

Bipacksedel: Information till användaren

Venlafaxine Bluefish 37,5 mg depotkapsel, hård
Venlafaxine Bluefish 75 mg depotkapsel, hård
Venlafaxine Bluefish 150 mg depotkapsel, hård

venlafaxin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Venlafaxine Bluefish är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Venlafaxine Bluefish
3. Hur du tar Venlafaxine Bluefish
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Venlafaxine Bluefish ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Venlafaxine Bluefish är och vad det används för

Venlafaxine Bluefish är ett antidepressivt läkemedel som tillhör en grupp läkemedel som kallas serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI-preparat). Denna grupp läkemedel används för att behandla depression och andra tillstånd som exempelvis ångeststörningar. Det är inte fullständigt klarlagt hur antidepressiva läkemedel verkar, men de kan hjälpa genom att öka nivåerna av serotonin och noradrenalin i hjärnan.

Venlafaxine Bluefish är en behandling för vuxna med depression. Venlafaxine Bluefish är även en behandling för vuxna med social fobi (rädsla för eller undvikande av sociala situationer). Det är viktigt att behandla depression eller ångeststörningar på rätt sätt för att hjälpa dig må bättre. Om tillståndet inte behandlas kanske det inte går över utan blir allvarigare och svårare att behandla.

Venlafaxin som finns i Venlafaxine Bluefish kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Venlafaxine Bluefish

Ta inte Venlafaxine Bluefish

- om du är allergisk mot venlafaxin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du också tar eller någon gång inom de senaste 14 dagarna har tagit något läkemedel som kallas irreversibel monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) som används för behandling av depression eller Parkinsons sjukdom. Att ta en irreversibel MAO-hämmare tillsammans med Venlafaxine Bluefish, kan orsaka allvarliga eller till och med livshotande biverkningar. Dessutom måste du vänta i minst 7 dagar efter att du slutat ta Venlafaxine Bluefish innan du tar en MAO-hämmare (se även avsnittet med rubriken "Andra läkemedel och Venlafaxine Bluefish" och informationen i detta avsnitt om "serotonergt syndrom").

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Venlafaxine Bluefish:

- Om du använder andra läkemedel som om de tas tillsammans med Venlafaxine Bluefish kan öka risken för att utveckla serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (se avsnitt "Andra läkemedel och Venlafaxine Bluefish").
- Om du har ögonproblem, exempelvis vissa typer av glaukom (förhöjt tryck i ögat).
- Om du tidigare haft högt blodtryck.
- Om du tidigare haft hjärtproblem.
- Om du tidigare haft krampanfall (epileptiska anfall).
- Om du tidigare haft låga natriumnivåer i blodet (hyponatremi).
- Om du har lätt för att få blåmärken eller om du blöder lätt (om du haft blödningsrubbningar), eller om du är gravid (se "Graviditet och amning") eller om du tar andra läkemedel som kan öka risken för blödning t.ex. warfarin (används för att förhindra blodpropp).
- Om du eller någon i din familj har haft mani eller bipolär störning (känsla av överdriven upphetsning eller eufori).
- Om du tidigare haft aggressivt beteende.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Venlafaxine Bluefish, särskilt om du får:

- Serotonergt syndrom (förhöjda serotoninnivåer orsakade av ökad nervcellaktivitet).
- Malignt neuroleptikasyndrom (symtom såsom feber, muskelstelhet, förändrat mentalt tillstånd samt autonom dysfunktion (nedsatt funktion av icke viljestyrda kroppsfunktioner)).

Dessa tillstånd kan förekomma tillsammans med:

- andra serotonerga medel (huvudsakligen antidepressiva, till exempel SSRI-preparat och SNRI-preparat samt triptaner (används vid migrän)).
- MAO-hämmare (substanser som används för att behandla depression, t.ex. metylenblått).
- antipsykotiska läkemedel (substanser som används för att behandla schizofreni och bipolär sjukdom).

Noggranna kontroller av patienten rekommenderas under behandlingen, särskilt när läkemedel används i kombination med venlafaxin. Denna kombination kan ha en negativ inverkan på serotonin- och dopaminnivåerna.

Venlafaxine Bluefish kan orsaka en känsla av rastlöshet eller oförmåga att stå eller sitta stilla under de första behandlingsveckorna. Berätta för din läkare om detta händer dig.

Drick inte alkohol medan du behandlas med Venlafaxine Bluefish. Det kan leda till extrem trötthet och medvetenlöshet. Samtidigt intag av alkohol och/eller vissa läkemedel kan förvärra dina symtom på depression och andra tillstånd, t.ex. ångeststörningar.

Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv

Du som är deprimerad och/eller lider av oro/ångest kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.

Dessa tankar kan vara vanliga:

- om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord,
- om du är yngre än 25 år. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad och/eller lider av oro/ångest. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

Läkemedel såsom Venlafaxine Bluefish (s.k. SSRI-/SNRI-preparat) kan orsaka symtom på sexuell dysfunktion (se avsnitt 4). I vissa fall har dessa symtom kvarstått efter avbruten behandling.

Muntorrhet

Muntorrhet har rapporterats hos 10% av patienter som behandlats med venlafaxin. Detta kan öka risken för hål i tänderna (karies). Du bör därför vara extra noggrann med tandhygien.

Diabetes

Venlafaxine Bluefish kan förändra dina blodsockernivåer. Dosen för ditt läkemedel mot diabetes kan därför behöva justeras.

Barn och ungdomar

Venlafaxine Bluefish ska normalt inte användas för behandling av barn och ungdomar under 18 år. Risken för biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos patienter under 18 år, när de tar läkemedel av denna typ. Trots detta kan Venlafaxine Bluefish skrivas ut av läkare till patienter under 18 år, om läkaren anser att detta är lämpligt. Om du är under 18 år och vill diskutera varför du fått detta läkemedel, ska du vända dig till din läkare igen. Du ska också informera din läkare om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om de förvärras. De långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad och kognitiv och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Venlafaxine Bluefish

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Din läkare avgör om du kan ta Venlafaxine Bluefish tillsammans med andra läkemedel.

Du ska inte börja eller sluta ta några läkemedel, inklusive sådana som du köpt receptfritt, natur- och örtmediciner, innan du har frågat läkare eller apotekspersonal.

- Monoaminoxidashämmare, som används för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom, **får inte användas tillsammans med Venlafaxine Bluefish**. Tala om för din läkare om du har tagit något sådant läkemedel under de senaste 14 dagarna. (MAO-hämmare: se avsnitt "Vad du behöver veta innan du tar Venlafaxine Bluefish").
- **Serotonergt syndrom:**
Ett potentiellt livshotande tillstånd eller reaktioner som vid malignt neuroleptikasyndrom (NMS), (se avsnittet "Eventuella biverkningar") kan förekomma vid behandling med venlafaxin, i synnerhet när det tas tillsammans med andra läkemedel.

Exempel på sådana läkemedel är bland andra:

- triptaner (används för migrän)
- andra läkemedel för att behandla depression, till exempel SNRI-preparat, SSRI-preparat, tricykliska antidepressiva läkemedel eller läkemedel som innehåller litium
- läkemedel som innehåller linezolid, ett antibiotikum (används för att behandla infektioner)
- läkemedel som innehåller moklobemid, en reversibel MAO-hämmare (används för att behandla depression)
- läkemedel som innehåller sibutramin (används för viktnedskning)
- läkemedel som innehåller tramadol, fentanyl, tapentadol, petidin och pentazocin (används för att behandla svår smärta)
- läkemedel som innehåller dextrometorfan (används för att behandla hosta)
- läkemedel som innehåller metadon eller buprenorfin (används för att behandla opioidmissbruk eller svår/måttlig smärta)

- läkemedel som innehåller metylenblått (används för att behandla höga nivåer av methemoglobin i blodet)
- produkter som innehåller johannesört (kallas också *Hypericum perforatum*, ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel använt vid lätt nedstämdhet och lindrig oro)
- produkter som innehåller tryptofan (används för sömnproblem och depression)
- antipsykotiska läkemedel (används för att behandla symtom då man hör, ser eller känner sådant som inte finns, vanföreställningar, onormal misstänksamhet, förvirring och tillbakadragenhet).

Tecken och symtom på serotonergt syndrom kan innefatta en kombination av följande: rastlöshet, hallucinationer, förlust av koordinationsförmåga, snabb hjärtrytm, förhöjd kroppstemperatur, snabba förändringar av blodtrycket, överaktiva reflexer, diarré, koma, illamående, kräkning.

I sin mest allvarliga form kan serotonergt syndrom likna malignt neuroleptikasyndrom (NMS). Tecken och symtom på NMS kan inkludera en kombination av feber, snabb puls, svettningar, svår muskelstelhet, förvirring, förhöjd halt av muskelenzymer (fastställs genom blodprov).

Tala omedelbart om för din läkare, eller uppsök närmaste akutmottagning, om du tror att du har fått serotonergt syndrom.

- Även följande läkemedel kan påverka eller påverkas av (interagera) med Venlafaxine Bluefish och ska användas med försiktighet. Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du tar läkemedel som innehåller:
 - ketokonazol (ett läkemedel mot svamp)
 - haloperidol eller risperidon (för att behandla psykiatriska tillstånd)
 - metoprolol (en betablockare för att behandla högt blodtryck och hjärtproblem)

Venlafaxine Bluefish med mat, dryck och alkohol

Venlafaxine Bluefish bör tas i samband med måltid (se avsnitt 3).

Drick inte alkohol medan du behandlas med [produktnamn]. Samtidigt intag av alkohol kan leda till extrem trötthet och medvetlöshet och kan förvärra dina symtom på depression och andra tillstånd, t.ex. ångeststörningar.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Använd inte Venlafaxine Bluefish förrän du har diskuterat den potentiella nyttan och de potentiella riskerna för ditt ofödda barn med läkaren.

Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Venlafaxine Bluefish. När liknande läkemedel (SSRI) används under graviditet kan risken öka för ett allvarligt tillstånd kallat persistent pulmonell hypertension hos den nyfödde (PPHN). Detta tillstånd gör att barnet andas snabbare och ser blåfärgat ut. Symtomen uppkommer vanligtvis inom 24 timmar från det att barnet är fött. Om detta drabbar ditt barn, kontakta barnmorska eller läkare omedelbart.

Andra symtom som ditt barn kan ha när det föds, om du tar detta läkemedel under graviditeten, är att barnet inte äter ordentligt och har andningssvårigheter. Om ditt barn har dessa symtom när det föds och du är orolig ska du kontakta läkaren och/eller barnmorskan som kan ge dig råd.

Om du tar Venlafaxine Bluefish i slutet av graviditeten kan det finnas ökad risk för kraftig vaginalblödning kort efter förlossningen, särskilt om du tidigare har haft blödningsstörningar. Läkaren eller barnmorskan bör informeras om att du tar Venlafaxine Bluefish så att de kan ge dig råd om detta.

Venlafaxine Bluefish passerar över i bröstmjolk. Det finns risk att barnet påverkas. Du ska därför tala med din läkare som kommer att besluta om du ska sluta amma eller avbryta behandlingen med Venlafaxine Bluefish.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte maskiner tills du vet hur Venlafaxine Bluefish påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Venlafaxine Bluefish 150 mg innehåller alluraröd (E129), para-orange FCF (E110) och briljantblått FCF (E133), som kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Venlafaxine Bluefish

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig rekommenderad startdos för behandling av depression och social fobi är 75 mg per dag. Dosen kan ökas stegvis av läkaren och vid behov upp till högst 375 mg per dag för depression. Den högsta dosen för social fobi är 225 mg dagligen.

Ta Venlafaxine Bluefish vid ungefär samma tid varje dag, antingen på morgonen eller på kvällen. Kapslarna ska sväljas hela med vätska och får inte öppnas, krossas, tuggas eller lösas upp. Att tugga, krossa eller upplösa innehållet i kapseln kan skada höljet som modifierar läkemedlets frigörande i kroppen.

Venlafaxine Bluefish bör tas i samband med måltid.

Patienter med lever- eller njurproblem:

Om du har problem med lever eller njurar ska du tala med läkaren eftersom din dos av Venlafaxine Bluefish kan behöva ändras.

Sluta inte ta Venlafaxine Bluefish utan att först rådgöra med läkaren (se avsnitt "Om du slutar att ta Venlafaxine Bluefish").

Om du har tagit för stor mängd av Venlafaxine Bluefish

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoserings kan vara livshotande, särskilt vid samtidigt intag av alkohol och/eller vissa läkemedel (se Andra läkemedel och Venlafaxine Bluefish).

Symtomen vid en eventuell överdosering kan vara snabb hjärtrytm, förändringar i vakenhetsgrad (från dåsighet till koma), dimsyn, krampanfall och kräkningar.

Om du har glömt att ta Venlafaxine Bluefish

Om du missar en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Om det är dags för din nästa dos ska du dock hoppa över den missade dosen och bara ta en dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Venlafaxine Bluefish

Du ska inte sluta att ta behandlingen eller minska dosen utan att först rådgöra med läkaren, även om du känner dig bättre. Om läkaren anser att du inte längre behöver Venlafaxine Bluefish kan han/hon be dig att minska dosen långsamt innan du slutar med behandlingen helt. Det är känt att man kan få

biverkningar när man slutar med detta läkemedel, särskilt om man slutar plötsligt med det eller om dosen minskas för snabbt. En del patienter kan få symtom som trötthet, yrsel, berusningskänsla, huvudvärk, sömnlöshet, mardrömmar, muntorrhet, aptitförlust, illamående, diarré, nervositet, oro, förvirring, ringningar i öronen, myrkrypningar eller i sällsynta fall känsla av elektriska stötar, svaghet, svettning, krampanfall eller influensaliknande symtom.

Läkaren talar om för dig hur du gradvis ska avsluta behandlingen med Venlafaxine Bluefish. Om du får något av dessa eller andra symtom som besvärar dig, rådfråga läkaren.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om något av följande inträffar ska du inte ta mer Venlafaxine Bluefish. **Tala genast om det för läkaren, eller uppsök närmaste akutmottagning.**

- Trånghet i bröstet, väsande andning, svårigheter att svälja eller andas
- Svullnad i ansikte, svalg, händer eller fötter
- Känsla av nervositet eller oro/ångest, yrsel, pulserande känsla, plötslig hudrodnad och/eller värmekänsla
- Allvarliga hudutslag, klåda eller nässelutslag (upphöjda fläckar av röd eller blek hud som ofta kliar)
- Tecken och symtom på serotonergt symtom såsom rastlöshet, hallucinationer, förlust av koordinationsförmåga, snabb hjärtrytm, förhöjd kroppstemperatur, snabba blodtrycksförändringar, överaktiva reflexer, diarré, koma, illamående, kräkningar. I sin mest allvarliga form kan serotonergt syndrom likna malignt neuroleptikasyndrom (NMS). Tecken och symtom på NMS kan inkludera en kombination av feber, snabb puls, svettningar, svår muskelstelhet, förvirring och förhöjd halt av muskelenzymer (fastställs genom blodprov).

Andra biverkningar som du ska **tala med din läkare om** är:

- hosta, väsande andning, andfåddhet och feber
- svart (tjärliknande) avföring eller blod i avföringen
- gulaktig hud eller gula ögon, klåda eller mörk urin, som kan vara symtom på en inflammation i levern (hepatit)
- hjärtproblem, exempelvis snabb eller oregelbunden hjärtfrekvens, höjt blodtryck
- ögonproblem, exempelvis dimsyn, vidgade pupiller
- nervproblem: exempelvis yrsel, stickningar och domningar, rörelsestörning, krampanfall
- psykiska problem, exempelvis hyperaktivitet och eufori (känsla av ovanlig upprymdhet)
- utsättningssymtom (se avsnitt 3 "Hur du tar Venlafaxine Bluefish", "Om du slutar att ta Venlafaxine Bluefish").
- förlängd blödning – om du skär eller skadar dig kan det ta lite längre tid än vanligt för blödningen att sluta.

Bli inte orolig om du ser små vita korn i din avföring efter att du tagit Venlafaxine Bluefish. Inuti Venlafaxine Bluefish kapslar finns små vita korn som innehåller den aktiva substansen venlafaxin. Dessa korn frisläpps från kapseln i din mage. Medan kornen passerar genom magtarmkanalen frisätts sakta venlafaxin. Kornets hölje förblir olöst och försvinner tillsammans med din avföring. Din dos venlafaxin har tagits upp, även om du ser korn i din avföring.

Komplett biverkningslista

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Yrsel, huvudvärk
- Illamående, muntorrhet
- Svetteningar (även nattetid)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Minskad aptit
- Förvirring, känsla av att vara avskild från sig själv, utebliven orgasm, sänkt libido, nervositet, sömnsvårigheter, onormala drömmar
- Dåsighet, darrningar, domningar och stickningar, ökad muskelspänning
- Synstörningar inklusive dimsyn, vidgade pupiller, oförmåga i ögat att automatiskt ändra fokus från avlägsna till nära föremål
- Ringningar i öronen (tinnitus)
- Hjärtklappning
- Förhöjt blodtryck, rodnad
- Gäspningar
- Kräkningar, förstoppning, diarré
- Behov att kissa oftare än vanligt, svårighet att kissa
- Oregelbundna menstruationer som ökad blödning eller mer oregelbunden blödning, onormal ejakulation/orgasm (hos män), erektil dysfunktion (impotens)
- Svaghet (asteni), trötthet, frossbrytningar
- Förhöjt kolesterolvärde

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Hallucinationer, känsla av att vara avskild från verkligheten, upprördhet, onormal orgasm (hos kvinnor), brist på känslor, känsla av överdriven upphetsning, tandgnissling
- En känsla av rastlöshet eller en oförmåga att sitta eller stå stilla, svimning, ofrivilliga muskelrörelser, försämrad koordination och balans, förändrad smakupplevelse
- Snabb hjärtrytm, yrselkänsla (särskilt om man reser sig alltför snabbt)
- Andnöd
- Blodiga kräkningar, svart tjärliknande avföring eller blod i avföringen, vilket kan tyda på invärtes blödning
- Generell svullnad i huden särskilt i ansikte, mun, tunga, hals eller händer och fötter och/eller ett upphöjt kliande utslag (nässelutslag) kan förekomma, känslighet för solljus, blåmärken, hudutslag, onormalt håravfall
- Oförmåga att kissa
- Viktökning, viktninskning

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Krampanfall
- Oförmåga att kontrollera urinen
- Överaktivitet, tankeflykt och minskat sömnbehov (mani)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Minskat antal blodplättar i blodet, vilket leder till ökad risk för blåmärken eller blödningar, blodsjukdomar som kan leda till en ökad infektionsrisk
- Svullet ansikte eller tunga, andfåddhet eller andningssvårigheter, ofta med hudutslag (detta kan vara en allvarlig allergisk reaktion)
- Överdrivet vätskeintag (så kallat SIADH)

- Minskade natriumnivåer i blodet
- Självmordstankar och självmordsbenägenhet, fall av självmordstankar och självmordsbenägenhet har rapporterats under behandling med venlafaxin eller direkt efter avslutad behandling (se avsnitt 2, Vad du behöver veta innan du tar Venlafaxine Bluefish).
- Förändrad rumsuppfattning och förvirring, ofta i kombination med hallucinationer (delirium), aggression
- Feber med muskelstelhet, förvirring eller svår oro och svettningar, eller ryckiga muskelrörelser som inte går att kontrollera. Detta kan vara symtom på ett allvarligt tillstånd kallat malignt neuroleptiskt syndrom, känslor av eufori, dåsighet, ihållande snabba ögonrörelser, klumpighet, rastlöshet, känsla av berusning, svettningar eller stela muskler, vilka är symtom på serotoninergt syndrom, stelhet, spasmer och ofrivilliga muskelrörelser
- Svår smärta i ögonen och försämrad syn eller dimsyn
- Yrsel
- Sänkt blodtryck, onormal, snabb eller oregelbunden puls, som kan leda till svimning, oväntade blödningar t.ex. blödande tandkött, blod i urinen eller blodiga kräkningar, eller uppkomst av oväntade blåmärken eller trasiga blodkärl.
- Hosta, väsande andning, andfåddhet och feber, vilket är symtom på inflammation i lungorna förknippat med ökat antal vita blodkroppar (pulmonell eosinofili)
- Svår smärta i mage eller rygg (som kan tyda på en allvarlig sjukdom i buken, levern eller bukspottkörteln)
- Klåda, gulaktig hud eller ögon, mörk urin eller influensaliknande symtom på inflammation i levern (hepatit), mindre förändringar i leverenzymnivåerna i blodet
- Hudutslag som kan leda till svåra blåsor och att huden fjällar, klåda, lindrigt hudutslag
- Oförklarlig muskelsmärta, ömhet eller svaghet (rabdomyolys)
- Onormal produktion av bröstmjölks
- Kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumblödning), se ”Graviditet och amning” i avsnitt 2 för mer information

Venlafaxine Bluefish orsakar ibland biverkningar som du kanske inte är medveten om, exempelvis förhöjt blodtryck eller onormala hjärtslag, små förändringar i blodets nivåer av leverenzymmer, natrium eller kolesterol. I mer sällsynta fall kan Venlafaxine Bluefish påverka funktionen hos blodplättarna (trombocyterna) i blodet, vilket leder till en ökad risk för blåmärken eller blödning. Därför kanske läkaren vill ta blodprover då och då, särskilt om du har tagit Venlafaxine Bluefish länge.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Venlafaxine Bluefish ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Använd inte detta läkemedel om du märker att kapslarna är klibbiga.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är venlafaxin.

37,5 mg: Varje depotkapsel innehåller venlafaxinhydroklorid motsvarande 37,5 mg venlafaxin.

75 mg: Varje depotkapsel innehåller venlafaxinhydroklorid motsvarande 75 mg venlafaxin.

150 mg: Varje depotkapsel innehåller venlafaxinhydroklorid motsvarande 150 mg venlafaxin.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

mikrokristallin cellulosa, povidon, talk, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat

Tabletthölje:

Etylcellulosa, kopovidon

Kapslar:

37,5 mg: Svart järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), titandioxid (E171), gelatin

75 mg: Svart järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), titandioxid (E171), gelatin

150 mg: Alluraröd, (E129), para-orange FCF (E110), briljantblå FCF (E133), titandioxid (E171), gelatin

Tryckfärg:

37,5 mg och 75 mg: Shellack, röd järnoxid

150 mg: Shellack, titandioxid

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Depotkapslar, hårda.

37,5 mg: Ljusgrå/persikofärgade ogenomskinliga, storlek "3" hårda gelatinkapslar med tjocka och smala band i rött bläck på mitten och toppen av kapseln. Kapseln är fylld med 3 vita till benvita runda, bikonvexa minitablerter vardera innehållande 12,5 mg.

75 mg: Persikofärgade ogenomskinliga, storlek "1" hårda gelatinkapslar med tjocka och smala band i rött bläck på mitten och toppen av kapseln. Kapseln är fylld med 6 vita till benvita runda, bikonvexa minitablerter vardera innehållande 12,5 mg.

150 mg: Mörkt orange ogenomskinliga, storlek "0", hårda gelatinkapslar med tjocka och smala band i vitt bläck på mitten och toppen av kapseln. Kapseln är fylld med 12 vita till benvita runda, bikonvexa minitablerter vardera innehållande 12,5 mg.

Blister av PVC/Aclar-film och aluminiumfolie: Förpackningsstorlekar: 10, 14, 28, 30, 50 och 100 depottablerter.

Blister av PVC/PVdC-film och aluminiumfolie: Förpackningsstorlekar: 10, 14, 28, 30, 50 och 100 depottablerter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**Innehavare av godkännande för försäljning**

Bluefish Pharmaceuticals AB
Box 49013
100 28 Stockholm
Sverige

Tillverkare

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm
Sverige

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Medlemsland	Läkemedlets namn
AT	Venlafaxin Bluefish 75 mg/150 mg Hartkapseln, retardiert
DE	Venlafaxin Bluefish 75/150 mg Hartkapseln, retardiert
DK	Venlafaxin Bluefish 75 mg/150 mg
ES	Venlafaxina Bluefish 75 mg/150 mg Cápsulas de liberación prolongada
FI	Venlafaxine Bluefish 75 mg/150 mg depotcapseli, kova Venlafaxine Bluefish 75 mg/150 mg depotkapsel, hård
FR	Venlafaxine Bluefish LP 37.5 mg/75 mg/150 mg gélules à libération prolongée
IE	Venlablue XL 75 mg/150 mg prolonged-release capsules
IT	Venlafaxina ABC 75 mg/150 mg Capsule a rilascio prolungato
NO	Venlafaxin Bluefish
PL	Venlafaxin Bluefish XL
PT	Venlafaxina Bluefish XR
SE	Venlafaxine Bluefish
UK (NI)	Venlablue XL 75 mg/150 mg prolonged-release capsules
IS	Venlafaxine Bluefish 37,5 mg/75 mg/150 mg hart forðahylki.

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-06-30