

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Venlafaxine Bluefish XL, 75 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
Venlafaxine Bluefish XL, 150 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

Venlafaxinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Venlafaxine Bluefish XL i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Venlafaxine Bluefish XL
3. Jak stosować lek Venlafaxine Bluefish XL
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Venlafaxine Bluefish XL
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Venlafaxine Bluefish XL i w jakim celu się go stosuje

Lek Venlafaxine Bluefish XL jest lekiem przeciwdepresyjnym, który należy do grupy leków zwanych inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny i noradrenaliny (ang. SNRI). Leki z tej grupy stosowane są w leczeniu depresji oraz innych chorób, takich jak zaburzenia lękowe. Mechanizm działania leków przeciwdepresyjnych nie jest do końca poznany, ale mogą one pomóc przez zwiększenie stężenia serotoniny i noradrenaliny w mózgu.

Lek Venlafaxine Bluefish XL stosuje się w leczeniu depresji u osób dorosłych. Lek Venlafaxine Bluefish XL wskazany jest również w leczeniu następujących zaburzeń lękowych u osób dorosłych: uogólnionych zaburzeń lękowych, fobii społecznej (lęk lub unikanie sytuacji społecznych) oraz lęku napadowego (ataki paniki). Aby pacjent poczuł się lepiej, ważne jest, żeby leczenie depresji oraz zaburzeń lękowych przebiegało we właściwy sposób. W przypadku nie podjęcia leczenia stan pacjenta może się nie poprawić, ulec pogorszeniu i będzie znacznie trudniejszy do leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Venlafaxine Bluefish XL

Kiedy nie stosować leku Venlafaxine Bluefish XL

- Jeśli pacjent ma uczulenie na wenlafaksynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie lub przyjmował w ciągu ostatnich 14 dni jakiegokolwiek lek z grupy nieodwracalnych inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO) stosowany do leczenia depresji lub choroby Parkinsona. Przyjmowanie nieodwracalnych IMAO równocześnie z lekiem Venlafaxine Bluefish XL, może spowodować ciężkie lub nawet zagrażające życiu działania niepożądane. Również przed rozpoczęciem przyjmowania jakiegokolwiek leku z grupy IMAO, pacjent powinien odczekać co najmniej 7 dni od zaprzestania przyjmowania leku Venlafaxine

Bluefish XL (patrz także punkt zatytułowany „Venlafaxine Bluefish XL a inne leki” oraz informacje w punkcie „Zespół serotoninowy”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Venlafaxine Bluefish XL należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Jeżeli pacjent stosuje inne leki, które przyjmowane jednocześnie z Venlafaxine Bluefish XL mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego, choroby mogącej zagrażać życiu (patrz punkt „Venlafaxine Bluefish XL a inne leki”).
- Jeżeli pacjent choruje na choroby oczu, takie jak niektóre rodzaje jaskry (podwyższone ciśnienie w gałce ocznej).
- Jeżeli u pacjenta wystąpiło w przeszłości wysokie ciśnienie krwi.
- Jeżeli u pacjenta wystąpiły w przeszłości choroby serca.
- Jeżeli u pacjenta wystąpiły w przeszłości napady drgawek (padaczka).
- Jeżeli u pacjenta wystąpiło w przeszłości zmniejszone stężenie sodu we krwi (hiponatremia).
- Jeżeli pacjent ma skłonność do powstawania siniaków lub do krwawień (zaburzenia krwawienia w przeszłości) lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Cięża i karmienie piersią”) bądź jeżeli przyjmuje inne leki, które mogą zwiększyć ryzyko krwawień np. warfarynę (stosowaną w zapobieganiu powstawania skrzepów krwi).
- Jeżeli u pacjenta lub kogokolwiek z jego rodziny wystąpiła w przeszłości mania lub zaburzenia dwubiegunowe (uczucie nadmiernego pobudzenia lub euforii).
- Jeżeli u pacjenta wystąpiły w przeszłości zachowania agresywne.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Venlafaxine Bluefish XL należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą zwłaszcza, jeśli u pacjenta występuje:

- Zespół serotoninowy (nadmierne stężenie serotoniny spowodowane zwiększoną aktywnością komórek nerwowych).
- Złośliwy zespół neuroleptyczny (do objawów należą gorączka, sztywność mięśni, zmiany stanu psychicznego i zaburzenia ze strony układu autonomicznego).

Zaburzenia te mogą wystąpić w przypadku jednoczesnego stosowania:

- innych leków o działaniu serotoninergicznym (szczególnie leków przeciwdepresyjnych, np. inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny (ang. SSRI), inhibitory zwrotnego wychwyty noradrenaliny i serotoniny (ang. SNRI) i tryptany);
- inhibitorów MAO (leki stosowane w leczeniu depresji np. błąkit metylenowy);
- leków przeciwpyschotycznych (leki stosowane w leczeniu schizofrenii i choroby dwubiegunowej).

Zaleca się uważne obserwowanie pacjenta podczas leczenia, szczególnie, jeśli pacjent stosuje te leki z wenlafaksyną, ponieważ takie połączenie może mieć niepożądany wpływ na stężenia serotoniny i dopaminy.

W trakcie pierwszych kilku tygodni leczenia Venlafaxine Bluefish XL może spowodować uczucie niepokoju lub niezdolności do usiedzenia lub ustania w miejscu. W przypadku wystąpienia takich objawów należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Myśli samobójcze i pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych

Osoby, u których występuje depresja i (lub) zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowanie mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj po upływie 2 tygodni, a czasami później.

Wystąpienie myśli samobójczych, myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa jest bardziej prawdopodobne, jeżeli:

- u pacjenta w przeszłości występowały myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia;
- pacjent jest młodym dorosłym; dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta występują myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może zwrócić się z prośbą o pomoc do krewnych lub przyjaciół i prosić o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Leki takie, jak Venlafaxine Bluefish XL (tak zwane SSRI lub SNRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

Suchość w ustach

Suchość w ustach jest zgłaszana przez 10% pacjentów leczonych wenlafaksyną. Może to powodować zwiększenie ryzyka wystąpienia próchnicy. Należy więc szczególnie zadbać o higienę jamy ustnej.

Cukrzyca

Lek Venlafaxine Bluefish XL może spowodować zmianę stężenia glukozy we krwi. Może zaistnieć potrzeba dostosowania dawki leków przeciwcukrzycowych.

Dzieci i młodzież

Lek Venlafaxine Bluefish XL nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy również podkreślić, że pacjenci w wieku poniżej 18 lat, którzy przyjmują leki z tej grupy, narażeni są na zwiększone ryzyko działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze oraz wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo to, lekarz może przepisać lek Venlafaxine Bluefish XL pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, jeżeli uzna, że będzie to dla niego korzystne. Jeśli lekarz przepisał lek Venlafaxine Bluefish XL pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, w przypadku wszelkich wątpliwości należy ponownie zwrócić się do lekarza, aby to przedyskutować. Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpi lub nasili się którykolwiek z ww. objawów u pacjentów w wieku poniżej 18 lat przyjmujących lek Venlafaxine Bluefish XL. Dotychczas nie wykazano również długoterminowego bezpieczeństwa dotyczącego wpływu na wzrost, dojrzewanie oraz rozwój funkcji poznawczych i behawioralnych w tej grupie wiekowej.

Venlafaxine Bluefish XL a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lekarz prowadzący podejmie decyzję o ewentualnym stosowaniu leku Venlafaxine Bluefish XL z innymi lekami.

Nie należy zaczynać ani przerwać stosowania innych leków, w tym leków dostępnych bez recepty, leków pochodzenia naturalnego lub ziołowego, bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

- Inhibitory monoaminoooksydazy, które stosowane są w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona, **nie mogą być przyjmowane z lekiem Venlafaxine Bluefish XL**. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent stosował te leki w ciągu ostatnich 14 dni (IMAO; patrz punkt „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Venlafaxine Bluefish XL”).

- **Zespół serotoninowy:**

W trakcie leczenia wenlafaksyną może wystąpić stan potencjalnego zagrożenia życia lub reakcje typu złośliwego zespołu neuroleptycznego (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”), zwłaszcza w przypadku jednoczesnego stosowania z lekami takimi, jak:

- tryptany (substancje stosowane w migrenowych bólach głowy)
- inne leki przeciwdepresyjne, np. selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (ang. SSRI), inhibitory wychwyty zwrotnego noradrenaliny i serotoniny (ang. SNRI), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub leki zawierające lit
- leki zawierające antybiotyk linezolid (substancja stosowana w leczeniu zakażeń)
- leki zawierające odwracalny IMAO, moklobemid (substancja stosowana w leczeniu depresji)
- leki zawierające sybutraminę (substancję stosowaną w odchudzaniu)
- leki zawierające tramadol, fentanyl, tapentadol, petydynę lub pentazocynę (stosowane w leczeniu silnego bólu)
- leki zawierające dekstrometorfan (stosowany w leczeniu kaszlu)
- leki zawierające metadon lub buprenorfineę (stosowane w leczeniu uzależnienia od narkotyków opioidowych lub silnego lub umiarkowanego bólu)
- leki zawierające błękit metylenowy (stosowane w leczeniu wysokich stężeń methemoglobiny we krwi)
- leki zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*, leki pochodzenia naturalnego lub ziołowego stosowane w leczeniu łagodnej depresji)
- leki zawierające tryptofan (stosowany w problemach ze spaniem i w depresji)
- leki przeciwpsychotyczne (stosowane w leczeniu choroby z objawami takimi jak słyszenie, widzenie i odczuwanie rzeczy, które nie istnieją, urojenia, nienaturalna podejrzliwość, niejasne rozumowanie, zamknięcie w sobie)

Objawy podmiotowe i przedmiotowe zespołu serotoninowego mogą obejmować kombinację następujących objawów: niepokój ruchowy, halucynacje, utrata koordynacji ruchowej, przyspieszone tętno, podwyższona temperatura ciała, szybkie zmiany ciśnienia krwi, nadreaktywność, biegunka, śpiączka, nudności, wymioty.

Najbardziej ciężka postać zespołu serotoninowego może przypominać złośliwy zespół neuroleptyczny. Do jego objawów podmiotowych i przedmiotowych należą: gorączka, przyspieszone tętno, pocenie się, sztywność mięśni, dezorientacja, zwiększone stężenie enzymów w mięśniach (wykrywane w badaniu krwi).

W przypadku podejrzenia wystąpienia zespołu serotoninowego, należy bezzwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub zgłosić się do najbliższego szpitala na Izbę Przyjęć.

Poniżej wymienione leki mogą również wchodzić w interakcje z Venlafaxine Bluefish XL i dlatego należy stosować je z ostrożnością. Szczególnie ważne jest powiadomienie lekarza, jeżeli pacjent zażywa leki zawierające:

- ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy)
- haloperydol lub rysperydon (leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych)
- metoprolol (beta-adrenolityk stosowany w leczeniu nadciśnienia i chorób serca)

Venlafaxine Bluefish XL z jedzeniem, pić i alkoholem

Venlafaxine Bluefish XL należy przyjmować z posiłkiem (patrz punkt 3).

W trakcie leczenia lekiem Venlafaxine Bluefish XL należy unikać spożywania alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lek Venlafaxine Bluefish XL należy stosować tylko po przedyskutowaniu z lekarzem potencjalnych korzyści i potencjalnego ryzyka dla nienarodzonego dziecka.

Należy upewnić się, czy położna i (lub) lekarz wie, że pacjentka zażywa lek Venlafaxine Bluefish. Podobne leki (leki selektywnie hamujące wychwyty zwrotny serotoniny), stosowane podczas ciąży mogą zwiększać ryzyko wystąpienia u dziecka poważnej choroby, zwanej przetrwałym nadciśnieniem płucnym noworodków (ang. PPHN), objawiającej się przyspieszeniem oddechu i zasinieniem skóry u dziecka. Objawy zwykle ujawniają się w pierwszej dobie po urodzeniu się dziecka. Jeśli dziecko ma którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z położną i (lub) lekarzem.

Jeżeli pacjentka przyjmuje Venlafaxine Bluefish XL w okresie ciąży po urodzeniu u dziecka, oprócz trudności w oddychaniu, mogą wystąpić inne objawy, takie jak nieprawidłowe przyswajanie pokarmu. Jeśli pacjentka jest zaniepokojona z powodu wystąpienia takich objawów u noworodka, należy skontaktować się z lekarzem i (lub) położną, którzy będą w stanie udzielić właściwej porady.

Przyjmowanie leku Venlafaxine Bluefish XL pod koniec ciąży może zwiększać ryzyko poważnego krwotoku z pochwy, występującego krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Venlafaxine Bluefish XL, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

Venlafaxine Bluefish XL przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Istnieje ryzyko wpływu na dziecko. Dlatego, należy przedyskutować tę kwestię z lekarzem i lekarz podejmie decyzję czy zaprzestać karmienia piersią, czy przerwać terapię lekiem Venlafaxine Bluefish XL.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych, do czasu poznania wpływu leku na organizm pacjenta.

Lek Venlafaxine Bluefish XL, 150 mg zawiera barwniki, czerwień allura, żółcień pomarańczową i błękit brylantowy, które mogą powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Venlafaxine Bluefish XL

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj zalecana początkowa dawka w leczeniu depresji, uogólnionych zaburzeń lękowych i fobii społecznej wynosi 75 mg na dobę. Dawka ta może zostać zwiększona stopniowo przez lekarza, jeśli jest to konieczne nawet do dawki maksymalnej, tj. 375 mg na dobę, w przypadku depresji. W przypadku lęku napadowego leczenie należy rozpocząć od dawki mniejszej (37,5 mg) i następnie stopniowo ją zwiększać. Maksymalna dawka w leczeniu uogólnionych zaburzeń lękowych, fobii społecznej i lęku napadowego wynosi 225 mg na dobę.

Lek Venlafaxine Bluefish XL należy przyjmować codziennie mniej więcej o tej samej porze, niezależnie od tego, czy lek przyjmowany jest rano czy wieczorem. Kapsułki należy połykać w całości, popijając płynem. Nie należy ich otwierać, kruszyć, żuć ani rozpuszczać. Żucie, kruszenie lub rozpuszczanie zawartości kapsułki może powodować uszkodzenie otoczki tabletek, co zmienia uwalnianie leku.

Lek Venlafaxine Bluefish XL należy przyjmować z pokarmem.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek:

Należy poinformować lekarza o występujących problemach z wątrobą lub nerkami, ponieważ może zaistnieć potrzeba zmiany dawki.

Nie należy przerywać leczenia lekiem Venlafaxine Bluefish XL bez konsultacji z lekarzem (patrz punkt „Przerwanie stosowania Venlafaxine Bluefish XL”).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Venlafaxine Bluefish XL

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Venlafaxine Bluefish XL należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Objawy przedawkowania mogą obejmować przyspieszoną akcję serca, zaburzenia świadomości (od senności do śpiączki), zaburzenia widzenia, drgawki oraz wymioty.

Pominięcie zastosowania leku Venlafaxine Bluefish XL

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć ją możliwie jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się pora zażycia następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę i przyjąć tylko jedną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Venlafaxine Bluefish XL

Nie należy przerywać leczenia, ani zmniejszać dawki leku, bez konsultacji z lekarzem, nawet w przypadku poprawy samopoczucia. Jeżeli lekarz uzna, że można odstawić lek Venlafaxine Bluefish XL, to poinformuje pacjenta, w jaki sposób należy stopniowo zmniejszać dawkę, przed całkowitym zaprzestaniem leczenia. U pacjentów odstawiających wenlafaksynę, zwłaszcza w przypadku nagłego przerwania leczenia lub zbyt szybkiego zmniejszania dawki, mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak uczucie zmęczenia, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, ból głowy, bezsenność, koszmary senne, suchość w ustach, utrata apetytu, nudności, biegunka, nerwowość, pobudzenie, dezorientacja, dzwonienie w uszach, mrowienie lub drętwienie, osłabienie, pocenie się, drgawki lub objawy grypopodobne.

Lekarz udzieli porady, w jaki sposób należy stopniowo odstawić lek Venlafaxine Bluefish XL. Jeżeli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów lub inne objawy, które są uciążliwe dla pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia któregoś z poniższych działań niepożądanych, należy odstawić lek Venlafaxine Bluefish XL oraz **skontaktować się bezzwłocznie z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala na Izbę Przyjęć.**

- Ucisk w klatce piersiowej, sapanie, trudności w przełykaniu lub oddychaniu.
- Obrzęk twarzy, gardła, rąk lub stóp.
- Uczucie nerwowości lub niepokoju, zawroty głowy, uczucie pulsowania, nagłe czerwienienie skóry i (lub) uczucie ciepła.
- Silna wysypka, swędzenie, pokrzywka (uniesione plamy o czerwonym lub bladym zabarwieniu, którym często towarzyszy świąd).
- Objawy podmiotowe i przedmiotowe zespołu serotoniny, które mogą obejmować niepokój ruchowy, halucynacje, utratę koordynacji ruchowej, przyspieszone tętno, podwyższoną temperaturę ciała, szybkie zmiany ciśnienia krwi, nadreaktywność, biegunkę, śpiączkę, nudności, wymioty.
Najbardziej ciężka postać zespołu serotoniny może przypominać złośliwy zespół neuroleptyczny (NMS). Objawy złośliwego zespołu neuroleptycznego mogą obejmować gorączkę, przyspieszone tętno, pocenie się, sztywność mięśni, dezorientację, zwiększone stężenie enzymów w mięśniach (wykrywane w badaniu krwi).

Inne działania niepożądane, o których należy powiedzieć lekarzowi to:

- Kaszel, sapanie, duszność i wysoka temperatura.

- Czarne (smoliste) stolce lub krew w stolcu.
- Żółty kolor skóry lub oczu, swędzenie lub ciemny kolor moczu, które mogą być objawami zapalenia wątroby.
- Zaburzenia serca, takie jak przyspieszone lub nieregularne tętno, podwyższone ciśnienie krwi.
- Zaburzenia oczu, takie jak niewyraźne widzenie, rozszerzone źrenice.
- Zaburzenia układu nerwowego, takie jak zawroty głowy, uczucie mrowienia, zaburzenia koordynacji ruchów, napady padaczkowe lub drgawki.
- Zaburzenia psychiczne, takie jak nadmierna ruchliwość i euforia (uczucie nienaturalnego podekscytowania).
- Objawy odstawienia leku (patrz punkty „Jak stosować lek Venlafaxine Bluefish XL”, „Przerwanie stosowania leku Venlafaxine Bluefish XL”).
- Przedłużające się krwawienie – po skaleczeniu lub urazie krwawienie ustępuje po czasie dłuższym, niż zazwyczaj.

Nie należy się martwić, jeśli podczas stosowania Venlafaxine Bluefish XL pacjent zauważy małe, białe granulki lub kulki w kale. Wewnątrz kapsułek leku Venlafaxine Bluefish XL znajdują się granulki lub małe, białe kulki, które zawierają substancję czynną, wenlafaksynę. Granulki te są uwalniane z kapsułki do przewodu pokarmowego. Przemieszczając się przez całą długość przewodu pokarmowego z granulek powoli uwalniana jest wenlafaksyna. „Szkielet” granulki jest nierozpuszczalny i jest wydalany razem z kałem. Dlatego nawet jeżeli będzie widać granulki w kale, dawka wenlafaksyny została wchłonięta.

Pełny wykaz działań niepożądanych

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Zawroty głowy, ból głowy
- Nudności, suchość w ustach
- Pocenie się (w tym poty nocne)

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Zmniejszenie apetytu
- Dezorientacja, uczucie odseparowania (lub braku zaangażowania) od samego siebie, brak orgazmu, zmniejszenie libido, nerwowość, bezsenność, niezwykle sny
- Senność, drżenie, mrowienie, zwiększenie napięcia mięśniowego
- Zaburzenia widzenia, w tym zamazane widzenie, rozszerzenie źrenic, niezdolność oka do automatycznej zmiany ostrości podczas przenoszenia wzroku z przedmiotu umieszczonego daleko na przedmiot znajdujący się blisko
- Dzwonienie w uszach (szumy uszne)
- Poczucie bicia serca (kołatanie serca)
- Zwiększenie ciśnienia krwi, uderzenia gorąca
- Ziewanie
- Wymioty, zaparcie, biegunka
- Zwiększona częstotliwość oddawania moczu, trudności w oddawaniu moczu
- Zaburzenia miesiączkowania, takie jak nasilone krwawienie lub nasilone, nieregularne krwawienia, zaburzenia wytrysku/orgazmu (mężczyźni), zaburzenia erekcji (impotencja)
- Osłabienie (astenia), uczucie zmęczenia, dreszcze
- Zwiększenie stężenia cholesterolu

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- Halucynacje, uczucie odseparowania (lub braku zaangażowania) od rzeczywistości, pobudzenie, zaburzenia orgazmu (kobiety), brak odczuwania uczuć lub emocji, uczucie nadmiernego pobudzenia, zgrzytanie zębami

- Uczucie niepokoju lub niezdolność do usiedzenia lub ustania w miejscu, omdlenie, mimowolne ruchy mięśni, zaburzenia koordynacji i równowagi, zaburzenia smaku
- Szybkie bicie serca, zawroty głowy (zwłaszcza przy zbyt szybkim wstawaniu)
- Duszność
- Krwiste wymioty, czarne, smoliste stolce lub krew w stolcu, które mogą być objawem krwawienia wewnętrznego
- Może wystąpić uogólniony obrzęk skóry, zwłaszcza twarzy, ust, języka, gardła lub dłoni i stóp i (lub) wypukła, swędząca wysypka (pokrzywka), nadwrażliwość na światło słoneczne, siniaki, wysypka, nieprawidłowa utrata włosów
- Zatrzymanie moczu
- Zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

- Napady padaczkowe lub drgawki
- Nietrzymanie moczu
- Nadaktywność, gonitwa myśli i zmniejszona potrzeba snu (mania)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zmniejszenie liczby płytek krwi, co prowadzi do zwiększonego ryzyka siniaków lub krwawień; zaburzenia krwi, które mogą prowadzić do zwiększenia ryzyka zakażenia
- Obrzęk twarzy lub języka, duszność lub trudności z oddychaniem, często z wysypką skórną (mogą wskazywać na ciężką reakcję alergiczną)
- Nadmierne zatrzymywanie wody (znane, jako zespół niewłaściwego wydzielania hormonu antydiuretycznego, ang. SIADH)
- Zmniejszenie stężenia sodu we krwi
- Myśli lub zachowania samobójcze; w trakcie leczenia wenlafaksyną lub zaraz po przerwaniu leczenia zgłaszano przypadki wystąpienia myśli i zachowań samobójczych (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Venlafaxine Bluefish XL – Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- Dezorientacja i splątanie z często występującymi omamami (majaczenie), agresja
- Wysoka gorączka ze sztywnością mięśni, dezorientacją lub pobudzeniem i poceniem się lub urywane ruchy mięśni, których nie można kontrolować mogą być objawami poważnego stanu, zwanego złośliwym zespołem neuroleptycznym; uczucie euforii, ospałość, utrzymujące się szybkie ruchy gałki ocznej, niezgrabność, niepokój, uczucie bycia pijanym, pocenie się lub sztywność mięśni, które są objawami zespołu serotoninowego; sztywność, skurcze i niekontrolowane ruchy mięśni
- Silny ból oka i zaburzenia widzenia lub niewyraźne widzenie
- Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
- Zmniejszenie ciśnienia krwi; nieprawidłowa, przyspieszona lub nieregularna akcja serca, która może spowodować omdlenie, nieprawidłowe krwawienia, np. krwawienie z dziąseł, krew w moczu lub w wymiotach lub występowanie nieoczekiwanych siniaków lub uszkodzenia naczyń krwionośnych (uszkodzenie żył)
- Kaszel, sapanie, zadyszka i wysoka temperatura ciała, które są objawami zapalenia płuc związanego ze zwiększeniem liczby białych krwinek we krwi (eozynofilia płucna)
- Silne bóle brzucha lub pleców (które mogą wskazywać na poważne problemy jelitowe, wątroby lub trzustki)
- Swędzenie, zażółcenie skóry lub oczu, ciemny kolor moczu lub objawy grypopodobne, które są objawami zapalenia wątroby, niewielkie zmiany aktywności enzymów wątrobowych w badaniach krwi
- Wysypka skórna mogąca prowadzić do powstawania pęcherzy i złuszczenia skóry; swędzenie; łagodna wysypka
- Niewyjaśnione bóle mięśni, tkliwość lub osłabienie (rabdomioliza)
- Nieprawidłowe wydzielanie mleka u kobiet

- Ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w podpunkcie „Ciąża i karmienie piersią” w punkcie 2.

Lek Venlafaxine Bluefish XL może czasami powodować działania niepożądane, z których pacjent nie będzie zdawał sobie sprawy, takie jak wzrost ciśnienia krwi lub nieprawidłowa czynność serca; niewielkie zmiany stężenia sodu, cholesterolu lub enzymów wątrobowych we krwi. W jeszcze rzadszych przypadkach, lek Venlafaxine Bluefish XL może zaburzać czynność płytek krwi, co prowadzi do zwiększonego ryzyka wybroczyn lub krwawień. W związku z tym, lekarz może zalecić badanie krwi co pewien czas, zwłaszcza w przypadku długotrwałego leczenia lekiem Venlafaxine Bluefish XL.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa,
Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309,
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Venlafaxine Bluefish XL

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP” lub „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie należy stosować leku Venlafaxine Bluefish XL, jeśli pacjent zauważy, że kapsułki są sklezione.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Venlafaxine Bluefish XL

Substancją czynną leku jest wenlafaksyna.

75 mg: Każda kapsułka zawiera wenlafaksyny chlorowodorek, odpowiednik 75 mg wenlafaksyny.

150 mg: Każda kapsułka zawiera wenlafaksyny chlorowodorek, odpowiednik 150 mg wenlafaksyny.

Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, powidon K 90, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: etyloceluloza, kopowidon.

75 mg:

Kapsułka (korpus i wieczko): żelaza tlenek czarny (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), tytanu dwutlenek (E171), żelatyna.

Tusz drukarski: szelak, żelaza tlenek czerwony (E172).

150 mg:

Kapsułka (korpus i wieczko): czerwień allura (E129), żółcień pomarańczowa (E110), błękit brylantowy (E133), tytanu dwutlenek (E171), żelatyna.

Tusz drukarski: szelak, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Venlafaxine Bluefish XL i co zawiera opakowanie

Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda

75 mg: Twarda żelatynowa, nieprzezroczysta kapsułka o pomarańczowym wieczku i korpusie o rozmiarze "1" z nadrukowanymi czerwonymi, okrężnymi paskami, grubym i cienkim, na trzonie i wieczku kapsułki. Kapsułka zawiera 6 białych do prawie białych, okrągłych, obustronnie wypukłych mini tabletek powlekanych, każda o mocy 12,5 mg.

150 mg: twarda żelatynowa, nieprzezroczysta kapsułka o ciemnopomarańczowym wieczku i korpusie o rozmiarze "0" z nadrukowanymi białymi, okrężnymi paskami, grubym i cienkim, na trzonie i wieczku kapsułki. Kapsułka zawiera 12 białych do prawie białych, okrągłych, obustronnie wypukłych mini tabletek powlekanych, każda o mocy 12,5 mg.

Wielkość opakowań:

28 kapsulek w blisterach z nieprzezroczystej, białej błony PVC/Aclar i folii aluminiowej i (lub) z nieprzezroczystej, białej błony PVC/ PVdC i folii aluminiowej.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Bluefish Pharmaceuticals AB, P.O. Box 49013, 100 28 Stockholm, Szwecja.

Wytwórca

Bluefish Pharmaceuticals AB, Gävlegatan 22, 113 30 Stockholm, Szwecja.

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

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Kraj członkowski	Nazwa produktu leczniczego
AT	Venlafaxin Bluefish 75 mg/150 mg Hartkapseln, retardiert
DE	Venlafaxin Bluefish 75/150 mg Hartkapseln, retardiert
DK	Venlafaxin Bluefish XR 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, hard
IT	Venlafaxina ABC 75 mg/150 mg Capsule a rilascio prolungato
NO	Venlafaxine Bluefish XR
PL	Venlafaxine Bluefish XL
PT	Venlafaxina Bluefish XR

SE (RMS)	Venlafaxine Bluefish 37.5 mg/75 mg/150 mg depotkaplar, hårda
UK(NI)	Venlablue XL 75 mg/150 mg prolonged-release capsules, hard
IS	Venlafaxine Bluefish 37,5 mg/75 mg/150 mg hart forðahylki.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2022