

Prospecto: Información para el usuario

Venlafaxina Bluefish 75 mg cápsulas de liberación prolongada EFG

venlafaxina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Venlafaxina Bluefish y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Venlafaxina Bluefish
3. Cómo tomar Venlafaxina Bluefish
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Venlafaxina Bluefish
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Venlafaxina Bluefish y para qué se utiliza

Venlafaxina Bluefish pertenece al grupo de medicamentos denominados antidepresivos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSNS) Está indicado en el tratamiento de la depresión y otras condiciones como los trastornos de ansiedad. No se comprende completamente cómo funcionan los antidepresivos, pero podrían ayudar incrementando los niveles de serotonina y noradrenalina en el cerebro.

Venlafaxina Bluefish es un tratamiento para adultos con depresión. Venlafaxina Bluefish es también un tratamiento para adultos con los siguientes desórdenes de ansiedad, trastorno de ansiedad generalizada, trastorno de ansiedad social (evitar situaciones sociales o temor a estas), trastorno del pánico (ataques de pánico). Es importante tratar la depresión o los trastornos de ansiedad de forma adecuada para que usted mejore. Si no se trata, su condición persiste y podría empeorar y sería más difícil de tratar.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Venlafaxina Bluefish

No tome Venlafaxina Bluefish

- si es alérgico a la venlafaxina o a alguno de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si está recibiendo tratamiento simultáneo con otros medicamentos antidepresivos del grupo de los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), o si no han transcurrido como mínimo 14 días desde que dejó de tomar este tratamiento con un IMAO, utilizados para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson. Tomar IMAOs irreversibles junto con Venlafaxina Bluefish, puede causar efectos adversos graves o incluso poner en riesgo la vida. Además, debe esperar por lo menos 7 días después de suspender Venlafaxina Bluefish antes de tomar cualquier IMAO (ver también la sección “Uso de Venlafaxina Bluefish con otros medicamentos” y la información de esa sección sobre “Síndrome Serotoninérgico”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Venlafaxina Bluefish

- si está utilizando otros medicamentos que al tomarlos simultáneamente con Venlafaxina Bluefish puedan incrementar el riesgo de desarrollar Síndrome Serotoninérgico, una condición potencialmente mortal (ver sección “Uso de Venlafaxina Bluefish con otros medicamentos”).
- si tiene problemas en los ojos, tales como ciertos tipos de glaucoma (aumento de la presión en el ojo).
- si tiene antecedentes de hipertensión.
- si tiene antecedentes de problemas cardíacos.
- si tiene antecedentes de ataques (convulsiones).
- si tiene antecedentes de bajos niveles de sodio en la sangre (hiponatremia).
- si tiene tendencia a desarrollar moretones o a sangrar fácilmente (antecedentes de trastornos hemorrágicos), o si está embarazada (ver “Embarazo y lactancia”) o si está recibiendo otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo de hemorragia p.ej. warfarina (usado para prevenir coágulos de sangre)
- si tiene antecedentes de, o si alguien de su familia ha tenido, trastorno bipolar o manía (sentirse sobreexcitado o eufórico).
- si tiene antecedentes de conducta agresiva.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Venlafaxina Bluefish, especialmente si sufre de:

- Síndrome serotoninérgico (niveles excesivos de serotonina causados por un incremento en la actividad de las células nerviosas)
- Síndrome Neuroléptico Maligno (caracterizado por síntomas como fiebre, rigidez muscular, alteración del estado mental y disfunción autonómica)

Estas condiciones pueden ocurrir con:

- Otros agentes serotoninérgicos (esencialmente antidepresivos como ISRS, ISRN y triptanes).
- Inhibidores de la MAO (medicamentos usados para tratar la depresión, p.ej: azul de metileno)
- Antipsicóticos (medicamentos usados para tratar la esquizofrenia y el trastorno bipolar)

Se aconseja la cuidadosa observación del paciente durante el tratamiento, particularmente cuando se combinan otros agentes con venlafaxina, ya que esta combinación puede tener un efecto no deseado en los niveles de serotonina y dopamina.

Venlafaxina Bluefish puede causar una sensación de inquietud y necesidad de estar en movimiento, frecuentemente acompañadas de dificultad para sentarse o permanecer en reposo, durante las primeras semanas de tratamiento Si esto le sucede debe informar a su médico.

No beba alcohol durante el tratamiento con [nombre del producto], ya que puede provocar cansancio extremo e inconsciencia. La toma junto con ciertos medicamentos y/o con alcohol puede empeorar los síntomas de la depresión y de otras afecciones, como los trastornos de ansiedad.

Pensamientos suicidas y empeoramiento de la depresión o del desorden de ansiedad

Si está deprimido y/o tiene trastornos de ansiedad, algunas veces puede tener pensamientos suicidas y de autoagresión. Este riesgo puede aumentar al inicio del tratamiento con los antidepresivos, debido a que todos estos medicamentos tardan un tiempo en hacer efecto, normalmente unas dos semanas, pero a veces puede ser más tiempo.

Es más probable que usted piense así:

- si anteriormente ha tenido pensamientos de autoagredirse o suicidarse.

- si es un adulto joven. Los datos clínicos muestran un mayor riesgo de comportamiento suicida en adultos jóvenes (menores de 25 años) con condiciones psiquiátricas que fueron tratadas con antidepresivos.

Si tiene pensamientos suicidas y autoagresión, contacte con su médico o vaya directamente a un hospital.

Cuéntele a un familiar o amigo cercano que usted está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad, y pídale que lea este prospecto, esto podría ser de mucha ayuda. Pídale que le diga si su depresión o ansiedad está empeorando, o si le preocupan los cambios en su comportamiento.

Sequedad de boca

Se ha notificado sequedad de boca en el 10% de los pacientes tratados con venlafaxina. Esto puede aumentar el riesgo de que se pudran los dientes (caries). Por lo tanto, debe tener un especial cuidado con su higiene dental.

Diabetes

Sus niveles de glucosa en sangre pueden ser alterados por Venlafaxina Bluefish. Por lo tanto, las dosis de sus medicamentos para la diabetes pueden necesitar ser ajustadas.

Algunos medicamentos del grupo al que pertenece Venlafaxina Bluefish (llamados ISRS/IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4.8). En algunos casos, estos síntomas persisten después de suspender el tratamiento.

Niños y adolescentes

Venlafaxina Bluefish no deberá utilizarse normalmente en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. Además, debe saber que en pacientes menores de 18 años existe un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, ideas de suicidio y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando ingieren esta clase de medicamentos. Pese a ello, su médico puede prescribir Venlafaxina Bluefish a pacientes menores de 18 años cuando decida qué es lo más conveniente para el paciente. Si el médico que le corresponda ha prescrito Venlafaxina Bluefish a un paciente menor de 18 años y desea discutir esta decisión, por favor, vuelva a su médico. Debe informar a su médico si alguno de los síntomas descritos anteriormente progresa o experimenta complicaciones cuando pacientes menores de 18 años están tomando Venlafaxina Bluefish. Además, todavía no se han demostrado, los efectos a largo plazo por lo que a la seguridad se refiere y los relativos al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual de Venlafaxina Bluefish en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Venlafaxina Bluefish

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando ha utilizado recientemente, o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Su médico decidirá si usted puede tomar Venlafaxina Bluefish con otros medicamentos.

No empiece o deje de tomar ningún medicamento, incluyendo aquellos adquiridos sin receta, remedios naturales y de herbolario, sin antes consultarlo con su médico o farmacéutico.

- Inhibidores de la monoaminoxidasa usados para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson **no se deben tomar con Venlafaxina Bluefish**. Dígale a su médico si ha tomado alguno de estos medicamentos en los últimos 14 días (IMAOs: ver sección “Antes de tomar Venlafaxina Bluefish”).
- **Síndrome Serotoninérgico:**

- Un estado potencialmente mortal o reacciones parecidas al Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) (ver sección “Posibles efectos adversos”), podría ocurrir con el tratamiento con venlafaxina, particularmente cuando se toma simultáneamente con otros medicamentos,

Ejemplos de estos medicamentos incluyen:

- Triptanos (antimigrañosos)
- Otros medicamentos para tratar la depresión, por ejemplo, IRSNs, ISRSs, tricíclicos (antidepresivos), o medicamentos que contengan litio
- Medicamentos que contengan linezolid (antibiótico utilizado para tratar infecciones)
- Medicamentos que contengan moclobemida, un IMAO reversible (antidepresivos)
- Medicamentos que contengan sibutramina (utilizado para adelgazar)
- Medicamentos que contengan tramadol fentanilo, tapentadol, petidina o pentazocina (usados para tratar el dolor fuerte)
- Medicamentos que contienen dextrometorfano (usado para tratar la tos)
- Medicamentos que contienen metadona o buprenorfina (usado para el tratamiento de la adicción a opiáceos o para el tratamiento del dolor severo/moderado).
- Medicamentos que contienen azul de metileno (usado para tratar los niveles elevados de metahemoglobina en sangre)
- Productos que contengan Hierba de San Juan (también llamada *Hypericum perforatum*, un remedio natural o herbal utilizado para tratar la depresión leve)
- Productos que contengan triptófano (utilizado para el insomnio y la depresión)
- Antipsicóticos (usados para tratar una enfermedad con síntomas tales como oír, ver o sentir cosas que no existen, creencias erróneas, suspicacia inusual, razonamiento poco claro y tendencia al retraimiento)

Los signos y síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir una combinación de: agitación, alucinaciones, pérdida de coordinación, latido cardíaco rápido, aumento de la temperatura corporal, cambios rápidos en la presión sanguínea, reflejos exagerados, diarrea, coma, náusea, vómito. En su forma más grave, el síndrome serotoninérgico puede parecerse al Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM). Los signos y síntomas del SNM pueden incluir una combinación de fiebre, latido cardíaco rápido, sudoración, rigidez muscular severa, confusión, aumento de las enzimas musculares (determinado por un análisis de sangre).

Informe a su médico inmediatamente o acuda a urgencias del hospital más cercano si cree que está experimentando el síndrome serotoninérgico.

Los siguientes medicamentos también podrían interactuar con Venlafaxina Bluefish y deben ser utilizados con precaución. Es muy importante que informe a su médico o farmacéutico si está tomando medicamentos que contengan:

- ketoconazol (un medicamento antifúngico)
- haloperidol o risperidona (para tratar condiciones psiquiátricas)
- metoprolol (β -bloqueante para tratar la hipertensión y problemas cardíacos)

Toma de Venlafaxina Bluefish con alimentos, bebidas y alcohol

Venlafaxina Bluefish debe tomarse con alimentos (ver sección 3).

No beba alcohol durante el tratamiento con Venlafaxina Bluefish. La toma junto con alcohol puede provocar cansancio extremo e inconsciencia, y empeorar los síntomas de la depresión y de otras afecciones, como los trastornos de ansiedad.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Debe utilizar Venlafaxina

Bluefish únicamente después de hablar con su médico de los beneficios potenciales, así como de los riesgos para el niño no nacido.

Informe a su médico/matrona que está tomando Venlafaxina Bluefish. Durante el embarazo, medicamentos similares (ISRS) pueden aumentar el riesgo de una condición grave en recién nacidos, hipertensión pulmonar persistente en neonatos (HPPN), que ocasiona que el neonato respire más rápido y tenga una apariencia azulada. Estos síntomas comienzan en las primeras 24 horas después del parto. Si esto le pasa a su bebé contacte a su médico/matrona inmediatamente.

Si está tomando Venlafaxina Bluefish durante el embarazo, otros síntomas que su bebé podría tener cuando nazca son problemas en la alimentación y problemas con la respiración. Si su bebé tiene estos síntomas al nacer y le preocupa, consulte a su médico.

Si toma Venlafaxina Bluefish en la etapa final del embarazo puede producirse un mayor riesgo de sangrado vaginal abundante poco después del parto, especialmente si tiene antecedentes de alteraciones hemorrágicas. Su médico o matrona deben saber que usted está tomando Venlafaxina Bluefish para poderle aconsejar.

La venlafaxina pasa a la leche materna por lo que no debe de tomar el medicamento si está amamantando a su hijo/a. Existe el riesgo de efecto sobre el bebé. Por lo tanto, debe discutir el tema con su médico, y decidirá si debe suspender la lactancia o suspender la terapia con Venlafaxina Bluefish.

Conducción y uso de máquinas

No maneje ni utilice ninguna herramienta o máquina hasta saber cómo le afecta Venlafaxina Bluefish.

3. Cómo tomar Venlafaxina Bluefish

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis diaria inicial recomendada para el tratamiento de la depresión, el trastorno de ansiedad generalizada y el trastorno de ansiedad social es de 75 mg en una sola toma. Su médico puede considerar oportuno aumentar la dosis hasta un máximo de 375 mg diarios para la depresión. Si está en tratamiento por trastorno del pánico, su médico iniciará con una dosis más baja (37.5 mg) y después aumentará la dosis gradualmente. La dosis máxima para el trastorno de ansiedad generalizada, el trastorno de ansiedad social y el trastorno del pánico es de 225 mg/día.

Tome Venlafaxina Bluefish aproximadamente a la misma hora cada día, ya sea en la mañana o en la noche. Las cápsulas deben ser tragadas enteras con un poco de líquido, sin abrir, triturar, masticar o disolver. El masticar, triturar o disolver el contenido de la cápsula puede dañar el recubrimiento y modifica la liberación del medicamento.

Venlafaxina Bluefish debe tomarse con alimentos.

Pacientes con problemas hepáticos y renales:

Si padece de problemas hepáticos o renales, consulte con su médico ya que su dosis de Venlafaxina Bluefish debe variar.

No suspenda el tratamiento con Venlafaxina Bluefish sin consultar a su médico (ver sección “Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina Bluefish”).

Si toma más Venlafaxina Bluefish del que debe

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 0420, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

La sobredosis puede poner en peligro su vida, especialmente con la toma simultánea de ciertos medicamentos y/o de alcohol (consulte “Toma de Venlafaxina Bluefish con otros medicamentos”).

Los síntomas de una posible sobredosis son: aceleración del ritmo cardíaco, cambios en el nivel de conciencia (desde somnolencia hasta coma), visión borrosa, convulsiones o ataques, y vómitos.

Si olvidó tomar Venlafaxina Bluefish

Si ha olvidado tomar una cápsula, simplemente ingiérala en cuanto se acuerde. Sin embargo, si es hora de la siguiente dosis, olvide la dosis que no tomó y tome la siguiente como siempre. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina Bluefish

No suspenda su tratamiento ni reduzca la dosis sin consultarlo antes con su médico, aunque se sienta mejor. Si su médico considera que usted ya no necesita Venlafaxina Bluefish, le dirá que reduzca la dosis paulatinamente antes de suspender por completo el tratamiento. Se sabe que hay efectos adversos cuando se suspende el tratamiento de este medicamento, particularmente si se realiza de forma brusca o cuando se reduce la dosis muy rápidamente. Algunos pacientes pueden experimentar síntomas tales como: cansancio, mareos, alteraciones sensoriales, dolor de cabeza, insomnio, pesadillas, boca seca, pérdida del apetito, náusea, diarrea, nerviosismo, agitación, confusión, zumbido en los oídos, entumecimiento u hormigueo, temblor, debilidad, sudoración, convulsiones, o fiebre y temblores.

Su médico le indicará cómo suspender gradualmente el tratamiento con Venlafaxina Bluefish. Si usted experimenta alguno de estos u otros molestos síntomas, consulte a su médico

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si se produce cualquiera de los siguientes efectos, no tome más Venlafaxina Bluefish. **Comuníquese a su médico inmediatamente, o acuda a urgencias del hospital más cercano:**

- Opresión del pecho, respiración silbante, problemas para tragar o respirar
- Hinchazón de la cara, garganta, manos o pies
- Nerviosismo o ansiedad, mareos, palpitaciones, enrojecimiento repentino de la piel y/o sensación de calor
- Exantema severo, picazón, o urticaria (manchas elevadas de piel roja o pálida que usualmente pican)
- Signos y síntomas del síndrome serotoninérgico que puede incluir agitación, alucinaciones, pérdida de coordinación, latido cardíaco rápido, aumento de la temperatura corporal, cambios rápidos en la tensión arterial, reflejos hiperactivos, diarrea, coma, náusea, vómitos. En su forma más grave, el síndrome serotoninérgico puede parecerse al Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM). Los signos y síntomas del SNM pueden incluir una combinación de fiebre, latido cardíaco rápido, sudoración, rigidez muscular severa, confusión, aumento de las enzimas musculares (determinado por un análisis de sangre).

Otros efectos adversos sobre los que **usted debe informar a su médico** son:

- Tos, respiración sibilante, falta de aliento y alta temperatura.
- Heces (deposiciones) alquitranosas o sangre en heces.
- Ojos o piel amarilla, picor u orina oscura, que son síntomas de una inflamación del hígado (hepatitis).
- Problemas cardíacos, como ritmo cardíaco rápido o irregular, hipertensión
- Problemas oculares, como visión borrosa, pupilas dilatadas
- Problemas nerviosos, como mareos, entumecimiento, trastorno del movimiento, convulsiones o ataques
- Problemas psiquiátricos, como hiperactividad y euforia (sensación inusual de sobreexcitación).
- Síntomas de retirada (ver sección “Cómo tomar Venlafaxina Bluefish, si deja de tomar Venlafaxina Bluefish”).
- Sangrado prolongado - si usted se corta o se hace una herida, puede tardar un poco más de lo normal en que se interrumpa el sangrado.

No se preocupe si observa pequeños gránulos o bolitas blancas en sus heces tras tomar este medicamento. Dentro de las cápsulas de Venlafaxina Bluefish hay esferoides (pequeñas bolitas blancas) que contienen el principio activo (venlafaxina). Estos esferoides se liberan de la cápsula en el estómago. Como circulan a través del estómago e intestinos, venlafaxina se libera lentamente. La “vainita” del esferoide no se disuelve y sale en las heces. Por ello, aunque usted vea esferoides en las heces, la dosis del medicamento se ha absorbido.

Listado completo de efectos adversos

Muy frecuentes (que afecta a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Mareo; dolor de cabeza.
- Náuseas; boca seca.
- Sudoración (incluyendo sudores nocturnos).

Frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

- Disminución del apetito.
- Confusión; sentirse separado (o despegado) de sí mismo; falta de orgasmo; disminución de la libido; nerviosismo; insomnio; sueños anómalos.
- Somnolencia, temblor; hormigueo; aumento del tono muscular.
- Alteraciones visuales incluyendo visión borrosa; pupilas dilatadas; incapacidad del ojo para cambiar automáticamente el enfoque de objetos distantes a cercanos.
- Zumbidos en los oídos (tinnitus).
- Palpitaciones.
- Aumento de la presión arterial; sofocos.
- Bostezos.
- Vómitos; estreñimiento; diarrea.
- Aumento de la frecuencia de la micción; dificultades para orinar.
- Irregularidades menstruales, tales como aumento del sangrado o aumento del sangrado irregular; eyaculación/orgasmo anómalos (varones); disfunción eréctil (impotencia).
- Debilidad (astenia); fatiga; escalofríos.
- Aumento del colesterol.

Poco Frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

- Alucinaciones; sentirse separado (o despegado) de la realidad; agitación; orgasmo anómalo (mujeres); falta de sentimientos o emociones; sentirse sobreexcitado; rechinar de los dientes.
- Una sensación de inquietud o incapacidad para permanecer sentado o estar quieto; desmayo; movimientos involuntarios de los músculos; alteración de la coordinación y el equilibrio; percepción alterada del gusto.
- Latido cardíaco rápido; sentirse mareado (sobre todo al levantarse demasiado deprisa).
- Dificultad para respirar (disnea).

- Vómito de sangre, heces alquitranosas (deposiciones) o sangre en las heces, que puede ser un signo de hemorragia interna.
- Hinchazón general de la piel especialmente la cara, boca, lengua, zona de la garganta o manos y pies y/o puede aparecer erupción en relieve con picor (urticaria); sensibilidad a la luz del sol; magulladuras; erupción cutánea; caída del cabello anómala.
- Incapacidad para orinar.
- Ganancia o pérdida de peso.

Raras (que afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

- Convulsiones o ataques.
- Incapacidad para controlar la micción.
- Hiperactividad, pensamientos acelerados y disminución de la necesidad de dormir (manía).

Frecuencia desconocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Número reducido de plaquetas en la sangre que conduce a un aumento del riesgo de cardenales o hemorragias; trastornos sanguíneos, que pueden conducir a un aumento del riesgo de infección.
- Hinchazón de la cara o la lengua, falta de aliento o dificultad para respirar, a menudo con erupciones en la piel (esto puede ser una reacción alérgica grave).
- Exceso de ingesta de agua (conocido como SIADH).
- Disminución de los niveles de sodio en sangre.
- Ideación suicida y comportamiento suicida; se han notificado casos de ideación y comportamiento suicida durante el tratamiento con venlafaxina o poco después de la interrupción del tratamiento (ver sección 2. “Antes de tomar Venlafaxina Bluefish”).
- Desorientación y confusión a menudo acompañada de alucinaciones (delirium); agresión.
- Una temperatura alta con músculos rígidos, confusión o agitación, y sudoración, o si experimenta movimientos musculares entrecortados que no puede controlar, pueden ser síntomas de estados graves conocidos como síndrome neuroléptico maligno; sensaciones eufóricas, somnolencia, movimiento de los ojos rápido sostenido, torpeza, inquietud, sensación de estar borracho, sudoración o músculos rígidos, que son síntomas de síndrome serotoninérgico; rigidez; espasmos y movimientos involuntarios de los músculos.
- Dolor intenso en el ojo y visión reducida o borrosa.
- Vértigo.
- Disminución de la tensión arterial; latido cardiaco anómalo, rápido o irregular, que puede conducir a desmayos; sangrado inesperado, por ejemplo, sangrado de las encías, sangre en heces o en el vómito, o la aparición de hematomas inesperados o vasos sanguíneos rotos (venas rotas).
- Tos, respiración difícil, falta de aliento y una temperatura alta, que son síntomas de inflamación de los pulmones asociada con un aumento en los glóbulos blancos (eosinofilia pulmonar).
- Dolor de espalda o abdominal grave (que puede indicar un problema grave en el intestino, hígado o páncreas).
- Picazón, ojos o piel amarillentos, orina oscura, síntomas tipo gripe, que son síntomas de inflamación del hígado (hepatitis), cambios ligeros en los niveles sanguíneos de enzimas hepáticas.
- Erupción cutánea que puede conducir a ampollas y pelado graves de la piel; picor; erupción cutánea leve.
- Dolor muscular no explicado, molestias o debilidad (rabdomiolisis).
- Producción anómala de leche materna.
- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver « Embarazo y lactancia» en la sección 2 para más información.

Venlafaxina Bluefish algunas veces provoca efectos indeseables de los que no se es consciente, tales como hipertensión o ritmo cardíaco anormal; cambios ligeros en los niveles sanguíneos de enzimas hepáticas, sodio o colesterol. Rara vez, venlafaxina podría reducir la función de las plaquetas en la sangre, aumentando el riesgo de cardenales o hemorragias. Por lo tanto, es mejor que su médico le haga análisis de sangre ocasionalmente; particularmente si está tomando venlafaxina por un largo tiempo.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano <http://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Venlafaxina Bluefish

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase después de "Cad". La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento si nota que las cápsulas están pegajosas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Venlafaxina Bluefish

El principio activo es venlafaxina.

Cada cápsula contiene: Clorhidrato de venlafaxina, que corresponde a 75 mg de venlafaxina.

Los otros ingredientes son:

Núcleo

Celulosa microcristalina, povidona, talco, sílice coloidal anhidra, estearato magnésico.

Recubrimiento

Etil celulosa, copovidona.

Cápsula

Óxido de hierro negro (E-172), óxido de hierro rojo (E-172), dióxido de titanio (E-171) y gelatina.

Tintas de impresión

Shellac y óxido de hierro rojo.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsula de gelatina dura de liberación prolongada.

75 mg: cápsulas de gelatina dura de cuerpo y tapa melocotón opaco, tamaño "1", con bandas circulares rojas radiales gruesa y delgada en el cuerpo, y bandas circulares rojas radiales gruesa y delgada en la

cubierta. Cada cápsula contiene 6 mini comprimidos de 12.5 mg cada uno, de color blanco a blanco opaco, redondos, biconvexos recubiertos con película.

Blíster PVC/Aclar y aluminio con: 10, 14, 28, 30, 50 y 100 cápsulas.

Blíster PVC/PVdC y aluminio con: 10, 14, 28, 30, 50 y 100 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Estocolmo
Suecia

Responsable de la fabricación

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Estocolmo
Suecia

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000
Malta

Representante Local:

Bluefish Pharma S.L.U.,
AP 36007
2832094 Madrid, Sucursal 36

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Nombre del Estado Miembro	Nombre del medicamento
Alemania	Venlafaxin Bluefish 75 Hartkapseln, retardiert
Austria	Venlafaxin Bluefish 75 mg Hartkapseln, retardiert
Dinamarca	Venlafaxin Bluefish XR 75 mg
España	Venlafaxina Bluefish 75 mg Cápsulas de liberación prolongada EFG
Finlandia	Venlafaxine Bluefish 75 mg depotcapseli, kova Venlafaxine Bluefish 75 mg depotkapsel, hård
Francia	Venlafaxine Bluefish LP 75 mg gélules à libération prolongée
Irlanda	Venlablue XL 75 mg prolonged-release capsules, hard
Islandia	Venlafaxine Bluefish 75 mg hart forðahylki.
Italia	Venlafaxina ABC 75 mg Capsule a rilascio prolungato
Noruega	Venlafaxine Bluefish XR
Polonia	Venlafaxine Bluefish XL

Portugal	Venlafaxina Bluefish XR
Reino Unido (IN)	Venlablue XL 75 mg prolonged-release capsules, hard
Suecia (RMS)	Venlafaxine Bluefish 75 mg depotkaplar, hårda

Fecha de última revisión de este prospecto: junio 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>