, слабост, потене, гърчове или грипоподобни симптоми.

Вашият лекар ще Ви посъветва за това как трябва постепенно да спрете лечението с Елифай XR. Ако почувствате някой от тези или други симптоми, които Ви притесняват, обърнете се към Вашия лекар за допълнителен съвет.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

Не се притеснявайте, ако забележите малки бели гранули или топченца във Вашите изпражнения след като приемете Елифай XR. Отвътре капсулите Елифай XR представляват микросфери или малки бели топченца, които съдържат активното вещество венлафаксин. Тези микросфери се освобождават от капсулата във Вашия стомашно-чревен тракт. Когато



микросферите преминават по цялата дължина на Вашия стомашно-чревен тракт, венлафаксин бавно се освобождава. „Обвивката” на микросферите остава неразтворена и се елиминира във Вашите изпражнения. Затова въпреки че можете да забележите микросфери във Вашите изпражнения, Вашата доза венлафаксин е била абсорбирана.

### **Алергични реакции**

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

- Стягане в гърдите, хрипове, затруднено преглъщане или дишане
- Подуване на лицето, гърлото, ръцете или ходилата
- Чувство за нервност или тревожност, замаяност, чувство за пулсиране, внезапно зачервяване на кожата и/или чувство за топлина
- Тежък обрив, сърбеж или уртики (повдигнати плаки от червена или бледа кожа, които често сърбят)

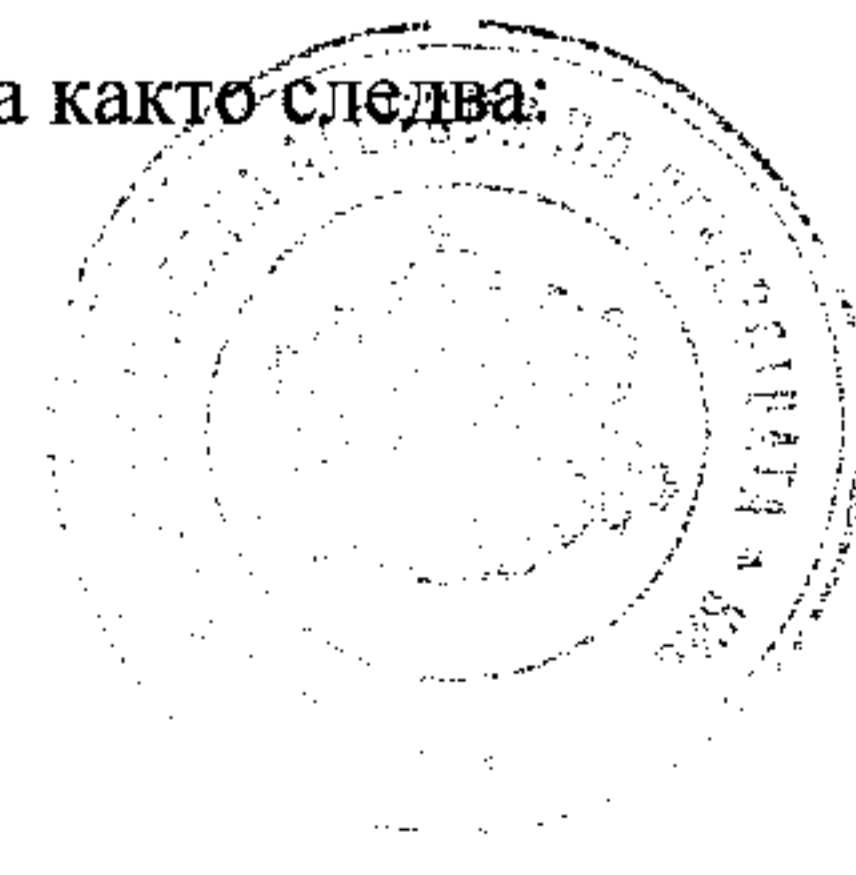
### **Сериозни нежелани реакции**

Ако забележите някои от следните признаци, може да се нуждаете от спешна медицинска намеса:

- Сърдечни проблеми като ускорен или неправилен сърдечен ритъм, повишено кръвно налягане
- Проблеми с очите като замъглено виждане, разширени зеници
- Проблеми с нервите като замаяност, усещане за иглички, нарушения на движенията, гърчове или припадъци
- Психиатрични проблеми като хиперактивност и еуфория
- Синдром на спиране на лечението (вж. точка "КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЕЛИФАЙ XR, Ако сте спрели приема на Елифай XR").

### **Пълен списък на нежеланите реакции**

Честотата (вероятността за поява) на нежеланите реакции се класифицира както следва:



Много чести:	Засягат повече от 1 потребител на 10
Чести:	Засягат от 1 до 10 потребители на 100
Нечести:	Засягат от 1 до 10 потребители на 1 000
Редки:	Засягат от 1 до 10 потребители на 10 000
С неизвестна честота	От наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата

- **Нарушения на кръвта**

*Нечести:* кръвонасядане; смолисто черни изпражнения (фекалии) или кръв в изпражненията, което може да е признак на вътрешен кръвоизлив

*С неизвестна честота:* намален брой тромбоцити в кръвта Ви, което води до повишен риск от кръвонасядане или кървене; нарушения на кръвта, които могат да доведат до повишен риск от инфекции

- **Нарушения на метаболизма и храненето**

*Чести:* загуба на тегло; повишен холестерол

*Нечести:* наддаване на тегло

*С неизвестна честота:* леки промени в кръвните нива на чернодробните ензими; понижение на кръвните нива на натрия; сърбеж, жълта кожа или пожълтяване на очите, тъмна урина или грипоподобни симптоми, които са симптоми на възпаление на черния дроб (хепатит); обърканост, прекомерен прием на вода (известно като СНСАХ); патологично отделяне на кърма

- **Нарушения на нервната система**

*Много чести:* сухота в устата; главоболие

*Чести:* патологични сънища; понижено либидо; замаяност; повишен мускулен тонус; безсъние; нервност; изтръпване на крайниците; седиране; тремор; обърканост; чувство за изолираност (или отделеност) от самия себе си и действителността

*Нечести:* загуба на чувства или емоции; халюцинации; неволеви движения на мускулите; ажитираност; нарушени координация и равновесие

*Редки:* чувство за безпокойство или невъзможност да се стои спокойно в седнало или изправено положение; гърчове или припадъци; чувство за свръхвъзбуденост или еуфория

*С неизвестна честота:* висока температура с ригидни мускули, обърканост или ажитираност и потене, или ако почувствате внезапни мускулни движения, които не можете да контролирате, това може да са симптоми на сериозни състояния, известни като невролептичен малигнен синдром; еуфорични чувства, сънливост, постоянни бързи движения на очите, тремавост, неспокойство, чувство като че ли сте пияни, потене или ригидни мускули, които са симптоми на серотонинергичен синдром; дезориентираност и обърканост, съпроводени често от халюцинация (делир); скованост, спазми и неволеви движения на мускулите; мисли за самонараняване или самоубийство

- **Нарушения на очите, ухото и лабиринта**

*Чести:* замъглено виждане

*Нечести:* променени вкусови усещания; звънене в ушите (тинитус)

*С неизвестна честота:* тежки болки в очите и отслабено или замъглено зрение

- **Сърдечни нарушения и съдови нарушения**

*Чести:* повишено кръвно налягане; зачервяване; сърцебиене

*Нечести:* чувство за замаяност (особено когато се изправяте прекалено бързо), припадъци, ускорена сърдечна дейност

*С неизвестна честота:* понижено кръвно налягане; абнормна, ускорена или неравномерна сърдечна дейност, която може да доведе до припадане

- **Респираторни нарушения**

*Чести:* прозяване

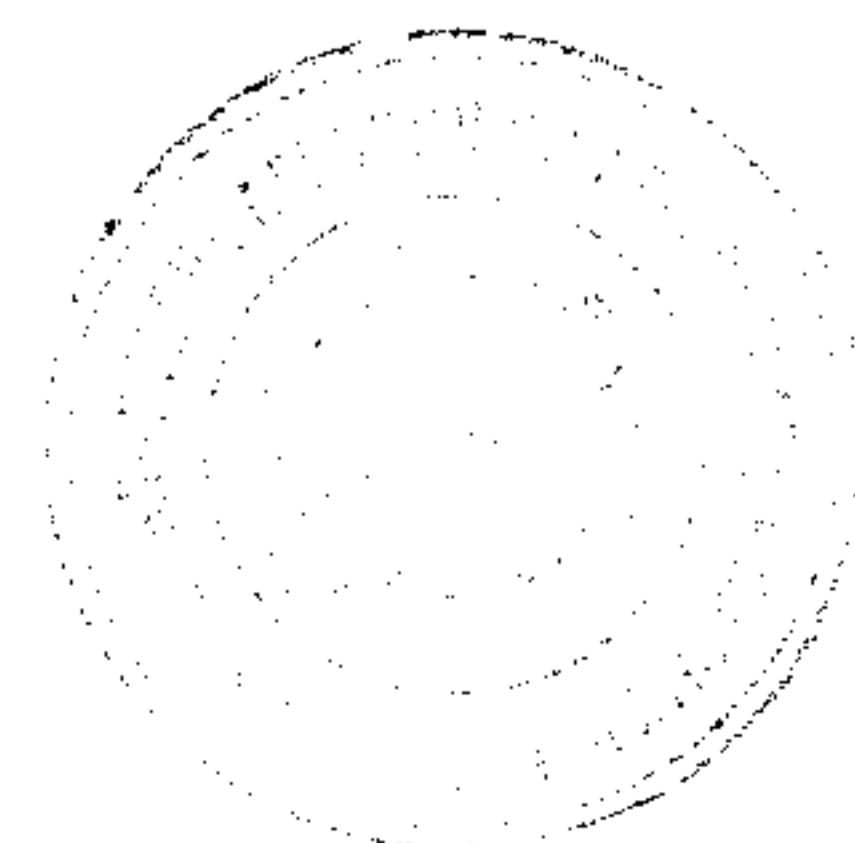
*С неизвестна честота:* кашлица, хрипове, задух и висока температура, които са симптоми на възпаление на белите дробове, свързано с повишение на белите кръвни клетки (белодробна еозинофилия)

- **Стомашно-чревни нарушения**

*Много чести:* гадене

*Чести:* намален апетит; запек; повръщане

*Нечести:* скърцане със зъби; диария



*С неизвестна честота:* тежки болки в корема или гърба (които биха могли да показват сериозен проблем в червата, черния дроб или панкреаса)

- **Нарушения на кожата**

*Много често:* потене (включително нощно изпотяване)

*Нечесто:* обрив; патологична загуба на коса

*С неизвестна честота:* кожен обрив, който може да доведе до тежко изприщване и белене на кожата; сърбеж; лек обрив

- **Нарушения на мускулно-скелетната система**

*С неизвестна честота:* необяснима мускулна болка, чувствителност или слабост (рабдомиолиза)

- **Нарушения на бъбреците и пикочните пътища**

*Често:* затруднено отделяне на урина; повишена честота на уриниране

*Нечесто:* невъзможност да се отдели урина

- **Нарушения на възпроизводителната система и гърдата**

*Често:* патологична еякулация/оргазъм (мъже); липса на оргазъм; еректилна дисфункция (импотентност); нарушена менструация като засилено кървене или силно кървене извън цикъла

*Нечесто:* абнормен оргазъм (жени)

- **Общи нарушения**

*Често:* слабост (астения); студени тръпки

*Нечесто:* чувствителност към слънчева светлина

*С неизвестна честота:* оток по лицето или езика, задух или затруднено дишане често с кожни обриви (това може да е сериозна алергична реакция)

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

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## **5. СЪХРАНЕНИЕ НА ЕЛИФАЙ XR**

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте Елифай XR след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални условия на съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа ЕЛИФАЙ XR**

- Активната съставка е венлафаксин (*venlafaxine*).

### **За Елифай XR 37.5 mg:**

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

- Другите съставки са:

Съдържание на капсулата:

захарни сфери (съдържащи захароза)  
хидроксипропилцелулоза  
хипромелоза  
талк  
етилцелулоза  
дибутил себакат  
олеинова киселина  
силициев диоксид, колоиден безводен.

Обвивка на капсулата:

желатин  
натриев лаурил сулфат  
Понсо 4R (E124)  
хинолиново жълто (E104)  
титанов диоксид (E171).

**За Елифай XR 75 mg:**

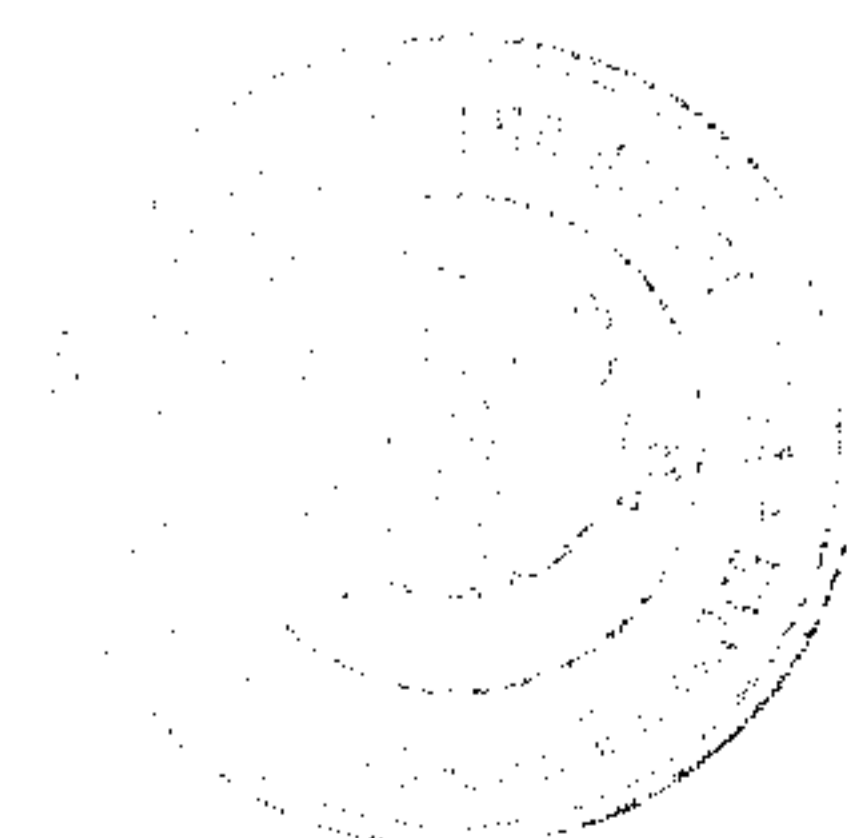
Всяка капсула съдържа венлафаксин хидрохлорид (*venlafaxine hydrochloride*), еквивалентно на 75 mg венлафаксин.

- Другите съставки са:

Съдържание на капсулата:

захарни сфери (съдържащи захароза)  
хидроксипропилцелулоза  
хипромелоза  
талк  
етилцелулоза  
дибутил себакат  
олеинова киселина  
силициев диоксид, колоиден безводен.

Обвивка на капсулата:





желатин

натриев лаурил сулфат

сънсет жълто FCF (E110)

хинолиново жълто (E104)

титанов диоксид (E171).

**За Елифай XR 150 mg:**

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

- Другите съставки са:

Съдържание на капсулата:

захарни сфери (съдържащи захароза)

хидроксипропилцелулоза

хипромелоза

талк

етилцелулоза

дибутил себакат

олеинова киселина

силициев диоксид, колоиден безводен.

Обвивка на капсулата:

желатин

натриев лаурил сулфат

сънсет жълто FCF (E110)

хинолиново жълто (E104)

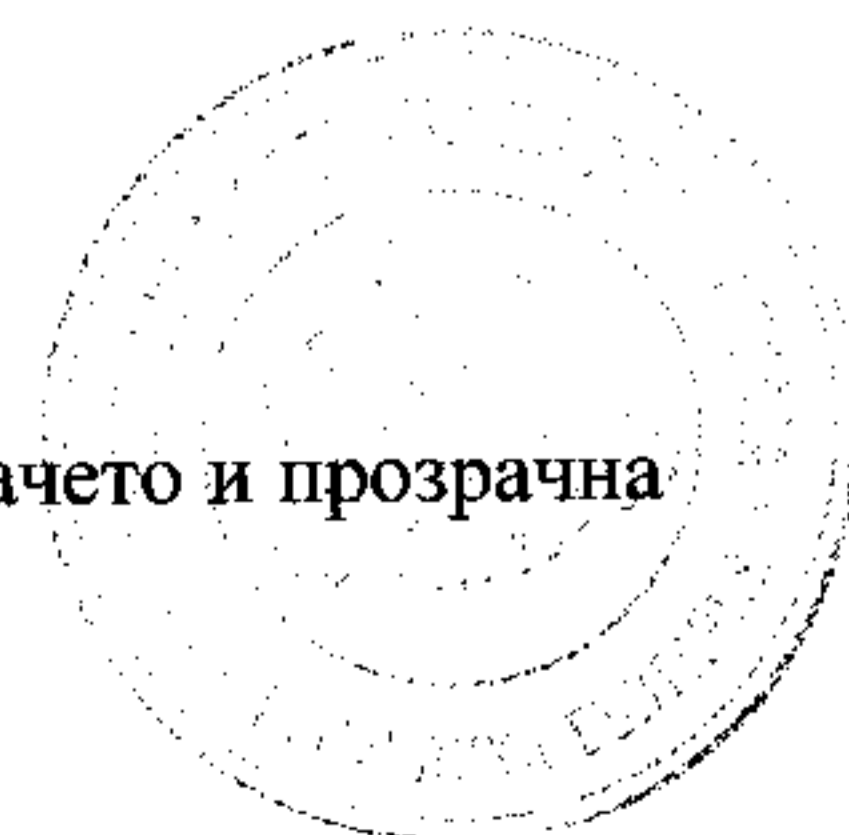
патент синьо (E131)

титанов диоксид (E171).

**Как изглежда ЕЛИФАЙ XR и какво съдържа опаковката**

Елифай XR 37.5 mg капсули с удължено освобождаване, твърди:

Бели до мръсно бели гранули в капсула, оранжева откъм половината на капачето и прозрачна откъм половината на основата.



Елифай XR 75 mg капсули с удължено освобождаване, твърди:

Бели до мръсно бели гранули в капсула, жълта откъм половината на капачето и прозрачна откъм половината на основата.

Елифай XR 150 mg капсули с удължено освобождаване, твърди:

Бели до мръсно бели гранули в капсула, с цвят охра откъм половината на капачето и прозрачна откъм половината на основата.

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

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

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

Не всички видови опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

**Притежател на разрешението за употреба**

Medochemie Ltd,  
p.o box 51409, Limassol,  
Кипър

**Производители**

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

Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH & Co. KG,  
Goellstrabe 1, 84529 Tittmoning,  
Германия

FARMA-APS Productos Farmaceutica, S.A.,  
Rua Juao de Deus, no 19,  
Venda Nova 2700-487 Amandora,  
Португалия

Този лекарствен продукт е разрешен в страните-членки на ЕЕА със следните имена:

Холандия:

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

Кипър:

Elify XR 37,5 mg (prolonged release capsules);

Elify XR 75 mg (prolonged release capsules);

Elify XR 150 mg (prolonged release capsules)

Чехия:

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

Естония:

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).

Гърция:

Velpine XR 37,5 mg (prolonged release capsules);

Velpine XR 75 mg (prolonged release capsules);

Velpine XR 150 mg (prolonged release capsules)

Литва:

Elify 37,5 mg pailginto atpalaidavimo kietos kapsulės  
Elify 75 mg pailginto atpalaidavimo kietos kapsulės  
Elify 150 mg pailginto atpalaidavimo kietos kapsulės

Латвия:

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

Румъния:

ELIFY EP 37,5 mg (prolonged release capsules);  
ELIFY EP 75 mg (prolonged release capsules);  
ELIFY EP 150 mg (prolonged release capsules)

Словакия:

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

**Дата на последно одобрение на листовката февруари 2009.**

