APROVADO EM
02-05-2018
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Venlafaxina Bluefish XR 75 mg, cápsulas de libertação prolongada
Venlafaxina Bluefish XR 150 mg, cápsulas de libertação prolongada
Venlafaxina

Leia atentamente todo este folheto antes de tomar este medicamento, pois contem informação importante para si.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
Esse medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Venlafaxina Bluefish XR e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Venlafaxina Bluefish XR
3. Como tomar Venlafaxina Bluefish XR
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Venlafaxina Bluefish XR
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é VENLAFAXINA BLUEFISH XR e para que é utilizado

Venlafaxina Bluefish XR é um medicamento antidepressivo que pertence a uma classe de medicamentos chamados inibidores da recaptação da serotonina e da norepinefrina (IRSNs). Esta classe de medicamentos é utilizada para tratar a depressão e outras doenças tais como perturbações da ansiedade. Pensa-se que as pessoas deprimidas e/ou ansiosas têm níveis baixos de serotonina e noradrenalina no cérebro. Não se sabe ainda completamente como actuam os antidepressivos, mas estes podem ajudar a tratar estes doentes através do aumento dos níveis de serotonina e de noradrenalina no cérebro.

Venlafaxina Bluefish XR está indicada para o tratamento de adultos com depressão. Venlafaxina Bluefish XR está também indicado para o tratamento de adultos com as seguintes perturbações de ansiedade: perturbação de ansiedade generalizada, perturbação de ansiedade social (medo ou comportamentos de fuga de situações sociais) e perturbação de pânico (ataques de pânico). O tratamento adequado da depressão e das perturbações de ansiedade é importante para que se sinta melhor. Se não tratar esta doença, esta pode não desaparecer e pode tornar-se mais grave e mais difícil de tratar.

2. O que precisa de saber antes de VENLAFAXINA BLUEFISH XR

Não tome Venlafaxina Bluefish XR
se tem alergia à venlafaxina ou a qualquer outro componente de Venlafaxina Bluefish XR (indicados na secção 6).
Se está também a tomar, ou tomou nos últimos 14 dias, quaisquer medicamentos conhecidos como inibidores da monoamina-oxidade (IMAOs), utilizados para tratar a depressão ou a doença de Parkinson. Tomar um IMAO irreversível com Venlafaxina Bluefish XR, pode causar efeitos secundários graves ou mesmo que podem colocar a vida em perigo. De igual modo, deve esperar pelo menos 7 dias após a interrupção de Venlafaxina Bluefish XR antes

de tomar qualquer medicação contendo IMAO (ver também a secção intitulada "Ao tomar Venlafaxina Bluefish XR com outros medicamentos" e a informação na secção respeitante à "Síndrome serotoninérgica").

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Venlafaxina Bluefish XR

Se está a tomar outros medicamentos que, tomados ao mesmo tempo que Venlafaxina Bluefish XR, podem aumentar o risco de desenvolver síndrome serotoninérgica (ver a secção "Síndrome serotoninérgica ").
Se você tem problemas de olhos, como certos tipos de glaucoma (tensão intraocular aumentada).
Se tem antecedentes de pressão arterial elevada.
Se tem antecedentes de problemas de coração.
Se tem antecedentes de síncopes (convulsões).
Se tem antecedentes de níveis baixos de sódio no sangue (hiponatremia).
Se tem tendência para ter nódoas negras ou para ter facilmente hemorragias (antecedentes de perturbações hemorrágicas), ou se está a tomar medicamentos que possam aumentar o risco de hemorragia, por ex. Varfarina (usada para prevenir a formação de coágulos sanguíneos).
Se tem antecedentes ou se tem familiares com antecedentes de mania ou doença bipolar (sentimento de sobreexcitação ou euforia).
Se tem antecedentes de comportamento agressivo.

Venlafaxina Bluefish XR pode causar uma sensação de agitação ou incapacidade de se sentar ou de permanecer em repouso durante as primeiras semanas de tratamento. Se isto lhe acontecer deverá informar o seu médico.

Síndrome serotoninérgica
A síndrome serotoninérgica, uma condição que pode, potencialmente, colocar a vida em perigo ou reacções do tipo Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) pode ocorrer com o tratamento com venlafaxina, em particular:
Com uso concomitante com outros agentes serotoninérgicos (incluindo IRSN, ISRSs e triptanos).
Com agentes que diminuem o metabolismo da serotonina tal como os inibidores da MAO (ex.: azul de metileno).
Com antipsicóticos ou medicamentos que bloqueiam os receptores de dopamina.

Se o tratamento concomitante com venlafaxina ou outros agentes que podem afetar os sistemas neurotransmissores dopaminérgicos ou serotonérgicos é clinicamente justificável, aconselha-se a observação cuidada do doente, particularmente durante o tratamento de iniciação e aumento de doses.

O uso concomitante de venlafaxina com precursores de serotonina (tais como suplementos contendo triptofano) não é recomendado.

Pensamentos relacionados com o suicídio e agravamento da sua depressão ou distúrbio de ansiedade

Se se encontra deprimido e/ou tem distúrbios de ansiedade, poderá por vezes pensar em se auto- agredir ou até suicidar. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, pois estes medicamentos necessitam de tempo para actuarem. Normalmente, os efeitos terapêuticos demoram cerca de duas semanas a fazerem-se sentir, mas por vezes pode demorar mais tempo.

Pode estar mais predisposto a ter este tipo de pensamentos nas seguintes situações:
Se tem antecedentes de ter pensamentos acerca de suicidar-se ou se auto-agredir.
Se é um jovem adulto. A informação proveniente de estudos clínicos revelou um maior risco de comportamento suicida em adultos jovens (com menos de 25 anos de idade) com problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos.

Se em qualquer momento vier a ter pensamentos no sentido de auto-agressão ou suicídio deverá contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital.

Poderá ser útil para si comunicar a uma pessoa próxima de si ou a um familiar que se encontra deprimido ou que tem distúrbios de ansiedade e dar-lhes este folheto a ler. Poderá também solicitar- lhes que o informem caso verifiquem um agravamento do seu estado de depressão ou ansiedade, ou se ficarem preocupados com alterações no seu comportamento.

Boca seca

Foi notificada boca seca em 10% dos doentes tratados com venlafaxina. Esta pode aumentar o risco de cáries. Portanto, deve tomar cuidados especiais com a sua higiene dentária.

Diabetes

Pode haver alteração dos seus níveis de glucose devido à Venlafaxina Bluefish XR. Desta forma, pode ser necessário ajustar a dose dos seus medicamentos antidiabéticos.

Crianças e adolescentes

Venalafaxina Bluefish XR não deve normalmente ser utilizado por crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Além disso, os doentes com idade inferior a 18 anos correm maior risco de sofrerem efeitos secundários, tais como tentativa de suicídio, ideação suicida e hostilidade (predominantemente agressividade, comportamento de oposição e cólera) quando tomam medicamentos desta classe. Apesar disso, o médico pode prescrever Venlafaxina Bluefish XR para doentes com idade inferior a 18 anos quando decida que tal é necessário. Se o seu médico prescreveu Venlafaxina Bluefish XR para um doente com menos de 18 anos e gostaria de discutir esta questão, queira voltar a contactá-lo. Deverá informar o seu médico se algum dos sintomas acima mencionados se desenvolver ou piorar quando doentes com menos de 18 anos estejam a tomar Venlafaxina Bluefish XR. Assinala-se igualmente que não foram ainda demonstrados os efeitos de segurança a longo prazo no que respeita ao crescimento, à maturação e ao desenvolvimento cognitivo e comportamental de Venlafaxina Bluefish XR neste grupo etário.

Outros medicamentos e Venlafaxina Bluefish XR

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos.

O seu médico deverá decidir se pode tomar Venlafaxina Bluefish XR com outros medicamentos.

Não comece nem pare de tomar quaisquer medicamentos, incluindo os medicamentos obtidos sem receita médica, medicamentos naturais ou à base de plantas, antes de falar com o seu médico ou farmacêutico.

Medicamentos metabolizados pela enzima do Citocromo P450:
Estudos in vivo indicam que a venlafaxina é um relativamente fraco inibidor do CYP2D6.
A venlafaxina não inibiu o CYP3A4 (tipo benzodiazepinas alprazolam e carbamazepina), CYP1A2 (a cafeína estimulante), CYP2C9 (tolbutamida sulfonilureia) ou CYP2C19 (benzodiazepina diazepam).

Contraceptivos orais (dispositivos/medicamentos que servem para prevenir a gravidez):
Foram reportadas, pós-comercialização, gravidezes não planeadas em sujeitos a tomar contracetivos orais em concomitância com venlafaxina. Não existe evidência clara que estas gravidezes foram resultado de interações medicamentosas com venlafaxina. Não foi efetuado qualquer estudo com contracetivos hormonais.

Inibidores da monoamina-oxidase, usados para o tratamento da depressão ou da doença de Parkinson, não devem ser tomados com Venlafaxina Bluefish XR. Fale com o seu médico se tiver tomado estes medicamentos nos últimos 14 dias (IMAOs: ver a secção "Antes de tomar Venlafaxina Bluefish XR").

Síndrome serotoninérgica:
A síndrome serotoninérgica, uma condição que pode, potencialmente, colocar a vida em perigo ou reacções do tipo Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) (ver a secção " Efeitos secundários possíveis"), pode ocorrer com o tratamento com venlafaxina, em particular quando tomado juntamente com outros medicamentos.
Exemplos destes medicamentos incluem:
Triptanos (utilizados para enxaquecas)
Outros medicamentos para tratar a depressão, como por exemplo, IRSN, ISRSs, tricíclicos ou medicamentos contendo lítio.
Medicamentos contendo linezolida, um antibiótico (usado para tratar infecções)
Medicamentos contendo moclobemida, um IMAO reversível (usados para tratar a depressão)
Medicamentos contendo sibutramina (usados para perder peso)
Medicamentos contendo tramadol, fentanil, tapentadol, petidine ou pentazocina (usados para tratar dores severas)
Medicamentos contendo dextrometrofano (usado para tratar a tosse)
Medicamentos contendo metadona (usado para tratar a dependência de opióides ou dor severa)
Medicamentos contendo azul de metileno (usado para tratar níveis altos de metahemoglobina no sangue)
Produtos contendo hipericão (também designado como Hypericum perfratum, um medicamento natural ou à base de plantas utilizado para tratar a depressão ligeira)
Produtos contendo triptofano (utilizado para problemas tais como distúrbios de sono e depressão)
Antipsicóticos (usados no tratamento de uma doença que apresenta sintomas como ouvir, ver ou sentir coisas que não existem, alucinações, suspeição invulgar, raciocínio pouco claro e retraimento)

Os sinais e sintomas da síndrome serotoninérgica podem incluir combinações de efeitos tais como: agitação, alucinações, descoordenação, ritmo cardíaco acelerado, aumento da temperatura corporal, alterações rápidas da tensão arterial, reflexos muito reactivos, diarreia, coma, náuseas, vómitos.

Na sua forma mais grave, a síndrome serotoninérgica pode assemelhar-se à Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM). Os sinais e sintomas da SNM podem incluir uma associação de febre, batimento cardíaco acelerado, transpiração, rigidez muscular grave, confusão, aumento das enzimas musculares (determinado por um exame ao sangue).

Informe o seu médico imediatamente ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo se pensa que pode estar a sofrer de uma síndrome serotoninérgica.

Os medicamentos seguintes também podem interagir com Venlafaxina Bluefish XR e devem ser usados com precaução. É muito importante informar o seu médico ou farmacêutico no caso de estar a tomar medicamentos que contêm:

Cetoconazol (um medicamento anti-fúngico)
Haloperidol ou risperidona (para tratar problemas psiquiátricos)
Metoprolol (um bloqueador beta para tratar problemas de tensão arterial elevada e de coração)

Venlafaxina Bluefish XR com alimentos, bebidas e álcool

Venlafaxina Bluefish XR deve ser tomado com alimentos (Ver secção 3).
Deve evitar tomar bebidas alcoólicas enquanto estiver a tomar Venlafaxina Bluefish XR.

Gravidez e aleitamento e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, pensa que está grávida ou pensa em engravidar, aconselhe-se com o seu médico antes de tomar este medicamento. Deverá tomar Venlafaxina Bluefish XR apenas depois de discutir com o seu médico os benefícios potenciais e os riscos potenciais para a criança por nascer.

Certifique-se que o seu médico e/ou pessoal de enfermagem sabem que está a tomar venlafaxina. Quando tomados durante a gravidez, fármacos semelhantes (ISRSs) podem aumentar o risco de uma situação grave nos bebés chamada hipertensão pulmonar persistente no recém-nascido (HPPRN), e faz com que o bebé respire mais rapidamente e que pareça azulado. Estes sintomas começam habitualmente durante as primeiras 24 horas após o nascimento. Se isto acontecer ao seu

bebé deverá contactar o seu médico e/ou pessoal de enfermagem imediatamente.

Se está a tomar Venlafaxina Bluefish XR durante a gravidez, outros sintomas que o seu bebé pode apresentar após o parto são dificuldades na alimentação e problemas com a respiração. Se o seu bebé tiver estes sintomas depois do nascimento e se está preocupada, deverá aconselhar-se com o seu médico e/ou pessoal de enfermagem.

Venlafaxina Bluefish XR passa para o leite materno. Existe um risco de poder afectar o bebé. Portanto, deve discutir o assunto com o seu médico, que optará por descontinuar a amamentação ou o tratamento com Venlafaxina Bluefish XR.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza ou utilize quaisquer instrumentos ou máquinas até se certificar se Venlafaxina Bluefish XR afecta as suas capacidades.

Venlafaxina Bluefish XR 75 mg contém vermelho allura (E129) e corante amarelo sunset FCF (E110) que podem provocar reacções alérgicas.

Venlafaxina Bluefish XR 150mg contém vermelho allura e corante amarelo sunset FCF que podem provocar reacções alergicas

3. Como tomar VENLAFAXINA BLUEFISH XR

Tomar este medicamento sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose inicial habitualmente recomendada para o tratamento da depressão, da perturbação de ansiedade generalizada e da perturbação de ansiedade social é de 75 mg uma vez por dia. A dose pode ser aumentada gradualmente pelo seu médico, e se necessário, pode atingir uma dose máxima de 375 mg por dia no caso de depressão. Se está a receber tratamento para perturbação de pânico, o seu médico receitará uma dose inicial mais baixa (37,5 mg) e de seguida aumentará gradualmente a dose. A dose máxima para a perturbação de ansiedade generalizada, a perturbação de ansiedade social e a perturbação de pânico é de 225 mg/dia.

Tome Venlafaxina Bluefish XR aproximadamente à mesma hora do dia, de manhã ou à noite. As cápsulas devem ser engolidas inteiras com um líquido e não deve abrir, esmagar, mastigar ou dissolver as cápsulas. Mastigar, esmagar ou dissolver o conteúdo da cápsula pode danificar o revestimento que modifica a libertação do medicamento.

Venlafaxina Bluefish XR deve ser tomada com alimentos.

Doentes com problemas hepáticos e renais:
Se sofrer de problemas de fígado ou de rim, fale com o seu médico, uma vez que a dose de Venlafaxina Bluefish XR poderá ter de ser ajustada.

Não interrompa o tratamento com Venlafaxina Bluefish XR sem falar com o seu médico (ver a secção "Se parar de tomar Venlafaxina Bluefish XR").

Se tomar mais Venlafaxina Bluefish XR do que deveria

Caso tenha tomado uma quantidade de Venlafaxina Bluefish XR mais elevada do que a receitada pelo seu médico, deverá contactar imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Os sintomas de uma possível sobredosagem podem incluir ritmo cardíaco acelerado, alterações do nível de alerta (desde a sonolência ao coma), visão enevoada, convulsões ou desmaios e vómitos.

Caso se tenha esquecido de tomar Venlafaxina Bluefish XR

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome essa dose logo que se lembrar. Contudo, se já for altura de tomar a dose seguinte, não tome a dose esquecida e tome apenas uma dose como normalmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar

Se parar de tomar Venlafaxina Bluefish XR

Não interrompa o tratamento nem reduza a dose sem o conselho do seu médico mesmo que se sinta melhor. Se o seu médico pensa que não necessita de continuar a tomar Venlafaxina Bluefish XR, poderá pedir-lhe para reduzir a dose lentamente antes de parar o tratamento. Podem ocorrer efeitos secundários nos indivíduos que param de tomar este medicamento, principalmente quando o tratamento é interrompido subitamente ou a dose é reduzida demasiado rapidamente. Algumas pessoas podem sentir sintomas tais como fadiga, tonturas, vertigens, insensatez, dores de cabeça, perturbações do sono, pesadelos, boca seca, perda de apetite, náuseas, diarreia, nervosismo, agitação, confusão, zumbidos nos ouvidos, sensação de formigueiro ou raramente de choque eléctrico, fraqueza, sudação, convulsões ou sintomas gripais.

O seu médico aconselhá-lo-á sobre o modo de descontinuar gradualmente o tratamento com Venlafaxina Bluefish XR. No caso de sentir algum destes sintomas ou outros sintomas que o deixem preocupado, peça aconselhamento adicional ao seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

No caso de sentir qualquer dos efeitos seguintes, não continue a tomar Venlafaxina BluefishXR.
Contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo:
Aperto no peito, respiração ruidosa, dificuldade em engolir ou respirar
Inchaço da face, garganta, mãos ou pés
Sensação de nervosismo ou ansiedade, tonturas, palpitações, súbito rubor da pele e/ou sensação de calor
Erupção cutânea grave, comichão ou urticária (manchas elevadas de pele de cor vermelha ou pálida, frequentemente acompanhadas de comichão)• Sinais e sintomas da síndrome serotoninérgica, que podem incluir agitação, alucinações, descoordenação, ritmo cardíaco acelerado, aumento da temperatura corporal, alterações rápidas da tensão arterial, reflexos muito reativos, diarreia, coma, náuseas, vómitos.
Na sua forma mais grave, a síndrome serotoninérgica pode assemelhar-se à Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM). Os sinais e sintomas da SNM podem incluir uma associação de febre, batimento cardíaco acelerado, transpiração, rigidez muscular grave, confusão, aumento das enzimas musculares (determinado por um exame ao sangue).

Outro efeito secundário que deverá comunicar ao seu médico incluem:
Tosse, respiração ruidosa, falta de ar e temperatura elevada
Fezes escuras (cor de carvão) ou sangue nas fezes
Olhos ou pele amarelados, comichão ou urina escura, que podem ser sintomas de inflamação do fígado (hepatite)
Problemas de coração, tais como ritmo cardíaco acelerado ou irregular, aumento da tensão arterial.
Problemas dos olhos, como visão enevoada e pupilas dilatadas
Problemas de nervos, tais como tonturas, sensação de picadas, perturbações dos movimentos, convulsões ou desmaios
Problemas psiquiátricos, tais como hiperactividade e euforia
Interrupção do tratamento (ver a secção "Como utilizar Venlafaxina Bluefish XR, se parar de tomar Venlafaxina Bluefish XR")
Hemorragia prolongada – se se cortar ou magoar, a hemorragia poderá levar um pouco mais de tempo a parar.

Não se preocupe se vir pequenos grânulos brancos ou bolas brancas nas fezes depois de tomar este medicamento. Dentro das cápsulas de Venlafaxina Bluefish XR existem umas pequenas esferas (pequenas bolas brancas) que contêm a substância ativa (venlafaxina). Estas esferas são libertadas a partir da cápsula no seu estômago. Uma vez que estas esferas viajam ao longo do seu estômago e intestinos, a venlafaxina é libertada lentamente. A "concha" esférica não se dissolve e é eliminada nas suas fezes. Assim, mesmo que observe as pequenas esferas nas fezes, a sua dose do medicamento foi absorvida.

Lista completa de efeitos secundários

Muito frequentes (podem afectar mais de 1 em 10 utilizadores)

Tonturas; dores de cabeça
Náuseas; boca seca
Sudação (incluindo suores noturnos)

Frequentes (podem afectar até 1 em 10 utilizadores)

Diminuição do apetite
Confusão; sentimento de estar separado de si mesmo, ausência de orgasmo; diminuição da líbido; nervosismo; insónia; sonhos anómalos
Sonolência; tremores; sensação de formigueiro; aumento do tónus muscular
Perturbações visuais, incluíndo visão enevoada; pupilas dilatadas; incapacidade ocular de mudar automaticamente a focagem de objectos à distância para objectos ao perto
Zumbidos nos ouvidos (acufeno)
Palpitações
Aumento da pressão arterial; rubor
Bocejos
Vómitos, obstipação; diarreia
Aumento da frequência de micção; dificuldade em urinar
Irregularidades menstruais tais como o aumento da hemorragia ou hemorragia aumentada e irregular; alterações da ejaculação/orgasmo (homens); disfunção eréctil (impotência)
Fraqueza (astenia); fadiga; calafrios
Aumento do colesterol

Pouco frequêntes (podem afectar 1 em 100 utilizadores)

Alucinações; sentimento de estar separado da realidade; agitação; alterações do orgasmo (mulheres); ausência de sentimentos ou emoções; sentimento de grande excitação; ranger dos dentes
Sensação de agitação ou incapacidade de se sentar ou de permanecer em repouso; desmaio; movimentos involuntários dos músculos; problemas de coordenação e equilíbrio; alteração do paladar
Ritmo cardíaco rápido; sentir tonturas (em particular, quando se levanta demasiado depressa)
Vomitar sangue, fezes cor de carvão ou sangue nas fezes, o que pode ser sinal de hemorragia interna
Inchaço geral da pele, especialmente na face, boca, língua, garganta ou mãos e pés e/ou aumento da erupção cutânea com comichão (urticária); sensibilidade à luz do sol; nódoas negras; erupção cutânea; perda de cabelo anómala
Incapacidade de urinar
Aumento de peso, diminuição de peso

Raros (podem afectar 1 em 1000 utilizadores)

Convulsões e desmaios
Incapacidade de controlar a urina
Atividade excessiva, pensamentos acelerados e diminuição da necessidade de dormir (mania)

Frequencia desconhecida (a frequência pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Número reduzido de plaquetas no sangue, o que aumenta o risco aumentado de hematomas e hemorragias; problemas de sangue que podem aumentar o risco de infeção
Inchaço da face ou da língua, falta de ar ou dificuldade em respirar, frequentemente acompanhado de erupção cutânea (pode ser uma reação alérgica grave)
Ingestão excessiva de água (conhecida como síndrome da secreção inadequada de hormona antidiurética)
Diminuição dos níveis de sódio no sangue
Ideação suicida e comportamentos suicidas; foram notificados casos de ideação suicida e comportamentos suicidas durante o tratamento com venlafaxina, ou logo após a descontinuação do tratamento (ver secção 2, Antes de tomar Venlafaxina Bluefish XR)
Desorientação e confusão frequentemente acompanhadas de alucinações (delírio); agressividade
Uma elevação da temperatura e rigidez muscular, confusão ou agitação e sudação, ou movimentos musculares espasmódicos ou irregulares que não podem ser controlados, podem ser sintomas de um problema grave conhecido como síndrome neuroléptica maligna; sentimentos de euforia, sonolência, movimentos continuados e rápidos dos olhos, movimentos desajeitados, agitação, sensação de estar embriagado, sudação e rigidez muscular, que são sintomas de síndrome serotoninérgica; rigidez, espasmos e movimentos involuntários dos músculos
Dor grave nos olhos e visão diminuída ou enevoada
Vertigens
Diminuição da tensão arterial; ritmo cardíaco anómalo, rápido ou irregular, que pode levar a desmaios; hemorragia inesperada, por exemplo, hemorragia das gengivas, sangue na urina ou nos vómitos, ou aparecimento de nódoas negras inesperadas ou derrame de vasos sanguíneos (derrame das veias)
Tosse, respiração ruidosa, falta de ar e temperatura elevada que são sintomas de inflamação dos pulmões associada a aumento de glóbulos brancos no sangue (eosinofilia pulmonar)

APROVADO EM
02-05-2018
INFARMED

Dores abdominais ou das costas graves (podendo ser indicativas de problemas graves do intestino, fígado ou pâncreas)
Comichão, olhos ou pele amarelados, urina escura ou sintomas gripais, que podem ser sintomas de inflamação do fígado (hepatite); alterações ligeiras dos resultados dos testes das enzimas do fígado no sangue
Eritema da pele que pode originar uma reação grave de formação de bolhas e de perda de pele; comichão, erupção cutânea ligeira
Dor muscular inexplicável, diminuição do tónus muscular ou fraqueza (rabdomiólise)
Produção anómala de leite

Venlafaxina Bluefish XR pode causar efeitos indesejáveis de que não se dá conta, tais como aumentos da tensão arterial ou ritmo cardíaco anómalo; alterações ligeiras nos níveis sanguíneos das enzimas do fígado, sódio ou colesterol. Mais raramente, Venlafaxina Bluefish XR pode diminuir a função das plaquetas no sangue, levando a um aumento do risco de hematomas e hemorragias. Assim, o seu médico poderá pedir para fazer, ocasionalmente, análises de sangue, principalmente se está a fazer tratamento com Venlafaxina Bluefish XR durante um período prolongado.

Notificação de efeitos secundários
Se detectar algum efeito secundário, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto. Através da notificação de efeitos secundários poderá ajudar a obter mais informação de segurança deste medicamento.

5. Como conservar VENLAFAXINA BLUEFISH XR

Mantenha este medicamento fora vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30ºC.

Não usar Venlafaxina Bluefish XR se notar alguns efeitos visíveis de deterioração do medicamento.

Não deite fora quaisquer medicamentos através da canalização ou do lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico deitar fora os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual é a composição de Venlafaxina Bluefish XR A substância activa é a venlafaxina.
Cada cápsula contém: Cloridrato de venlafaxina, correspondente a 75 mg de venlafaxina. Cada cápsula contém: Cloridrato de venlafaxina, correspondente a 150 mg de venlafaxina.

Os outros componentes são

Comprimido:

APROVADO EM
02-05-2018
INFARMED

Celulose microcristalina, povidona, talco, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio

Revestimento do comprimido:
Etilcelulose, copovidona

Tintas de impressão:
Goma laca, óxido ferro vermelho

75 mg:
Cápsula:
Óxido de ferro negro (E172), óxido de ferro vermelho (E172), dióxido de titânio (E171), gelatina

Tintas de impressão:
Goma laca, óxido ferro vermelho

150 mg:
Cápsula:
Vermelho allura (E129), Corante amarelo alaranjado FCF (E110), Azul Brilhante (E133), dióxido de titânio (E171), gelatina

Tintas de impressão:
Shellac, óxido ferro vermelho

Qual o aspecto de Venlafaxina Bluefish da embalagem

Cápsula de libertação prolongada

75 mg: Cápsula tamanho "1" de cor pêssego opaco/ cor pêssego escuro opaco, com dois anéis de cor vermelha impressos no corpo e na cabeça da cápsula. A cápsula é preenchida com 6 mini- comprimidos revestidos, de cor branca a cor branca "suja" redondos e biconvexos de 12,5 mg cada

150 mg: Cápsula tamanho "0" de cor laranja escuro/ laranja escuro opaco, com dois anéis de cor branca impressos no corpo e cabeça da cápsula. A cápsula é preenchida com 12 mini-comprimidos revestidos de cor branca a cor branca "suja" redondos e biconvexos de 12,5 mg cada.

Blíster de PVC/ACLAR e folha de alumínio; 10, 14, 28, 30 e 100 cápsulas
Blíster de PVC/PVdC e folha de alumínio; 10, 14, 28, 30 e 100 cápsulas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.
Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013 100 28 Estocolmo Suécia

Fabricante
Bluefish Pharmaceuticals AB Gävlegatan 22
113 30 Estocolmo Suécia

APROVADO EM
02-05-2018
INFARMED

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Nome do Estado Membro	Denominação do Medicamento
AT	Venlafaxine Bluefish 75 mg/150 mg Hartkapseln, retardiert
DE	Venlafaxine 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
HU	Venlafaxine Bluefish XR 75 mg/150 mg Nyújtott hatóanyagleadású kapszulák
IE	Venlablue 75 mg/150 mg prolonged-release capsules, hard
IT	Venlafaxina ABC 75 mg/150 mg Capsule a rilascio prolungato
NL	Venlafaxine Bluefish XR 37.5 mg/75 mg/150 mg Capsules met verlengde afgifte
NO	Venlafaxine XR Bluefish
PL	Venlafaxine Bluefish XL
PT	Venlafaxina Bluefish XR
SE	Venlafaxine Bluefish 37.5 mg/75 mg/150 mg depotkaplar, hårda
SK	Venlafaxine Bluefish XR 75 mg/150 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním
UK (RMS)	Venlablue XL 75 mg/150 mg prolonged-release capsules, hard

Este folheto foi revisto pela última vez em abril/ 2018