

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Venlafaxin Bluefish 75 mg hårde depotkapsler **Venlafaxin Bluefish 150 mg hårde depotkapsler**

venlafaxin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Venlafaxin Bluefish til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Venlafaxin Bluefish
3. Sådan skal du tage Venlafaxin Bluefish
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Venlafaxin Bluefish er medicin mod depression, som tilhører en gruppe medicin, der kaldes serotonin- og noradrenalingenoptagshæmmere (SNRI'er). Det er en gruppe medicin, der anvendes til at behandle depression. Man forstår endnu ikke til bunds, hvordan antidepressiva virker, men de kan hjælpe ved at øge niveauet af serotonin og noradrenalin i hjernen.

Venlafaxin Bluefish anvendes til behandling af voksne med depression. Venlafaxin Bluefish anvendes desuden til behandling af voksne med socialangst (frygt for eller undgåelse af sociale situationer). Korrekt behandling af depression eller angst er vigtig, for at hjælpe dig til at få det bedre. Hvis din lidelse ikke bliver behandlet, vil den muligvis ikke forsvinde og kan blive mere alvorlig og vanskeligere at behandle.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Venlafaxin Bluefish

Brug ikke Venlafaxin Bluefish

- hvis du er allergisk over for venlafaxin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du samtidig tager eller inden for de sidste 14 dage har taget en type medicin, der kaldes irreversible monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), der anvendes til behandling af depression eller Parkinsons sygdom. Hvis en irreversibel MAO-hæmmer anvendes samtidig med Venlafaxin Bluefish, kan det give alvorlige eller livstruende bivirkninger. Du skal desuden vente i mindst 7 dage, efter at du er holdt med at tage Venlafaxin Bluefish, før du tager en MAO-hæmmer (se også oplysning om "Serotoninsyndrom" i afsnittet "Brug af anden medicin sammen med Venlafaxin Bluefish").

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Venlafaxin Bluefish:

- hvis du tager anden medicin, som sammen med Venlafaxin Bluefish kan øge risikoen for at udvikle serotonin syndrom, en potentielt livstruende tilstand (se også afsnittet "Serotonin syndrom").
- hvis du har problemer med øjnene, såsom visse typer af grøn stær (forhøjet tryk i øjet).
- hvis du har eller tidligere har haft forhøjet blodtryk.
- hvis du har eller tidligere har haft problemer med hjertet.
- hvis du har eller tidligere har haft kramper (epilepsi).
- hvis du har eller tidligere har haft et lavt indhold af natrium i blodet (hyponatriæmi).
- hvis du har tendens til at få blå mærker eller til nemt at bløde (tidligere har haft blødersygdomme), eller du er gravid (se "Graviditet og amning") eller hvis du tager anden medicin, der øger risikoen for blødninger, f.eks. warfarin (til forebyggelse af blodpropper).
- hvis du eller nogen i din familie har eller tidligere har haft mani eller bipolar affektiv sindslidelse (føle sig overbegeistret eller opstemt).
- hvis du har eller tidligere har haft aggressiv adfærd.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Venlafaxin Bluefish, især hvis du udvikler:

- Serotonin syndrom (for højt indhold af serotonin forårsaget af nervecellernes øgede aktivitet).
- Malignt neuroleptikasyndrom (symptomerne er feber, stive muskler, ændret mental tilstand og forstyrrelser i nervesystemet).

Disse tilstande kan forekomme i forbindelse med brug af:

- anden medicin til behandling af depression (serotonerge lægemidler som f.eks. SNRI, SSRI'er og triptaner).
- anden medicin til behandling af depression (MAO-hæmmere som f.eks. methylenblåt).
- medicin der anvendes til behandling af skizofreni og bipolar lidelse (antipsykotika).

Du bør følges tæt af lægen i løbet af hele behandlingsforløbet, især hvis du anvender disse typer medicin samtidigt med venlafaxin. Hvis du anvender en eller flere af disse typer medicin sammen med venlafaxin, kan det have en negativ virkning på indholdet af serotonin og dopamin i kroppen.

Venlafaxin Bluefish kan fremkalde en følelse af uro eller manglende evne til at sidde ned eller stå stille i de første uger af behandlingen. Fortæl det til lægen, hvis det sker for dig.

Drik ikke alkohol, mens du er i behandling med Venlafaxin Bluefish, da det kan medføre ekstrem træthed og bevidstløshed. Samtidig brug med alkohol og/eller visse lægemidler kan forværre dine symptomer på depression og andre sygdomme, som f.eks. angsttilstande.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Selvmodstanker og forværring af din depression eller angst

Hvis du er deprimeret og/eller lider af angst, kan du nogle gange have tanker om at skade dig selv eller selvmodstanker. Disse tanker kan blive værre, når du starter med at tage antidepressiv medicin, fordi medicinen er et stykke tid om at virke, ofte omkring 14 dage, men nogle gange længere tid.

Du kan have øget risiko for sådanne tanker:

- Hvis du tidligere har haft selvmodstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv.
- Hvis du er ung. Information fra kliniske studier har vist, at der var en øget risiko for selvmordsadfærd hos unge mennesker (under 25 år) med psykiatriske lidelser, der blev behandlet med antidepressiv medicin.

Hvis du på noget tidspunkt får selvmodstanker eller tænker på at gøre skade på dig selv, bør du straks kontakte din læge eller hospitalet.

Det kan måske være en hjælp at tale med en ven eller pårørende om, at du er deprimeret eller angst, og bede dem om at læse denne indlægsseddel. Du kan eventuelt bede dem om at fortælle dig, hvis de synes, at din depression eller angst bliver værre, eller hvis de bliver bekymrede over ændringer i din opførsel.

Lægemidler som Venlafaxin Bluefish (såkaldte SSRI/SNRI'er) kan give symptomer på seksuel dysfunktion (se pkt. 4). I nogle tilfælde er disse symptomer blevet ved efter ophør med behandlingen.

Mundtørhed

Mundtørhed er rapporteret hos 10 % af de patienter, der blev behandlet med venlafaxin. Dette kan øge risikoen for huller i tænderne (karies). Derfor bør du være ekstra omhyggelig med din tandhygiejne.

Sukkersyge (diabetes)

Behandling med Venlafaxin Bluefish kan ændre blodsukkerniveauet. Det kan derfor være nødvendigt at justere dosis af din diabetesmedicin.

Børn og unge

Venlafaxin Bluefish bør normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Desuden gøres opmærksom på, at patienter under 18 år har øget risiko for bivirkninger som f.eks. selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, oppositionel adfærd og vrede), når de behandles med denne klasse af lægemidler. Trods dette kan din læge ordinere Venlafaxin Bluefish til patienter under 18 år, hvis han/hun beslutter, at det er i deres bedste interesse. Hvis din læge har ordineret Venlafaxin Bluefish til en patient under 18 år, og du ønsker at drøfte dette, skal du henvende dig til din læge. Du bør underrette din læge, hvis nogle af de nævnte symptomer opstår eller forværres, når patienter under 18 år indtager Venlafaxin Bluefish. Derudover foreligger der ikke langtidsdata om sikkerhed for Venlafaxin Bluefish med hensyn til vækst, modning og kognitiv og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Venlafaxin Bluefish

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Din læge bør afgøre, om du kan tage Venlafaxin Bluefish sammen med anden medicin.

Du må ikke begynde eller holde op med at tage medicin, inklusive medicin, der ikke er købt på recept samt naturlægemidler, før du har talt med din læge eller apotekspersonalet.

- Monoaminoxidasehæmmere (medicin mod depression eller Parkinsons sygdom) **må ikke tages sammen med Venlafaxin Bluefish**. Fortæl din læge, hvis du har taget disse lægemidler inden for de sidste 14 dage. (MAO-hæmmere: se afsnittet "Det skal du vide, før du begynder at tage Venlafaxin Bluefish").
- **Serotoninsyndrom:**
En potentielt livstruende tilstand eller malignt neuroleptikasyndrom-lignende reaktioner (se afsnittet "Bivirkninger") kan forekomme under behandling med venlafaxin, især når det tages sammen med anden medicin. Eksempler på sådan medicin er bl.a.:
 - Triptaner (anvendes mod migræne)
 - Anden medicin til behandling af depression, f.eks. SNRI, SSRI'er, tricykliske antidepressiva eller medicin med lithium
 - Medicin med linezolid, et antibiotikum (anvendes til behandling af infektioner)
 - Medicin med moclobemid, en reversibel MAO-hæmmer (anvendes til behandling af depression)
 - Medicin med sibutramin (anvendes til vægttab)
 - Medicin med tramadol, fentanyl, tapentadol, petidin eller pentazocin (smertestillende medicin)
 - Medicin med dextromethorphan (anvendes mod hoste)
 - Medicin med metadon eller buprenorfin (anvendes mod opioidafhængighed eller stærke/moderate smerter)
 - Medicin med methylenblåt (anvendes mod højt indhold af methæmoglobin i blodet)
 - Medicin med prikbladet perikon (også kaldet *Hypericum perforatum*, et naturlægemiddel eller urtemedicin, som bruges til behandling af mild depression)
 - Medicin med tryptofan (anvendes mod søvnproblemer og depression)
 - Antipsykotika (medicin til behandling af symptomer som f.eks. at høre, se eller føle ting, som ikke eksisterer, vrangforestillinger, være usædvanlig mistroisk, ræsonnere usammenhængende og tilbagetrukkethed).

Tegn og symptomer på serotonin syndrom kan omfatte en kombination af følgende:

Rastløshed, hallucinationer, tab af koordinationsevne, hurtig puls, forhøjet kropstemperatur, hurtige ændringer i blodtryk, overaktive reflekser, diarré, koma, kvalme og opkastning.

I den mest alvorlige form kan serotonin syndrom ligne malignt neuroleptikasyndrom. Symptomer på malignt neuroleptikasyndrom kan være en kombination af feber, hurtig hjerterytme, svedtendens, udtalt muskelstivhed, forvirring, øget mængde muskelenzymer (bestemmes ved en blodprøve).

Kontakt læge eller skadestue straks, hvis du mener, at du har serotonin syndrom.

Følgende medicin kan også indvirke på Venlafaxin Bluefish og skal bruges med forsigtighed. Det er især vigtigt at nævne det over for din læge eller apoteket, hvis du tager medicin, der indeholder:

- ketoconazol (et svampedræbende lægemiddel)
- haloperidol eller risperidon (til behandling af psykiatiske lidelser)
- metoprolol (en betablokker til behandling af højt blodtryk og hjerteproblemer)

Brug af Venlafaxin Bluefish sammen med mad, drikke og alkohol

Venlafaxin Bluefish skal tages sammen med mad (se afsnit 3).

Drik ikke alkohol, mens du er

i behandling med Venlafaxin Bluefish. Samtidig brug med alkohol kan medføre ekstrem træthed og bevidstløshed og kan forværre dine symptomer på depression og andre sygdomme, som f.eks. angsttilstande.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må kun bruge Venlafaxin Bluefish, efter at du har drøftet de mulige fordele og risici for dit ufødte barn med din læge.

Fortæl din jordemoder og/eller læge at du tager Venlafaxin Bluefish. Når lignende medicin (SSRI) tages under graviditeten, kan det forøge risikoen for en alvorlig tilstand med forhøjet tryk i lungekredsløbet hos den nyfødte (kaldet Persisterende Pulmonal Hypertension hos den Nyfødte (PPHN)). Dette medfører, at barnet bliver blåligt og trækker vejret hurtigere. Disse symptomer starter normalt inden for 24 timer efter fødslen. Hvis dette sker for dit barn, så kontakt straks din jordemoder eller læge.

Hvis du tager Venlafaxin Bluefish, når du er gravid, kan dit barn udover åndedrætsproblemer have andre symptomer, når det bliver født, såsom at barnet ikke spiser normalt. Hvis dit barn har disse symptomer efter fødslen og du er bekymret, skal du kontakte din læge og/eller jordemoder, som vil kunne rådgive dig.

Hvis du tager Venlafaxin Bluefish tæt på slutningen af din graviditet, kan det øge risikoen for kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen, navnlig hvis du tidligere har haft blødningsforstyrrelser. Lægen eller jordemoderen bør have at vide, at du tager Venlafaxin Bluefish, så de kan rådgive dig.

Venlafaxin Bluefish kan gå over i modermælken. Der er en risiko for påvirkning af barnet. Du skal derfor diskutere det med din læge, og han/hun vil beslutte, om du bør holde op med at amme eller stoppe behandlingen med Venlafaxin Bluefish.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner, før du ved, hvordan Venlafaxin Bluefish påvirker dig.

Venlafaxin Bluefish 150 mg indeholder farvestofferne allurarødt (E129), sunset yellow FCF (E110) og brilliant blue FCF (E133), som kan give allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Venlafaxin Bluefish

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den normale anbefalede startdosis for behandling af depression og socialangst er 75 mg dagligt. Denne dosis kan gradvist øges af lægen, og hvis det er nødvendigt, helt op til en maksimal dosis på 375 mg dagligt ved depression. Den maksimale dosis for socialangst er 225 mg dagligt.

Tag Venlafaxin Bluefish på omtrent samme tidspunkt hver dag, enten om morgenen eller om aftenen. Kapslerne skal sluges hele sammen med væske og må ikke åbnes, knuses, tygges eller opløses i vand. Det filmovertræk, som kontrollerer frigivelsen af lægemidlet, kan blive ødelagt, hvis kapslen tygges eller knuses, eller hvis indholdet i kapslen opløses i vand.

Venlafaxin Bluefish skal tages sammen med mad.

Patienter med lever- og nyreproblemer

Hvis du har lever- eller nyreproblemer, skal du tale med din læge, fordi din dosis af Venlafaxin Bluefish muligvis skal ændres.

Du må ikke holde op med at tage Venlafaxin Bluefish uden først at tale med din læge (se afsnittet ”Hvis du holder op med at tage Venlafaxin Bluefish”).

Hvis du har taget for mange Venlafaxin Bluefish

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Venlafaxin Bluefish, end der står i denne information, eller mere end lægen har ordineret.

Overdosering kan være livstruende, særligt ved samtidig brug af alkohol og/eller visse lægemidler (se ”Brug af andre lægemidler sammen med Venlafaxin Bluefish”).

Symptomerne på en mulig overdosering kan inkludere hurtigt hjerteslag, ændringer i bevidsthedsniveau (varierende fra søvnighed til koma), sløret syn, kramper eller anfald og opkastning.

Hvis du har glemt at tage Venlafaxin Bluefish

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den hurtigst muligt. Hvis det næsten er tid til næste dosis, skal du dog springe den glemte dosis over og kun tage en enkelt dosis som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Venlafaxin Bluefish

Du må ikke holde op med at tage din behandling eller reducere dosis uden lægens anvisning, heller ikke hvis du har det bedre. Hvis din læge mener, at du ikke længere har brug for Venlafaxin Bluefish, kan han/hun bede dig reducere din dosis langsomt, før du helt holder op med behandlingen. Det er kendt, at der er opstået bivirkninger, når personer er holdt op med at bruge lægemidlet, navnlig når de pludseligt er holdt op med det, eller når dosis reduceres for hurtigt. Nogle patienter kan få symptomer såsom træthed, svimmelhed, uklarhed, hovedpine, søvnløshed, mareridt, mundtørhed, appetitløshed, kvalme, diarré, nervøsitet, uro, forvirring, ringen for ørerne, prikken i huden eller sjældent følelse af elektrisk stød, svækkelse, svedtendens, kramper eller influenza-lignende symptomer.

Din læge fortæller dig, hvordan du gradvist skal holde op med at tage Venlafaxin Bluefish. Hvis du oplever et af disse eller andre symptomer, der er generende, skal du bede din læge om råd.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tag ikke mere Venlafaxin Bluefish, hvis der opstår noget af det følgende. **Fortæl det straks til lægen, eller tag til nærmeste skadestue:**

- Trykken for brystet, hvæsende åndedræt, problemer med at synke eller åndedrætsbesvær
- Hævelse af ansigt, hals, hænder eller fødder
- Følelse af nervøsitet eller angst, svimmelhed, dunkende fornemmelse, pludselig rødme af huden og/eller en varm fornemmelse
- Kraftigt udslæt, kløe eller nældefeber (hævede pletter i rød eller bleg hud, som ofte klør)
- Tegn og symptomer på serotonin syndrom kan omfatte rastløshed, hallucinationer, manglende koordination, hurtig puls, forhøjet kropstemperatur, hurtige ændringer i blodtrykket, overaktive reflekser, diarré, koma, kvalme, opkastning.

I den mest alvorlige form kan serotonin syndrom ligne malignt neuroleptikasyndrom.

Symptomer på malignt neuroleptikasyndrom kan omfatte en kombination af feber, hurtig puls, øget svedtendens, kraftig muskelstivhed, forvirring, forhøjet mængde muskelenzymer (bestemmes ved en blodprøve).

Andre bivirkninger, som du skal **informere din læge om** er:

- Hoste, hvæsende vejrtrækning, åndenød og forhøjet temperatur
- Sort (tjæreagtig) afføring eller blod i afføringen
- Gul hud eller øjne, kløe eller mørk urin, som kan være symptomer på leverbetændelse (hepatitis)
- Hjerterproblemer, såsom hurtig eller uregelmæssig puls, forhøjet blodtryk
- Øjenproblemer, såsom sløret syn, udvidede pupiller
- Nerveproblemer, såsom svimmelhed, prikkende og stikkende følelse, bevægelsesforstyrrelse, kramper eller anfald
- Psykiatriske problemer, såsom hyperaktivitet og eufori (stærk følelse af opstemthed)
- Abstinenser (se afsnittet "Hvis du holder op med at tage Venlafaxin Bluefish" under "Sådan skal du tage Venlafaxin Bluefish")
- Forlænget blødningstid – hvis du kommer til skade, kan det tage lidt længere tid inden blodet størkner.

Du skal ikke blive bekymret, hvis du ser nogle små hvide granulater eller kugler i afføringen efter at have taget dette lægemiddel. Indeni Venlafaxin Bluefish depotkapslerne er der små hvide kugler, som indeholder det aktive stof venlafaxin. Disse kugler frigives fra kapslen i mave-tarm-kanalen. Mens de bevæger sig ned igennem mave-tarm-kanalen, frigives venlafaxin langsomt. Selve kuglen forbliver uopløst og udskilles i afføringen. Lægemidlet er derfor optaget i kroppen, selvom du kan se små kugler i afføringen.

Fuldstændig liste over bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af personer)

- Svimmelhed, hovedpine
- Kvalme, mundtørhed
- Svedtendens (inklusive nattesved)

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Nedsat appetit
- Forvirring, følelse af at være adskilt (uden for) sig selv, udeblivende orgasmer, nedsat sexlyst, nervøsitet, søvnløshed, unormale drømme
- Døsighed, rysten, prikken i huden, forøget muskelspænding
- Synsforstyrrelser inklusive sløret syn, udvidede pupiller, nedsat evne til at se skarpt, når man går fra at se på noget langt væk til at se på noget tæt på
- Ringen for ørerne (tinnitus)
- Hjertebanken
- Forhøjet blodtryk, rødmen
- Gaben

- Opkastning, forstoppelse, diarre
- Hyppigere vandladning, problemer med at lade vandet
- Menstruationsforstyrrelser med forøget blødning eller forøget, uregelmæssig blødning, unormal sædafgang/orgasme (mænd), impotens (erektile dysfunktion)
- Muskelsvaghed, træthed, kuldegysninger
- Forhøjet kolesterol i blodet

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Hallucinationer, følelse af at være virkelighedsfjern, ophidselse, unormal orgasme (kvinder), ligeegyldighed eller manglende følelser, euforisk følelse, skære tænder
- Rastløshed og problemer med at sidde eller stå stille, besvimelse, ufrivillige muskelbevægelser, nedsat koordination og balance, smagsforstyrrelser
- Hurtig puls, svimmelhed (især når man rejser sig for hurtigt)
- Åndenød
- Blodigt opkast, sort tjæreagtig afføring eller blod i afføringen, hvilket kan være et tegn på indre blødning
- Hævelse i huden, især i ansigt, mund, tunge, svælg eller på hænder og fødder, og/eller et hævet kløende udslæt (nældefeber), følsomhed over for sollys, blå mærker, unormalt hårtab
- Ude af stand til at lade vandet
- Vægtøgning, vægttab

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Kramper eller anfald
- Manglende evne til at kontrollere vandladning
- Hyperaktivitet, galoperende tanker og nedsat søvnbehov (mani)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger)

- Nedsat antal blodplader i blodet, hvilket fører til øget risiko for blå mærker eller blødning, forstyrrelser i blodet, som kan medføre øget risiko for infektion
- Hævet ansigt eller tunge, åndenød eller vejtrækningsbesvær, ofte med udslæt på huden (dette kan være en alvorlig allergisk reaktion)
- Man drikker ekstreme mængder vand (kendt som SIADH)
- Nedsat indhold af natrium i blodet
- Selvmordstanker og selvmordsadfærd; tanker om selvmord eller om at gøre skade på sig selv er set under behandling med venlafaxin eller lige efter afbrydelse af behandlingen (se afsnit 2)
- Desorientering og forvirring ofte samtidig med hallucinationer (delirium), aggression
- Høj temperatur med stive muskler, forvirring eller ophidselse og svedtendens, eller hvis du oplever rykvisse muskelbevægelser, som du ikke kan kontrollere. Det kan være symptomer på en alvorlig tilstand kaldet malignt neuropletikasyndrom; euforiske fornemmelser, dødsønske, vedholdende hurtige øjenbevægelser, klodsethed, rastløshed, en følelse af at være fuld, svedtendens eller stive muskler, hvilket er symptomer på serotonin syndrom; stivhed, kramper og ufrivillige muskelbevægelser
- Stærke smerter i øjnene og nedsat eller sløret syn
- Følelse af at altting snurrer rundt
- Fald i blodtrykket, unormal, hurtig eller uregelmæssig hjerterytme, som kan føre til besvimelse, uventet blødning, f.eks. blødende gummier, blod i urinen eller opkast, pludselige blå mærker eller blodsprængninger
- Hoste, hvæsende vejrtrækning, åndenød og høj temperatur, hvilket er symptomer på en betændelseslignende tilstand i lungerne i forbindelse med en stigning i antallet af hvide blodlegemer (pulmonær eosinofili)
- Stærke mave- eller rygsmerter (som kan være tegn på et alvorligt problem i tarmene, leveren eller bugspytkirtlen)
- Kløe, gul hud eller øjne, mørk urin eller influenzalignende symptomer, som kan være tegn på leverbetændelse (hepatitis), lette ændringer i blodets indhold af leverenzym

- Hududslæt, som kan føre til alvorlig blæredannelse og afskalning af huden, kløe, let udslæt
- Uforklarlige muskelsmerter, -ømhed eller slaphed (rhabdomyolyse)
- Unormal produktion af modermælk
- Kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen (postpartum blødning), se nærmere under "Graviditet og amning" i afsnit 2.

Venlafaxin Bluefish kan til tider give bivirkninger, som du måske ikke bemærker, såsom blodtryksstigninger eller unormal puls; mindre ændringer i blodets indhold af leverenzymmer, natrium eller kolesterol. I mere sjældne tilfælde kan Venlafaxin Bluefish medføre en forhøjet risiko for blå mærker eller blødning, som skyldes, at blodpladernes evne nedsættes. Din læge kan derfor have et ønske om at tage blodprøver fra tid til anden, især hvis du har taget Venlafaxin Bluefish i lang tid.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Brug ikke Venlafaxin Bluefish, hvis du opdager, at kapslerne er fedtet.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Venlafaxin Bluefish indeholder:

Aktivt stof: Venlafaxin

Hver kapsel indeholder: Venlafaxinhydrochlorid svarende til 75 mg venlafaxin.

Hver kapsel indeholder: Venlafaxinhydrochlorid svarende til 150 mg venlafaxin.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon, talcum, silica, kolloid vandfri, magnesiumstearat

Filmovertræk:

ethylcellulose, copovidon

75 mg:

Kapsel:

sort jernoxid (E172), rød jernoxid (E172), titandioxid (E171), gelatine

Blæk:

Shellac, rød jernoxid

150 mg:

Kapsel:

allurarødt (E129), sunset yellow FCF (110), brilliant blue FCF (E133), titandioxid (E171), gelatine

Blæk:

Shellac, titandioxid

Udseende og pakningsstørrelser

Hårde depotkapsler

75 mg: Ugennemsigtige ferskenfarvede/ugennemsigtige ferskenfarvede hårde gelatinekapsler i størrelse "1". På både kapselbunden og kapseltoppen er der tykke og tynde røde radiære cirkulære bånd. Kapslen er fyldt med 6 hvide til råhvide, runde, bikonvekse, filmovertrukne minitabletter på hver 12,5 mg.

150 mg: Mørkeorange/ugennemsigtige mørkeorange hårde gelatinekapsler i størrelse "0". På både kapselbunden og kapseltoppen er der tykke og tynde hvide radiære cirkulære bånd. Kapslen er fyldt med 12 hvide til råhvide, runde, bikonvekse, filmovertrukne minitabletter på hver 12,5 mg.

Blisterpakninger af PVC/Aclar og aluminiumsfolie og blisterpakninger af PVC/PVdC og aluminiumsfolie: 10, 14, 28, 30, 50 og 100 kapsler

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bluefish Pharmaceuticals AB

Gävlegatan 22

113 30 Stockholm

Sverige

Fremstiller

Bluefish Pharmaceuticals AB

Gävlegatan 22

113 30 Stockholm

Sverige

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park,

Paola, PLA 3000

Malta

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Danmark	Venlafaxin Bluefish 75 mg/150 mg
Finland	Venlafaxine Bluefish 75 mg/150 mg depotcapseli, kova Venlafaxine Bluefish 75 mg/150 mg depotkapsel, hård

Frankrig	Venlafaxine Bluefish LP 37.5 mg/75 mg/150 mg gélules à libération prolongée
Irland	Venlablue XL 75 mg/150 mg prolonged-release capsules, hard
Island	Venlafaxine Bluefish 37,5 mg/75 mg/150 mg hart forðahylki.
Italien	Venlafaxina ABC 75 mg/150 mg Capsule a rilascio prolungato
Norge	Venlafaxin Bluefish
Polen	Venlafaxine Bluefish XL
Portugal	Venlafaxina Bluefish XR
Spanien	Venlafaxina Bluefish 75 mg/150 mg Cápsulas de liberación prolongada
Storbritannien(NI)	Venlablue XL 75 mg/150 mg prolonged-release capsules, hard
Sverige (RMS)	Venlafaxine Bluefish 37.5 mg/75 mg/150 mg depotkaplar, hårda
Tyskland	Venlafaxin Bluefish 75/150 mg Hartkapseln, retardiert
Østrig	Venlafaxin Bluefish 75 mg/150 mg Hartkapseln, retardiert

Denne indlægsseddel blev senest ændret 28. juli 2023