

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Venlafaxine Bluefish 37,5 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
Venlafaxine Bluefish 75 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
Venlafaxine Bluefish 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard

Venlafaxine

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Venlafaxine Bluefish en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Venlafaxine Bluefish inneemt
3. Hoe wordt Venlafaxine Bluefish ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Venlafaxine Bluefish
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS VENLAFAXINE BLUEFISH EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Venlafaxine Bluefish is een geneesmiddel tegen depressie dat behoort tot de groep van de zogenaamde serotonine- en norepinefrine-heropnameremmers (SNRI's). Deze groep van geneesmiddelen wordt gebruikt om depressie en andere aandoeningen zoals angststoornissen te behandelen. Het wordt gedacht dat mensen die depressief en/of angstig zijn, lagere hoeveelheden serotonine en noradrenaline in de hersenen hebben. Het is nog niet volledig bekend hoe antidepressiva werken, maar zij kunnen de hoeveelheden serotonine en norepinefrine in de hersenen helpen verhogen.

Venlafaxine Bluefish is een behandeling voor volwassenen met depressie. Venlafaxine Bluefish is ook een behandeling voor volwassenen met de volgende angststoornissen: gegeneraliseerde angststoornis, sociale angststoornis (angst of vermijden van sociale situaties) en paniekstoornis (paniekaanvallen). Om u beter te voelen, is het belangrijk de depressie of angststoornis adequaat te behandelen. Indien u niet behandeld wordt, zal uw ziekte misschien niet vanzelf overgaan en kan het juist erger worden en moeilijker om te behandelen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U VENLAFAXINE BLUEFISH INNEEMT

Neem Venlafaxine Bluefish niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor venlafaxine of voor één van de andere bestanddelen van Venlafaxine Bluefish.
- als u gelijktijdig geneesmiddelen inneemt of ingenomen heeft binnen de laatste 14 dagen, die bekend zijn als irreversibele mono-amine-oxidaseremmers (MAOI's). MAOIs worden gebruikt voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson. Het innemen van een irreversibele MAOI samen met andere geneesmiddelen, inclusief Venlafaxine Bluefish, kan ernstige of zelfs levensbedreigende bijwerkingen veroorzaken. Eveneens moet u ten minste 7 dagen wachten als u met het innemen van Venlafaxine Bluefish bent gestopt alvorens u

irreversibele MAOI inneemt (zie ook de rubrieken “Serotoninesyndroom” en “Inname met andere geneesmiddelen”).

Wees extra voorzichtig met Venlafaxine Bluefish

- Als u andere geneesmiddelen gebruikt die bij gelijktijdige inname met Venlafaxine Bluefish de kans op het ontstaan van het serotoninesyndroom verhogen (zie de rubriek “Inname met andere geneesmiddelen”).
- Als u oogproblemen heeft zoals bepaalde soorten glaucoom (verhoogde druk in het oog).
- Als u in het verleden verhoogde bloeddruk heeft gehad.
- Als u in het verleden hartproblemen heeft gehad.
- Als u in het verleden toevallen (stuipen) heeft gehad.
- Als u in het verleden verlaagde hoeveelheden natrium in uw bloed heeft gehad (hyponatriëmie).
- Als u snel blauwe plekken krijgt of als u een verhoogde bloedingsneiging heeft (als u in het verleden bloedingsstoornissen heeft gehad), of als u andere geneesmiddelen inneemt die de kans op een bloeding verhogen.
- Als uw cholesterolspiegels hoger worden.
- Als u, of iemand uit uw familie, in het verleden manie of bipolaire stoornis (gevoel van grote opwinding of euforie) heeft gehad.
- Als u in het verleden agressief gedrag heeft vertoond.

Venlafaxine Bluefish kan een gevoel van rusteloosheid veroorzaken of een onvermogen om stil te zitten. Als dit bij u optreedt dient u uw arts te informeren.

Als één van deze voorwaarden op u van toepassing zijn, raadpleeg dan uw arts voordat u start met het innemen van Venlafaxine Bluefish .

Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis.

Als u aan een depressie lijdt en/of aan angststoornissen kunt u soms gedachten over zelfverminking of zelfmoord hebben. Deze kunnen eerst toenemen als u begint met het innemen van antidepressiva, aangezien al deze geneesmiddelen tijd nodig hebben om te werken, gewoonlijk twee weken, maar soms langer.

Het is waarschijnlijker dat u zo denkt:

- Als u eerder gedachten over zelfmoord of zelfverminking heeft gehad
- Als u een jongvolwassene bent. Gegevens uit klinisch onderzoek hebben een verhoogd risico op suïcidaal gedrag aangetoond bij jongvolwassenen (jonger dan 25 jaar) met psychische stoornissen die werden behandeld met antidepressiva.

Wanneer u op welk moment dan ook gedachten over zelfverminking of zelfmoord krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga direct naar een ziekenhuis.

U vindt het misschien prettig om familielien en vrienden te vertellen dat u depressief bent of dat u een angststoornis heeft en hen vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te zeggen wanneer zij denken dat uw depressie of angst verergerd of als zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Droge mond:

Droge mond werd gemeld bij 10% van de patiënten die met venlafaxine behandeld werden. Dit kan het risico op gaatjes in tanden en kiezen vergroten. U dient daarom extra aandacht aan uw mondhygiëne te besteden.

Gebruik bij kinderen en adolescenten (jonger dan 18 jaar)

Venlafaxine Bluefish dient niet te worden gebruikt bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Eveneens, dient u te weten dat patiënten jonger dan 18 jaar een verhoogde kans hebben op

bijwerkingen zoals zelfmoordpoging en zelfmoordgedachten en er is een verhoogd aantal meldingen van vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) als zij deze groep van geneesmiddelen innemen. Ondanks dat, kan uw arts Venlafaxine Bluefish voorschrijven aan patiënten jonger dan 18 jaar, als hij/zij beslist dat dat in hun belang is. Als uw arts Venlafaxine Bluefish heeft voorgeschreven aan een patiënt onder de 18 jaar en u wilt dat bespreken, neem dan contact op met uw arts. U dient uw arts te informeren als een van de symptomen als hierboven beschreven ontstaan of erger worden als patiënten jonger dan 18 jaar Venlafaxine Bluefish innemen. Eveneens zijn de langetermijneffecten van het veilig gebruik van Venlafaxine Bluefish op de groei, rijping, cognitieve ontwikkeling en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep niet vastgesteld.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Uw arts kan beslissen of u Venlafaxine Bluefish met andere geneesmiddelen kunt innemen.

Begin niet met het innemen van, of stop niet met geneesmiddelen, inclusief die welke u zonder recept gekocht heeft, natuurlijke of kruidenmiddelen, zonder vooraf met uw arts of apotheker te overleggen.

- Mono-amine-oxidaseremmers (MAOI's: zie de rubriek "Wat u moet weten voordat u Venlafaxine Bluefish inneemt")
- Serotoninesyndroom:
Het serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende toestand, (zie de rubriek "Mogelijke bijwerkingen") kan optreden tijdens behandeling met venlafaxine, voornamelijk bij gelijktijdig gebruik met andere geneesmiddelen. Voorbeelden van deze geneesmiddelen zijn:
 - Tryptanen (gebruikt bij migraine)
 - Geneesmiddelen om depressie te behandelen bijvoorbeeld SNRI's, SSRI's, tricyclische antidepressiva of geneesmiddelen die lithium bevatten
 - Geneesmiddelen die linezolide, een antibioticum, bevatten (gebruikt om infecties te behandelen)
 - Geneesmiddelen die moclobemide, een reversibele MAOI, bevatten (gebruikt om neerslachtigheid te behandelen)
 - Geneesmiddelen die sibutamine (gebruikt voor gewichtsvermindering) bevatten
 - Geneesmiddelen die tramadol (een pijnstiller) bevatten
 - Producten die Sint Janskruid bevatten (ook wel "*Hypericum perforatum*" genaamd, een natuurlijk of kruidenmiddel voor de behandeling van lichte depressie)
 - Producten die tryptofanen bevatten (gebruikt voor slaapproblemen en depressie)

Tekenen en symptomen van het serotoninesyndroom kunnen uit een combinatie van het volgende bestaan:

Rusteloosheid, hallucinaties, coördinatieverlies, snelle hartslag, verhoogde lichaamstemperatuur, snelle veranderingen in de bloeddruk, overactieve reflexen, diarree, coma, misselijkheid, braken. Zoek onmiddellijk medische hulp als u denkt dat bij u het serotoninesyndroom gaat optreden.

De volgende geneesmiddelen kunnen ook een wisselwerking geven met Venlafaxine Bluefish en dienen met voorzichtigheid te worden gebruikt. Het is vooral belangrijk uw arts of apotheker te vertellen als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- Ketoconazol (een geneesmiddel tegen schimmelinfecties)
- Haloperidol of risperidon (voor de behandeling van psychische ziekten)
- Metoprolol (een bètablokker om verhoogde bloeddruk en hartaandoeningen te behandelen)

Inname van Venlafaxine Bluefish met voedsel en drank

Venlafaxine Bluefish dient met voedsel te worden ingenomen (zie rubriek 3 “HOE WORDT VENLAFAXINE BLUEFISH INGENOMEN”).

U dient gebruik van alcohol te vermijden als u Venlafaxine Bluefish inneemt.

Zwangerschap en borstvoeding

Informeer uw arts als u zwanger wordt, of als u probeert zwanger te worden. U dient Venlafaxine Bluefish alleen te gebruiken nadat u de mogelijke voordelen en de risico's voor uw ongeboren kind met uw arts heeft besproken.

Als u Venlafaxine Bluefish tijdens de zwangerschap inneemt, kan uw kind moeite bij het voeden krijgen nadat het geboren is. Deze verschijnselen beginnen gewoonlijk tijdens de eerste 24 uren na de geboorte en bestaan uit moeite met ademen. Als uw baby deze verschijnselen heeft als hij is geboren en u heeft hier zorgen over, vraag uw arts en/of verloskundige om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Venlafaxine Bluefish kan in de moedermelk overgaan. Er is een risico van een effect op de baby. Daarom dient u dit onderwerp met uw arts te bespreken en hij/zij zal beslissen of u moet stoppen met het geven van borstvoeding of dat u de behandeling met Venlafaxine Bluefish moet stoppen.

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u Venlafaxine Bluefish gebruikt. Gelijksortige geneesmiddelen (SSRI's) kunnen bij gebruik tijdens de zwangerschap het risico op een bepaalde ernstige aandoening bij baby's verhogen. Deze aandoening wordt 'persisterende pulmonale hypertensie van de pasgeborene' (PPHN) genoemd en veroorzaakt een versnelde ademhaling en blauwachtige verkleuring van de huid van de baby. Deze verschijnselen beginnen meestal in de eerste 24 uur nadat de baby is geboren. Als dit met uw baby gebeurt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw verloskundige en/of arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto en gebruik geen gereedschap of machines totdat u weet welke invloed Venlafaxine Bluefish op u heeft.

Belangrijke informatie over enkele ingrediënten van Venlafaxine Bluefish

Venlafaxine Bluefish 150 mg. Bevat de kleurstof allurarood en zonnegeel die een allergische reactie kunnen veroorzaken.

3. HOE WORDT VENLAFAXINE BLUEFISH INGENOMEN

Volg bij het innemen van Venlafaxine Bluefish nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De gebruikelijke aanbevolen dosis voor de behandeling van depressie, gegeneraliseerde angststoornis en sociale angststoornis is 75 mg per dag. Uw arts kan de dosering geleidelijk verhogen, indien nodig zelfs tot een maximum van 375 mg per dag voor depressie. Als u wordt behandeld voor paniekstoornis, zal uw arts met een lagere dosis beginnen (37,5 mg) en vervolgens de dosering geleidelijk verhogen. De maximale dosering voor gegeneraliseerde angststoornis, sociale angststoornis en paniekstoornis is 225 mg/dag.

Neem Venlafaxine Bluefish elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in, 's ochtends of 's avonds. De capsules moeten heel ingenomen worden met wat vloeistof en ze mogen niet geopend, fijn gemalen, gekauwd of opgelost worden. Kauwen, fijnmalen of oplossen kan de bedekkingslaag beschadigen wat de vrijlating van het medicijn verandert.

Venlafaxine Bluefish dient met voedsel te worden ingenomen.

Maakt u zich geen zorgen wanneer u tijdens de behandeling met Venlafaxine Bluefish kleine witte granules of bolletjes in uw ontlasting ziet. De capsules van Venlafaxine Bluefish bevatten sferoïden (kleine witte bolletjes) die werkzame bestanddelen venlafaxine bevatten. Deze sferoïden worden in het maagdarmsstelsel vrijgegeven door de capsule. Terwijl de sferoïden de spijsvertering doorlopen wordt de venlafaxine vrijgegeven. De “schaal” van de sferoïde lost niet op en wordt uitgescheiden in uw ontlasting. Dus ook al ziet u sferoïden in uw ontlasting, de venlafaxine is dan al door het lichaam opgenomen.

Als u lever- of nierproblemen heeft informeer dan uw arts, aangezien uw dosis van Venlafaxine Bluefish wellicht anders moet zijn.

Stop niet met het innemen van Venlafaxine Bluefish zonder overleg met uw arts (zie de rubriek “Als u stopt met het innemen van Venlafaxine Bluefish”)

Wat u moet doen als u meer van Venlafaxine Bluefish heeft ingenomen dan u zou mogen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als u meer dan de door uw arts voorgeschreven hoeveelheid Venlafaxine Bluefish heeft ingenomen.

De verschijnselen van een mogelijke overdosering kunnen bestaan uit snelle hartslag, veranderingen in het bewustzijnsniveau (variërend van slaperigheid tot coma), troebel zien, stuipen of toevallen en braken.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Venlafaxine Bluefish in te nemen

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, neem deze dan in zodra u het zich herinnert. Echter, als het tijd is voor de volgende dosis, sla de gemiste dosis dan over en neem alleen de enkele dosis zoals gebruikelijk. Neem niet meer in dan de dagelijkse hoeveelheid Venlafaxine Bluefish die aan u voor één dag is voorgeschreven.

Als u stopt met het innemen van Venlafaxine Bluefish

Stop niet met het innemen van uw behandeling of verminderen van de dosis zonder het advies van uw arts, zelfs niet als u zich beter voelt. Als uw arts denkt dat u niet langer Venlafaxine Bluefish nodig heeft, zal hij/zij u vragen de dosis geleidelijk te verlagen voordat de behandeling uiteindelijk gestopt wordt. Het is bekend dat bijwerkingen optreden als mensen stoppen met het gebruik van Venlafaxine Bluefish, dit is vooral het geval als Venlafaxine Bluefish plotseling wordt gestopt of als de dosis te snel verlaagd wordt. Sommige patiënten kunnen last krijgen van verschijnselen als vermoeidheid, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, hoofdpijn, slapeloosheid, nachtmerries, droge mond, verlies van eetlust, misselijkheid, diarree, nervositeit, agitatie, verwarring, oorsuizen, tintelingen of de zeldzame sensaties van elektrische schokken, zwakte, zweten, stuipen of griepachtige symptomen.

Uw arts zal u adviseren hoe u geleidelijk de behandeling met Venlafaxine Bluefish dient te verlagen. Als één van deze verschijnselen bij u optreedt, of als andere symptomen problemen veroorzaken, vraag dan uw arts om verder advies.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Venlafaxine Bluefish bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Allergische reacties

Als één van de volgende verschijnselen optreedt, neem dan niet meer Venlafaxine Bluefish in, maar raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de eerste hulpdienst bij het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

- Beklemmend gevoel op de borst, piepende ademhaling, moeilijkheden met slikken of ademhalen.
- Zwelling van het gezicht, de keel, handen of voeten.
- Gevoel van zenuwachtigheid of angst, duizeligheid, kloppende sensaties, plotselinge roodheid van de huid en/of een warm gevoel.
- Ernstige uitslag, jeuk of bultjes (stukjes verhoging van rode of bleke huid die vaak jeukt).

Ernstige bijwerkingen

Als bij u één van de volgende verschijnselen optreden, kunt u dringend medische hulp nodig hebben:

- Hartproblemen, zoals snelle of onregelmatige hartslag, verhoogde bloeddruk.
- Oogproblemen, zoals troebel zien, verwijde pupillen.
- Problemen van het zenuwstelsel, zoals duizeligheid, slapende ledematen, bewegingsstoornissen, stuipen of toevallen.
- Psychische problemen, zoals hyperactiviteit en euforie.
- Onttrekkingsverschijnselen (zie de rubriek “HOE WORDT VENLAFAXINE BLUEFISH INGENOMEN, Als u stopt met het innemen van Venlafaxine Bluefish”).

Volledige lijst van bijwerkingen

De frequentie (waarschijnlijkheid van optreden) van bijwerkingen is als volgt ingedeeld:

Zeer vaak	Treedt op bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak	Treedt op bij meer dan 1 tot 10 op de 100 gebruikers
Soms	Treedt op bij meer dan 1 tot 10 op de 1000 gebruikers
Zelden	Treedt op bij meer dan 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers
Niet bekend	Frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Soms: blauwe plekken, zwarte teerachtige ontlasting (feces) of bloed in de ontlasting, dat een aanwijzing kan zijn voor inwendige bloedingen

Niet bekend: verminderd aantal “plaatjes” in uw bloed, dat leidt tot een toegenomen kans op blauwe plekken of tot bloeding, bloedaandoeningen die kunnen leiden tot een verhoogde kans op infectie

Immuunsysteemaandoeningen

Soms: Fotogevoelige reacties

Niet bekend: Anaphylaxis

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Vaak: gewichtsverlies; verhoogd cholesterol

Soms: gewichtstoename

Niet bekend: lichte veranderingen in de bloedspiegels van leverenzymen; afname in de hoeveelheid natrium in het bloed; jeuk, gele verkleuring van de huid of ogen, donkere urine, of griepachtige symptomen, dit zijn verschijnselen van ontsteking van de lever (hepatitis); verwarring, overmatig drinken van water (bekend als SIADH); abnormale productie van borstvoeding

Zenuwstelselaandoeningen

Zeer vaak: droge mond, hoofdpijn

Vaak: abnormale dromen; verminderd libido; duizeligheid; verhoogde spierspanning;

slapeloosheid; zenuwachtigheid; slapende ledematen; verdoving; trillen; verwarring; het gevoel afgezonderd (gescheiden) te zijn van zichzelf en van de werkelijkheid
Soms: gebrek aan gevoel of emotie; hallucinaties; onvrijwillige beweging van de spieren; agitatie; verminderde coördinatie en evenwicht
Zelden: gevoel van rusteloosheid of een onvermogen om stil te zitten of te staan; stuipen of toevallen; gevoel van erge opwindning of euforie
Niet bekend: een hoge temperatuur met stijve spieren, verwarring of agitatie en zweten of als bij u spastische spierbewegingen optreden die u niet onder controle kunt houden, kunnen dit verschijnselen van een ernstige aandoening zijn die bekend is als het maligne neurolepticasyndroom; euforisch gevoel, slaperigheid, aanhouden van snelle oogbeweging, onhandigheid, rusteloosheid, het gevoel dronken te zijn, zweten of stijve spieren dat verschijnselen zijn van het serotoninesyndroom; desoriëntatie en verwarring vaak in combinatie met hallucinatie (delirium); stijfheid, spasmen en onvrijwillige bewegingen van de spieren, gedachten van zelfverwonding of zelfmoord

Oogaandoeningen

Vaak: troebel zien

Niet bekend: ernstige oogpijn en verminderd of troebel zicht

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Soms: oorsuizen (tinnitus)

Hartaandoeningen

Vaak: verhoging van de bloeddruk; snel rood worden; hartkloppingen

Soms: duizelig gevoel (in het bijzonder bij het te snel opstaan), flauwvallen, snelle hartslag

Niet bekend: daling van de bloeddruk; abnormale snelle of onregelmatige hartslag die kan leiden tot flauwvallen

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Vaak: geeuwen

Niet bekend: hoesten, piepende ademhaling, kortademigheid en een hoge temperatuur wat symptomen zijn van longontsteking met een verhoogd aantal witte bloedcellen (pulmonaire eosinofilie)

Maagdarmstelselaandoeningen

Zeer vaak: misselijkheid

Vaak: verminderde eetlust; verstopping; braken

Soms: tandenknarsen, diarree, veranderde smaaksensatie

Niet bekend: ernstige buik- of rugpijn (die een indicatie kunnen zijn voor ernstige darmaandoeningen, lever- of alvleesklier)

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zeer vaak: zweten (inclusief nachtelijk zweten)

Vaak: rillingen *Soms:* roodheid; abnormaal haarverlies

Niet bekend: huiduitslag die kan leiden tot ernstige blaarvorming en vervellen van de huid; jeuk; lichte huiduitslag

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Niet bekend: onverklaarbare spierpijn, gevoeligheid of zwakte (rhabdomyolyse)

Nier- en urinewegaandoeningen

Vaak: moeite met plassen, vaker moeten plassen

Soms: het niet kunnen plassen

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Vaak: abnormale ejaculatie/orgasme (mannen); gebrek aan orgasme; erectiestoornis (impotentie),

menstruatiesonregelmatigheden zoals heviger bloeding of toename van onregelmatige bloeding
Soms: abnormaal orgasme (vrouwen)

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak: zwakte (asthenie)

Soms: gevoeligheid voor zonlicht

Niet bekend: opgezwollen gezicht of tong, kortademigheid of ademhalingsmoeilijkheden vaak met huiduitslag (dit kan een ernstige allergische reactie zijn)

Venlafaxine Bluefish kan soms onbedoelde effecten veroorzaken, zonder dat u daar erg in heeft, zoals verhoging van de bloeddruk of abnormale hartslag; lichte veranderingen in bloedspiegels of leverenzymen, hoeveelheid natrium of cholesterol. Minder vaak kan Venlafaxine Bluefish de functie van bloedplaatjes in uw bloed verminderen, waardoor een verhoogde kans op blauwe plekken en bloeding ontstaat. Daarom zal uw arts af en toe bloedonderzoek willen doen, vooral als u Venlafaxine Bluefish langdurig ingenomen heeft.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiting is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U VENLAFAXINE BLUEFISH

Bewaar onder 30°C.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Venlafaxine Bluefish niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op doos achter EXP.

De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Gebruik Venlafaxine Bluefish niet als u merkt dat de capsules plakkerig zijn.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Venlafaxine Bluefish

Het werkzame bestanddeel is venlafaxine.

Elke capsule bevat: Venlafaxine hydrochloride, overeenkomend met 37,5 mg Venlafaxine.

Elke capsule bevat: Venlafaxine hydrochloride, overeenkomend met 75 mg Venlafaxine.

Elke capsule bevat: Venlafaxine hydrochloride, overeenkomend met 150 mg Venlafaxine.

De andere bestanddelen zijn:

Kern:

Microkristallijne cellulose, povidon, talk, silica, colloidaal watervrij, magnesiumstearaat

Filmlaag:

Ethylcellulose,

copovidon

Samenstelling Lege Harde Gelatine Capsules:

37.5 mg: zwart ijzer oxide (E172), rood ijzer oxide (E172), geel ijzer oxide (E172), titanium dioxide (E171), gelatine

75 mg: zwart ijzer oxide (E172), rood ijzer oxide (E172), titanium dioxide (E171), gelatine

150 mg: allurarood (E129), zonnegeel FCF (E110), briljantblauw FCF (E133), titanium dioxide (E171), gelatine

Inkt:

37,5 mg: Schellak, rood ijzer oxide

75 mg: Schellak, rood ijzer oxide

150 mg: Schellak, titanium dioxide

Hoe ziet Venlafaxine Bluefish er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Harde capsules met verlengde afgifte

37.5 mg capsules zijn ondoorschijnende licht grijze / ondoorschijnende perzik, maat "3" harde gelatine capsules met een dikke en dunne witte inktlijn rond de capsule en een dunne en dikke en witte inktlijn rond de kop. De capsule is gevuld met 3 witte tot gebroken witte, ronde biconvexe en filmomhulde mini tabletten van elk 12,5 mg.

75 mg capsules zijn donker oranje / ondoorschijnende donker oranje, maat "1" harde gelatine capsules met een dikke en dunne witte inktlijn rond de capsule en een dunne en dikke en witte inktlijn rond de kop. De capsule is gevuld met 6 witte tot gebroken witte, ronde biconvexe en filmomhulde mini tabletten van elk 12,5 mg.

150 mg capsules zijn donkeroranje half doorschijnende harde gelatine capsules, maat "0", met een dikke en dunne witte inktlijn rond de capsule en een dunne en dikke en witte inktlijn rond de kop. De capsule is ruim 21 mm lang en weegt 95 mg. De capsule is gevuld met 12 witte tot gebroken witte, ronde biconvexe en filmomhulde mini tabletten van elk 12,5 mg.

Ondoorzichtige doordrukstrips, wit PVC/Aclar film en aluminiumfolie; 10, 14, 28, 30, 50 & 100 capsules

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11
SE-111 23 Stockholm
Sweden

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Venlafaxine Bluefish 37,5 mg, capsules met verlengde afgifte, hard: RVG 102231

Venlafaxine Bluefish 75 mg, capsules met verlengde afgifte, hard: RVG 102233

Venlafaxine Bluefish 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard: RVG 102234

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Naam Lidstaat	Naam van het medicijn
AT	Venlafaxin Bluefish 75 mg/150 mg Retardkapseln, hart
CZ	Venlafaxine Bluefish 75 mg/150 mg Kapsle s prodlouženým uvolňováním
DE	Venlafaxin Bluefish 75 mg/150 mg Hartkapseln, retardiert
DK	Venlafaxin Bluefish 75 mg/150 mg
EL	Venlafaxine Bluefish XR 75mg/150mg Κάψουλες παρατεταμένης αποδέσμευσης
ES	Venlafaxina Bluefish 75mg / 150 mg Cápsulas de liberación prolongada
FI	Venlafaxine Bluefish 75 mg/150 mg depotcapseli, kova Venlafaxin Bluefish 75 mg/150 mg depotkapsel, hård
FR	Venlafaxine Bluefish LP 37.5 mg/75 mg/150 gélules à libération prolongée
HU	Venlafaxine Bluefish XR 75 mg/150 mg Nyújtott hatóanyagleadású kapszulák
IE	Venlablue XL 75 mg/150 mg prolonged-release capsules, hard
IT	Venlafaxina Bluefish 75 mg/150 mg Capsule a rilascio prolungato
NL	Venlafaxine Bluefish 37.5 mg/75 mg/150 mg Capsules met verlengde afgifte
NO	Venlafaxin Bluefish
PL	Venlafaxine Bluefish XL
PT	Venlafaxina Bluefish
SE	Venlafaxine Bluefish 37.5 mg/75 mg/150 mg depotkaplar, hårda
SK	Venlafaxine Bluefish XR 75 mg/150 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvolňováním
UK (RMS)	Venlablue XL 75 mg/150 mg prolonged-release capsules, hard

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2010