Prospecto: Información para el usuario

Venlafaxina Bluefish 225 mg cápsulas duras 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.
- 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, 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. Que 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 es un antidepresivo que pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSNs). Este grupo de medicamentos se utiliza para tratar la depresión y otros estados tales como los trastornos de ansiedad. No se comprende completamente cómo funcionan los antidepresivos, pero pueden ayudar a aumentar los niveles de serotonina y norepinefrina en el cerebro.

Venlafaxina Bluefish es un tratamiento para adultos con depresión. Venlafaxina Bluefish también es un tratamiento para adultos con los siguientes trastornos de ansiedad: trastorno de ansiedad generalizada, trastorno de ansiedad social (miedo o evitación de situaciones sociales) y trastorno de pánico (ataques de pánico). Tratar los trastornos depresivos y de ansiedad adecuadamente es importante para ayudarle a sentirse mejor. Si no se trata, puede que su estado no desaparezca o puede agravarse y volverse más difícil de tratar.

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

No tome Venlafaxina Bluefish

- Si es alérgico a venlafaxina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si también está tomando o ha tomado en cualquier momento en los últimos 14 días, algún medicamento conocido como inhibidor de la monoaminooxidasa (IMAO) irreversible, usado para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson. Tomar un IMAO irreversible junto con Venlafaxina Bluefish, puede producir efectos adversos graves o incluso potencialmente mortales. Además, debe esperar al menos 7 días una vez que deje de tomar Venlafaxina Bluefish antes de tomar cualquier

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

IMAO irreversible (ver también la sección denominada “Otros medicamentos y Venlafaxina Bluefish” y la información en esa sección sobre “Síndrome serotoninérgico”).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Venlafaxina Bluefish.

- Si utiliza otros medicamentos que tomados al mismo tiempo que Venlafaxina Bluefish podrían aumentar el riesgo de desarrollar Síndrome serotoninérgico (ver la sección “Otros medicamentos y Venlafaxina Bluefish”).
- Si tiene problemas en los ojos, tales como ciertos tipos de glaucoma (aumento de la presión en el ojo).
- Si tiene antecedentes de tensión arterial alta.
- Si tiene antecedentes de problemas cardiacos.
- Si tiene un ritmo cardiaco anormal.
- Si tiene antecedentes de ataques (convulsiones).
- Si tiene antecedentes de bajos niveles de sodio en la sangre (hiponatremia).
- Si tiene antecedentes de alteraciones hemorrágicas (tendencia a desarrollar cardenales o tendencia a sangrar fácilmente) o si está usando otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo de hemorragia, ej. warfarina (utilizada para prevenir los coágulos sanguíneos) o si está embarazada (ver “Embarazo y lactancia”).
- Si tiene antecedentes de, o si alguien de su familia ha tenido, manía o trastorno bipolar (sentirse sobreexcitado o eufórico).
- Si tiene antecedentes de comportamiento agresivo.
- Depresión u otras afecciones que se traten con buprenorfina.

El uso de venlafaxina junto con buprenorfina puede provocar síndrome serotoninérgico, una afección potencialmente mortal.

Venlafaxina Bluefish puede provocar una sensación de inquietud o una dificultad para sentarse o estar quieto durante las primeras semanas de tratamiento. Debe consultar a su médico si le ocurre esto.

No beba alcohol durante el tratamiento con Velafaxina Bluefish, 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 de suicidio y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad

Si está deprimido y/o tiene un trastorno de ansiedad, a veces puede tener pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Esto puede aumentar al comenzar a tomar antidepresivos, debido a que todos estos medicamentos tardan un tiempo en hacer efecto, normalmente unas dos semanas pero a veces puede ser más tiempo. Estos pensamientos también pueden producirse cuando su dosis disminuye o durante la interrupción del tratamiento con Venlafaxina Bluefish.

Es más probable que le suceda esto:
- Si ha tenido previamente pensamientos de suicidio o de hacerse daño.
- Si es un adulto joven. La información de los ensayos clínicos ha mostrado un aumento del riesgo de conductas suicidas en adultos jóvenes (menos de 25 años de edad) con enfermedades psiquiátricas que se trataron con antidepresivos.

Si tiene pensamientos de hacerse daño o suicidarse en cualquier momento, póngase en contacto con su médico o acuda a un hospital directamente.

Puede encontrar útil contarle a un familiar o amigo cercano que está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad, y pedirles que lean este prospecto. Puede pedirles también que le digan si piensan que su depresión o ansiedad está empeorando, o si están preocupados acerca de los cambios en su conducta.

Sequedad bucal

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se ha informado sequedad de boca en el 10% de pacientes tratados con venlafaxina. Esto puede aumentar el riesgo de deterioro dental (caries). Por tanto, debe tener cuidado con su higiene dental.

Diabetes
Sus niveles de glucosa en sangre pueden verse alterados debido a Venlafaxina Bluefish. Por tanto, puede ser necesario un ajuste de la dosis del medicamento utilizado para la diabetes.

Problemas sexuales
Algunos medicamentos del grupo al que pertenece Venlafaxina Bluefish (llamados ISRS/IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4). 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, el doctor que le corresponda puede prescribir este medicamento a pacientes menores de 18 años cuando decida qué es lo más conveniente para el paciente. Si el médico que le corresponda ha prescrito este medicamento a un paciente menor de 18 años y desea discutir esta decisión, por favor, vuelva a su médico. Debe informar a su médico si se desarrollan o empeoran alguno de los síntomas enumerados anteriormente, cuando estos 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 este medicamento.

Otros medicamentos y Venlafaxina Bluefish
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos secundarios de la venlafaxina y, en ocasiones, pueden causar reacciones muy graves. No tome ningún otro medicamento mientras toma venlafaxina sin antes consultar con su médico, especialmente buprenorfina. La venlafaxina puede interactuar con la buprenorfina y usted puede experimentar síntomas como contracciones involuntarias y rítmicas de los músculos, incluidos los músculos que controlan el movimiento del ojo, agitación, alucinaciones, coma, sudoración excesiva, temblores, exageración de los reflejos, aumento de la tensión muscular, temperatura corporal. por encima de 38 ° C. Contacte con su médico cuando experimente estos síntomas.

Su médico debe decidir si puede tomar Venlafaxina Bluefish con otros medicamentos.

No comience ni deje de tomar cualquier medicamento, incluyendo los que se venden sin receta, remedios naturales y a base de plantas, antes de consultarlo con su médico o farmacéutico.

- Inhibidores de la monoaminooxidasa, que se utilizan para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson, **no deben utilizarse con Venlafaxina Bluefish.** Informe a su médico si ha tomado estos medicamentos durante los últimos 14 días (IMAO: ver sección "Que necesitas saber antes de empezar a tomar Venlafaxina Bluefish")
- **Síndrome serotoninérgico:**
  Un estado potencialmente mortal, o el Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) (ver sección "Posibles Efectos Adversos"), puede producirse con el tratamiento con venlafaxina, particularmente cuando se toma con otros medicamentos.

Ejemplos de estos medicamentos incluyen:
  - Triptanes (usados para la migraña)
  - Otros medicamentos para tratar la depresión, por ejemplo, ISRN, ISRS, antidepresivos tricíclicos o medicamentos que contienen litio

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Medicamentos que contienen anfetaminas (usadas para tratar el trastorno por déficit de atención con hiperactividad [TDAH], la narcolepsia y la obesidad)
- Medicamentos que contienen el antibiótico linezolid (usado para tratar infecciones)
- Medicamentos que contienen moclobemida, un IMAO reversible (usado para tratar la depresión)
- Medicamentos que contienen sibutramina (usado para la pérdida de peso)
- Medicamentos que contienen opioides (ej. buprenorfina, tramadol, fentanilo, tapentadol, petidina o pentazocina (usados para tratar dolores graves)
- Medicamentos que contienen dextrometorfano (usado para tratar la tos)
- Medicamentos que contienen metadona (usado para tratar adicciones a opioides o dolores graves)
- Medicamentos que contienen azul de metileno (utilizado para tratar niveles elevados de metahemoglobina en sangre)
- Productos que contienen hierba de San Juan (también denominada "*Hypericum perforatum*", un remedio natural o a base de plantas usado para tratar la depresión leve)
- Productos que contienen triptófano (usados para problemas tales como sueño y depresión)
- Antipsicóticos (utilizados para tratar una enfermedad con síntomas de irrealidad auditiva, ocular o de percepción, creencias erróneas, desconfianza inusual, razonamiento confuso y comienzo de retraimiento).

Los signos y síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir una combinación de los siguientes: inquietud, alucinaciones, pérdida de coordinación, latido cardiaco rápido, aumento de la temperatura corporal, cambios rápidos en la tensión arterial, reflejos hiperactivos, diarrea, coma, náuseas, vómitos.

El síndrome serotoninérgico, en su forma más grave, se puede asemejar al Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM). Los síntomas y signos de SMN pueden incluir una combinación de fiebre, frecuencia cardiaca rápida, sudoración, rigidez muscular grave, confusión, aumento del nivel de enzimas musculares (determinados por un análisis de sangre).

Informe a su médico inmediatamente o vaya al hospital más cercano si cree que está sufriendo el síndrome serotoninérgico.

Debe informar a su médico si está tomando medicamentos que afecten al ritmo cardiaco.

Ejemplos de estos medicamentos incluyen:

- Antiarrítmicos como quinidina, amiodarona, sotalol o dofetilida (usados para tratar el ritmo cardiaco anormal).
- Antipsicóticos como tioridazina (ver también arriba el apartado "Síndrome serotoninérgico").
- Antibióticos tales como eritromicina o moxifloxacino (usado para el tratamiento de infecciones bacterianas).
- Antihistamínicos (usados para tratar alergias).

Los siguientes medicamentos también pueden interaccionar con Venlafaxina Bluefish y deben usarse con precaución. Es especialmente importante informar a su médico o farmacéutico si está tomando medicamentos que contienen:

- Ketoconazol (medicamentos antifúngicos).
- Haloperidol o risperidona (para tratar estados psiquiátricos).
- Metoprolol (un betabloqueante para tratar la tensión arterial elevada y problemas cardiacos).

Uso de Venlafaxina Bluefish con alimentos, bebidas y alcohol

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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, si cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. Sólo debe tomar Venlafaxina Bluefish tras discutir con su médico los posibles beneficios y los posibles riesgos para el niño no nacido.

Asegúrese de que su matrona y/o médico sepa que usted está tomando Venlafaxina Bluefish. Cuando se toman durante el embarazo medicamentos similares (denominados antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina: ISRS), puede aumentar el riesgo de que el bebé sufra una enfermedad grave llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPRN), ocasionando que el niño respire más rápido y parezca azulado. Estos síntomas generalmente comienzan durante las primeras 24 horas después del nacimiento. Si esto le ocurre a su bebé, debe contactar inmediatamente con un médico y/o matrona.
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.

Si está tomando este medicamento 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 cuando nazca y está preocupada, póngase en contacto con su médico y/o comadrona quienes podrán aconsejarle.

Venlafaxina Bluefish pasa a la leche materna. Existe riesgo de un efecto para el bebé por tanto, debe tratar el caso con su médico y él decidirá si debe interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta esta medicina.

Venlafaxina Bluefish contiene carmoisina (E122).
Puede provocar reacciones de tipo alérgico.

3. Cómo tomar Venlafaxina Bluefish

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. La dosis inicial normal recomendada para el tratamiento de la depresión, trastorno de ansiedad generalizada y trastorno de ansiedad social es de 75 mg al día. Su médico puede aumentar gradualmente la dosis y, si es necesario, subirla hasta un máximo de 375 mg al día para la depresión. Si se le está tratando para el trastorno de pánico, su médico comenzará con una dosis inferior (37,5 mg) y después aumentará la dosis gradualmente. La dosis máxima para el trastorno de ansiedad generalizada, trastorno de ansiedad social y trastorno de pánico es de 225 mg/día.

Tome Venlafaxina Bluefish aproximadamente a la misma hora cada día, ya sea por la mañana o por la noche. Las cápsulas deben tragarse enteras con líquidos y no deben abrirse, aplastarse, masticarse ni disolverse.

Venlafaxina Bluefish debe tomarse con comida.

Si tiene problemas de hígado o de riñón, hable con su médico ya que puede ser necesario que su dosis de medicamento sea diferente.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No deje de tomar este medicamento sin consultarlo con su médico (ver sección "Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina Bluefish").

Si toma más Venlafaxina Bluefish del que debe
Llame a su médico o farmacéutico inmediatamente si toma más cantidad de este medicamento que la recetada por su médico.

También puede consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, 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 pueden incluir palpitaciones, cambios en el nivel de vigilancia (que va desde somnolencia a coma), visión borrosa, convulsiones o ataques y vómitos.

Si olvidó tomar Venlafaxina Bluefish
Si no se ha tomado una dosis, tómela en cuanto lo recuerde. Sin embargo, si ya es la hora de su siguiente dosis, sáltese la dosis perdida y tome sólo una única dosis como habitualmente. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. No tome más de la cantidad diaria de Venlafaxina Bluefish que le han recetado en un día.

Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina Bluefish
No deje de tomar su tratamiento ni reduzca la dosis sin el consejo de su médico, aun cuando se sienta mejor. Si su médico cree que ya no necesita Venlafaxina Bluefish, puede pedirle que reduzca la dosis lentamente antes de interrumpir el tratamiento totalmente. Se sabe que se producen efectos adversos cuando las personas dejan de utilizar Venlafaxina Bluefish, especialmente cuando se deja de tomar repentinamente o si la dosis se reduce muy rápidamente. Algunos pacientes pueden experimentar síntomas como pensamientos suicidas, agresividad, cansancio, mareos, falta de estabilidad, dolor de cabeza, insomnio, sensación de que las cosas dan vueltas a su alrededor o sensación de movimiento (vértigo), pesadillas, sequedad de boca, pérdida de apetito, náuseas, diarrea, nerviosismo, agitación, confusión, zumbidos en los oídos, hormigueo o, en escasas ocasiones, sensaciones de descarga eléctrica, debilidad, sudoración, convulsiones o síntomas similares a la gripe, problemas con la vista y aumento de la tensión arterial (que puede provocar dolor de cabeza, mareos, zumbidos en los oídos, sudoración, etc.).

Su médico le aconsejará sobre cómo debe interrumpir gradualmente el tratamiento con Venlafaxina Bluefish. Esto puede llevar varias semanas o meses. En algunos pacientes, la interrupción puede que tenga que producirse muy gradualmente durante meses o más. Si experimenta cualquiera de éstos u otros síntomas que le resulten molestos, consulte a su médico para que le dé más consejos.

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, Venlafaxina Bluefish puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

Poco Frecuente (puede afectar a 1 de cada 100 personas)
- Hinchazón de la cara, boca, lengua, garganta, manos o pies y/o erupción hinchada con picor, dificultad al tragar o al respirar.

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Opresión en el pecho, ruido al respirar, dificultad al tragar o al respirar.
- Erupción grave en la piel, picazón o urticaria (zonas elevadas de piel enrojecida o pálida que a menudo pica).
- Signos y síntomas del síndrome serotoninérgico, que puede incluir agitación, alucinaciones, pérdida de coordinación, latidos rápidos del corazón, aumento de la temperatura corporal, cambios rápidos en la presión 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 rápido del corazón, sudoración, rigidez grave de los músculos, confusión, aumento de las enzimas de los músculos (determinado por un análisis de sangre).
- Signos de infección, como aumento de la temperatura, escalofríos, tiritona, cefalea, sudoración o síntomas similares a la gripe. Esto puede deberse a un trastorno de la sangre que puede derivar a un aumento del riesgo de infección.
- Erupción grave, que puede derivar en la formación de ampollas graves y a la descamación de la piel.
- Dolor de músculos inexplicable, molestias o debilidad. Esto puede ser un signo de rabdomiolisis.

Frecuencia no conocida (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles)
- Signos y síntomas de un estado denominado "miocardiopatía por estrés" que puede incluir dolor en el pecho, dificultad para respirar, mareos, desmayos, latidos cardíacos irregulares.

Otros efectos secundarios que **usted debe informar a su médico** incluyen (La frecuencia de estos efectos adversos está incluida en la lista de abajo "Otros efectos adversos que pueden ocurrir"):

- Tos, respiración con dificultad, problemas respiratorios que pueden ir acompañados de alta temperatura.
- Heces alquitranosas (deposiciones) o sangre en las heces.
- Picor, ojos o piel amarilla, orina oscura, que son síntomas de inflamación del hígado (hepatitis).
- Problemas de corazón, como frecuencia cardiaca rápida o irregular, aumento de la tensión arterial.
- Problemas en los ojos, como visión borrosa, pupilas dilatadas.
- Problemas nerviosos: como mareos, hormigueo, trastorno del movimiento (espasmos de los músculos y rigidez)convulsiones o ataques.
- Problemas psiquiátricos, como hiperactividad y sensación inusual de sobreexcitación.
- Efectos de la retirada del tratamiento (ver sección "Como tomar Venlafaxina Bluefish, Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina Bluefish").
- Sangrado prolongado – Si se corta o hiere, el corte de la hemorragia puede tardar un poco más de lo habitual.

No se preocupe si observa gránulos blancos en las heces después de tomar este medicamento. Las cápsulas de Venlafaxina Bluefish contienen en su interior microgránulos (pequeños gránulos blancos) que son los que contienen el principio activo (venlafaxina). Estos microgránulos se liberan de la cápsula en el estómago. Venlafaxina se libera lentamente, ya que la cápsula se desplaza a lo largo de la longitud del tracto gastrointestinal. La cubierta de los microgránulos no se disuelve y se elimina en las heces. Por tanto, aunque pueda ver microgránulos en sus heces, su dosis de venlafaxina se ha absorbido.

Otros efectos adversos que pueden ocurrir

Muy frecuente (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)
- Mareos, cefaleas, somnolencia.
- Insomnio.
- Náuseas, sequedad de boca, estreñimiento.
- Sudoración (incluyendo sudores nocturnos).

Frecuente (puede afectar a 1 de cada 10 pacientes)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Disminución del apetito.
- Confusión; sentirse separado (o despegado) de sí mismo, ausencia de orgasmo, disminución de la líbido, agitación, nerviosismo, sueños anómalos.
- Temblores, una sensación de inquietud o incapacidad para permanecer sentado o estar quieto, hormigueo, percepción alterada del gusto, aumento del tono muscular.
- Alteraciones oculares, incluyendo visión borrosa, pupilas dilatadas. Incapacidad del ojo para cambiar automáticamente el enfoque de objetos distantes a cercanos.
- Zumbido de oídos (acúfenos).
- Latido cardiaco rápido, palpitaciones.
- Aumento de la tensión arterial, sofocos.
- Dificultad para respirar, bostezos.
- Vómitos, diarrea.
- Erupción cutánea leve, picazón.
- Aumento de la frecuencia de micción¸ incapacidad para orinar, 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.
- Ganancia o pérdida de peso.
- Aumento de colesterol.

Poco Frecuente (puede afectar a 1 de cada 100 personas)
- Hiperactividad, pensamientos acelerados y disminución de la necesidad de dormir (manía).
- Alucinaciones, sentirse separado (o despegado) de la realidad, orgasmo anómalo (mujeres), falta de sentimientos o emociones, sensación de sobreexcitación o euforia, rechinar de los dientes.
- Desmayo, movimientos involuntarios de los músculos, alteración de la coordinación y del equilibrio.
- Sentirse mareado (sobre todo al levantarse demasiado deprisa), disminución de la presión arterial.
- Vómitos de sangre, heces alquitranosas (deposiciones) o sangre en las heces, que pueden ser una señal de hemorragia interna.
- Sensibilidad a la luz del sol, cardenales, caída del cabello anómala.
- Incapacidad para controlar la orina.
- Rigidez, espasmos y movimientos involuntarios de los músculos.
- Cambios ligeros en los niveles sanguíneos de enzimas del hígado.

Raro (puede afectar a 1 de cada 1000 personas)
- Convulsiones o ataques.
- Tos, ruido al respirar y falta de aliento, que pueden estar acompañados de una temperatura alta.
- Desorientación y confusión, a menudo acompañada de alucinaciones (delirium).
- Exceso de ingesta de agua (conocido como SIADH).
- Disminución de los niveles de sodio en sangre.
- Dolor intenso en el ojo y visión reducida o borrosa.
- Latido del corazón anómalo, rápido o irregular, que puede conducir a desmayos.
- Dolor grave de abdomen o de espalda (que puede indicar un problema grave en el intestino, hígado o páncreas).
- Picor, ojos o piel amarillentos, orina oscura, síntomas similares a la gripe, que son síntomas de inflamación del hígado (hepatitis).

Muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas)
- Sangrado prolongado, que puede deberse a un número reducido de plaquetas en la sangre que conduce a un aumento del riesgo de cardenales o hemorragias.
- Producción anómala de leche materna.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Sangrado inesperado, por ejemplo, sangrado de las encías, sangre en orina o en el vómito, o la aparición de cardenales inesperados o rotura de vasos sanguíneos (venas rotas).

No conocido: no puede estimarse la frecuencia con los datos disponibles
- Ideas y comportamiento suicida. Se han informado casos de ideas y comportamiento suicida durante la terapia con venlafaxina o poco después de la discontinuación del tratamiento (ver sección 2, Que debe saber antes de empezar a tomar Venlafaxina Bluefish).
- Agresión
- Vértigo.
- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver "Embarazo y lactancia" en la sección 2 para más información.

Venlafaxina produce algunas veces efectos no deseados de los que puede que no sea consciente, tales como aumentos de la tensión arterial o un latido cardiaco anómalo; cambios ligeros en los niveles sanguíneos de enzimas hepáticas, sodio o colesterol. Con menos frecuencia, venlafaxina puede reducir la función de las plaquetas de la sangre, lo que conduce a un aumento del riesgo de aparición de cardenales o hemorragia. Por tanto, su médico puede desear realizar análisis de sangre ocasionalmente, en particular si ha estado tomando Venlafaxina Bluefish durante mucho tiempo.

Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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: https://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 utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No tire ningún medicamento 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 de 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 capsula contiene 225 mg de Venlafaxina (como hidrocloruro).

Los demás componentes son:
Núcleo:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Celulosa microcristalina (Avicel PH 102), povidona (K-90D), talco, sílice coloidal anhidra (Aerosil 200), estearato magnesio.

Recubrimiento:
Etil celulosa, copovidona.

Cápsula:
Carmoisina (E122), dióxido de titanio (E171), gelatina.

Tintas de impresión:
Goma laca (E904), carmín índigo (E132)

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas duras de liberación prolongada.

Cápsulas duras de gelatina, opacas, de color rosa, de tamaño "00" con una banda circular ancha y otra fina impresa en tinta azul, tanto en el cuerpo como en la tapa de la cápsula, y en cuyo interior se encuentran los mini comprimidos.

Envases conteniendo blíster de aluminio y CFB; 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98 y 100 cápsulas

Envases conteniendo blíster de aluminio y PVC blanco opaco/Aclar; 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98 y 100 cápsulas.

Envases conteniendo blíster de aluminio y PVC blanco opaco /PVdC; 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98 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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Bluefish Pharma S.L.U,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

AP 36007
2832094 Madrid, Sucursal 36
España

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Nombre del Estado Miembro	**Nombre del Medicamento**
PT (RMS)	Venlafaxina Bluefish XR
DE	Venlafaxin Bluefish 225 mg Hartkapseln, retardiert
ES	Venlafaxina Bluefish 225 mg cápsulas de liberación prolongada EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto:

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios