

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Venlafaxina Combix 50 mg comprimidos EFG

**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.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Venlafaxina Combix y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Venlafaxina Combix
3. Cómo tomar Venlafaxina Combix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Venlafaxina Combix
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Venlafaxina Combix y para qué se utiliza

Venlafaxina Combix es un antidepresivo que pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (ISRNs). Este grupo de medicamentos se utiliza para tratar la depresión y otros estados tales como los trastornos de ansiedad. Se cree que las personas que están deprimidas y/o padecen ansiedad tienen niveles inferiores de serotonina y noradrenalina en el cerebro. No se comprende completamente cómo funcionan los antidepresivos, pero pueden ayudar a aumentar los niveles de serotonina y noradrenalina en el cerebro.

Venlafaxina Combix es un tratamiento para adultos con depresión. Tratar los trastornos depresivos 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Venlafaxina Combix

##### No tome Venlafaxina Combix

- Si es alérgico a venlafaxina o a cualquiera 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 cualquier medicamento conocido como inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) irreversible usado para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson. Tomar un IMAO irreversible junto con Venlafaxina Combix, puede producir efectos adversos graves o incluso potencialmente mortales. Además, debe esperar al menos 7 días una vez que deje de tomar Venlafaxina Combix antes de tomar cualquier IMAO irreversible (ver también la sección “Uso de Venlafaxina Combix con otros medicamentos” y la información relativa en esa sección sobre “Síndrome serotoninérgico”).

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Venlafaxina Combix.

- Si utiliza otros medicamentos que tomados junto con venlafaxina Combix podría aumentar el riesgo de desarrollar síndrome serotoninérgico (ver sección “Uso de Venlafaxina Combix con otros medicamentos”).
- 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 antecedentes de ataques (convulsiones).
- Si tiene antecedentes de bajos niveles de sodio en la sangre (hiponatremia).
- Si tiene tendencia a desarrollar cardenales o tendencia a sangrar fácilmente (antecedentes de trastornos hemorrágicos), o si está usando otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo de hemorragia p ej.; warfarina (usado para prevenir coágulos de sangre) , o si está embarazada (ver «Embarazo, lactancia y fertilidad»).
- Si sus niveles de colesterol aumentan.
- 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.
- Diabetes: sus niveles de glucosa en sangre pueden ser alterados por venlafaxina. Por lo tanto, las dosis de sus medicamentos para la diabetes pueden necesitar ser ajustadas.

Venlafaxina Combix puede provocar una sensación de inquietud o una dificultad para sentarse o estar quieto. Debe consultar a su médico si le ocurre esto.

Algunos medicamentos del grupo al que pertenece Venlafaxina Combix (llamados ISRS/IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4). En algunos casos, estos síntomas persisten después de suspender el tratamiento.

Si se le pueden aplicar cualquiera de estos estados, consulte con su médico antes de tomar Venlafaxina Combix.

#### Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad

Si está deprimido y/o padece trastornos de ansiedad a veces puede tener pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Esto puede aumentar al comenzar a tomar antidepresivos, debido a que estos medicamentos tardan un tiempo en hacer efecto, normalmente unas dos semanas, pero a veces puede ser más tiempo.

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 íntimo que está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad, y pedirles que lean este prospecto. Podría preguntarles si creen que su depresión o ansiedad está empeorando, o si están preocupados acerca de los cambios en su conducta.

#### Sequedad bucal

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

## Uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad

Venlafaxina Combix no deberá utilizarse 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 que es lo más conveniente para el paciente. Si el médico prescribe 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 Combix. Además, todavía no se han demostrado los efectos a largo plazo en lo que se refiere a seguridad y relativo al crecimiento, maduración y el desarrollo cognitivo y conductual de este medicamento.

## **Uso de Venlafaxina Combix con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Su médico debe decidir si puede tomar Venlafaxina Combix con otros medicamentos.

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

- Inhibidores de la monoaminoxidasa usados para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson no se deben tomar con Venlafaxina Combix. Dígame a su médico si ha tomado alguno de estos medicamentos en los últimos 14 días. (IMAO: Ver sección “ Qué necesita saber antes de empezar a tomar Venlafaxina Combix”)
- Síndrome serotoninérgico:

Un estado potencialmente mortal, o reacciones parecidas al 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)
- medicamentos para tratar la depresión, por ejemplo, ISRN, ISRS, antidepresivos tricíclicos o medicamentos que contienen litio
- 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 tramadol (un analgésico)
- productos que contienen hierba de San Juan (también denominada “*Hypericum perforatum*”, un remedio natural o a base de hierbas usado para tratar la depresión leve)
- productos que contienen triptófano (usados para problemas tales como el sueño y la depresión)
- antipsicóticos (usados para tratar una enfermedad con síntomas tales como oír, ver o sentir cosas que no existen, creencias erróneas, suspicacia inusual, razonamiento poco claro y tendencia al retraimiento).

Los signos y síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir una combinación de los siguientes: inquietud, alucinaciones, pérdida de coordinación, latido cardíaco rápido, aumento de la temperatura corporal, cambios rápidos en la tensión arterial, reflejos hiperactivos, diarrea, coma, náuseas y vómitos. En su forma más grave, el síndrome serotoninérgico puede parecerse al Síndrome Neuroléptico Maligno (NMS). Los signos y síntomas del SNM pueden incluir una combinación de fiebre, latido cardíaco rápido, sudoración, rigidez muscular severa, confusión, aumento de las enzimas musculares (determinado por un análisis de sangre).

**Informe a su médico inmediatamente o acuda a urgencias del hospital más cercano si cree que está experimentando el síndrome serotoninérgico.**

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

- ketoconazol (un medicamento antifúngico)
- haloperidol o risperidona (para tratar estados psiquiátricos).
- metoprolol (un betabloqueante para tratar la tensión arterial elevada y problemas cardíacos)

### **Toma de Venlafaxina Combix con alimentos, bebidas y alcohol**

Venlafaxina Combix debe tomarse con alimentos (ver sección 3 “Cómo tomar Venlafaxina Combix”)

Debe evitar tomar alcohol mientras está usando Venlafaxina Combix.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

Asegúrese de que su matrona y/o médico sabe que está tomando Venlafaxina Combix. Cuando se toman durante el embarazo, fármacos similares (ISRS) pueden aumentar el riesgo de un estado grave en bebés, denominado hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPRN), haciendo que el bebé respire más rápido y se ponga azulado. Estos síntomas normalmente comienzan durante las primeras 24 horas una vez que el bebé haya nacido. Si esto le ocurre a su bebé debe ponerse inmediatamente en contacto con su matrona y/o médico.

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 matrona quienes podrán aconsejarla.

Si toma Venlafaxina Combix 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 Combix para poderle aconsejar.

Venlafaxina Combix pasa a la leche materna. Existe un 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**

Durante el tratamiento con venlafaxina puede que se sienta somnoliento o mareado. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con este medicamento.

**Venlafaxina Combix contiene lactosa.** Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Venlafaxina Combix**

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 es de 75 mg por día en dosis divididas, dos o tres veces al día. Su médico puede aumentar gradualmente la dosis y si es necesario incluso hasta una dosis máxima de 375 mg al día para la depresión.

Tome Venlafaxina Combix aproximadamente a la misma hora cada día, ya sea por la mañana o por la noche.

Venlafaxina Combix 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 este medicamento sea diferente.

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

### **Si toma más Venlafaxina Combix del que debe**

Llame a su médico o farmacéutico inmediatamente si toma más cantidad de Venlafaxina Combix que la prescrita por su médico. También puede consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Los síntomas de una posible sobredosis pueden incluir palpitaciones, cambios en el nivel de vigilancia (que van desde somnolencia a coma), visión borrosa, convulsiones o ataques y vómitos.

### **Si olvidó tomar Venlafaxina Combix**

Si no se ha tomado una dosis, tómela en cuanto lo recuerde. Sin embargo, si ya es la hora de su siguiente dosis, sátese la dosis perdida y tome sólo una única dosis como habitualmente. No tome más de la cantidad diaria de Venlafaxina Combix que le han prescrito en un día.

### **Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina Combix**

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 Combix, puede pedirle que reduzca la dosis lentamente antes de detener el tratamiento totalmente. Se sabe que se producen efectos adversos cuando las personas dejan de utilizar este medicamento, especialmente cuando se deja de tomar este medicamento repentinamente o si la dosis se reduce demasiado rápidamente. Algunos pacientes pueden experimentar síntomas como cansancio, mareos, falta de estabilidad, dolor de cabeza, insomnio, pesadillas, sequedad de boca, pérdida de apetito, náuseas, diarrea, nerviosismo, agitación, confusión, zumbido en los oídos, hormigueo o, en escasas ocasiones sensaciones de descarga eléctrica, debilidad, sudoración, convulsiones o síntomas similares a la gripe.

Su médico le aconsejará sobre cómo debe interrumpir gradualmente el tratamiento con Venlafaxina Combix. 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 pregunta sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Venlafaxina Combix puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

##### Reacciones alérgicas

Si se produce cualquiera de lo siguiente, no tome más Venlafaxina Combix. **Comuníquese a su médico inmediatamente, o acuda a la sala de urgencias del hospital más cercano:**

- Opresión en el pecho, respiración sibilante, dificultad al tragar o respirar
- Hinchazón de la cara, garganta, manos o pies
- Sentirse nervioso o ansioso, mareos, sensaciones punzantes, enrojecimiento repentino de la piel y/o una sensación de calor
- Erupción cutánea severa, picores o urticaria (zonas elevadas de piel roja o pálida que a menudo pica) graves
- Signos y síntomas del síndrome serotoninérgico que puede incluir agitación, alucinaciones, pérdida de coordinación, frecuencia cardíaca rápida, aumento de la temperatura corporal, cambios rápidos en la tensión 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 cardíaco rápido, sudoración, rigidez muscular severa, confusión, aumento de las enzimas musculares (determinado por un análisis de sangre).

Otros efectos adversos sobre los que **usted debe informar a su médico** son:

- Tos, respiración sibilante, falta de aliento y alta temperatura.
- Heces alquitranosas (deposiciones) o sangre en heces.
- Ojos o piel amarilla, picor u orina oscura, que son síntomas de una inflamación del hígado (hepatitis).
- Problemas de corazón como frecuencia cardíaca 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, convulsiones o ataques.
- Problemas psiquiátricos, como hiperactividad y euforia (sensación inusual de sobreexcitación). Efectos de retirada (ver sección “Cómo tomar Venlafaxina Combix, Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina Combix”).
- Sangrado prolongado-si usted se corta o se hace una herida, puede tardar un poco más de lo normal en que se interrumpa el sangrado.

##### Lista completa de efectos adversos

###### **Muy frecuentes (que afecta a más de 1 de cada 10 pacientes)**

- Mareo; dolor de cabeza;
- Náuseas; boca seca.
- Sudoración (incluyendo sudores nocturnos).

###### **Frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)**

- Disminución del apetito.

- Confusión; sentirse separado (o despegado) de sí mismo; falta de orgasmo; disminución de la libido; nerviosismo; insomnio; sueños anómalos.
- Somnolencia.
- Temblor; hormigueo; aumento del tono muscular.
- Alteraciones visuales incluyendo visión borrosa; pupilas dilatadas; incapacidad del ojo para cambiar automáticamente el enfoque de objetos distantes a cercanos.
- Zumbidos en los oídos (tinnitus).
- Palpitaciones.
- Aumento de la presión arterial; sofocos.
- Bostezos.
- Vómitos; estreñimiento; diarrea.
- Aumento de la frecuencia de la micción; 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.
- Aumento del colesterol.

#### **Poco frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)**

- Alucinaciones; sentirse separado (o despegado) de la realidad; agitación; orgasmo anómalo (mujeres); falta de sentimientos o emociones; sentirse sobreexcitado.
- Rechinar de los dientes.
- Una sensación de inquietud o incapacidad para permanecer sentado o estar quieto; desmayo; movimientos involuntarios de los músculos; alteración de la coordinación y el equilibrio; percepción alterada del gusto.
- Latido cardiaco rápido; sentirse mareado (sobre todo al levantarse demasiado deprisa).
- Vómito de sangre, heces alquitranosas (deposiciones) o sangre en las heces, que puede ser un signo de hemorragia interna.
- Hinchazón general de la piel especialmente la cara, boca, lengua, zona de la garganta o manos y pies y/o erupción en relieve con picor (urticaria); sensibilidad a la luz del sol; magulladuras;
- erupción cutánea; caída del cabello anómala.
- Incapacidad para orinar.
- Ganancia o pérdida de peso.

#### **Raras (que afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)**

- Convulsiones o ataques.
- Incapacidad para controlar la micción.
- Hiperactividad, pensamientos acelerados y disminución de la necesidad de dormir (manía).

#### **Frecuencia desconocida**

- Número reducido de plaquetas en la sangre que conduce a un aumento del riesgo de cardenales o hemorragias; trastornos sanguíneos, pej. sangrado de encías, sangre en la orina o en el vómito, o la aparición de hematomas inesperados o vasos sanguíneos rotos (venas rotas), que pueden conducir a un aumento del riesgo de infección.
- Hinchazón de la cara o la lengua, falta de aliento o dificultad para respirar, a menudo con erupciones en la piel (esto puede ser una reacción alérgica grave).
- Exceso de ingesta de agua (conocido como SIADH).
- Disminución de los niveles de sodio en sangre.
- Ideación suicida y comportamiento suicida; se han notificado casos de ideación y comportamiento

suicida durante el tratamiento con venlafaxina o poco después de la interrupción del tratamiento (ver sección 2. “Antes de tomar Venlafaxina Combix”).

- Desorientación y confusión a menudo acompañada de alucinaciones (delirio); agresividad.
- Una temperatura alta con músculos rígidos, confusión o agitación, y sudoración, o si experimenta movimientos musculares entrecortados que no puede controlar, pueden ser síntomas de estados graves conocidos como síndrome neuroléptico maligno: sensaciones eufóricas, somnolencia, movimiento de los ojos rápido y sostenido, torpeza, inquietud, sensación de estar borracho, sudoración o músculos rígidos, que son síntomas de síndrome serotoninérgico; rigidez; espasmos y movimientos involuntarios de los músculos.
- Dolor intenso en el ojo y visión reducida o borrosa.
- Vértigo.
- Disminución de la tensión arterial; latido cardíaco anómalo, rápido o irregular, que puede conducir a desmayos.
- Tos, respiración difícil, falta de aliento y una temperatura alta, que son síntomas de inflamación de los pulmones asociada con un aumento en los glóbulos blancos (eosinofilia pulmonar).
- Dolor de espalda o abdominal grave (que puede indicar un problema grave en el intestino, hígado o páncreas)
- Picazón, ojos o piel amarillentos, orina oscura, síntomas tipo gripe, que son síntomas de inflamación del hígado (hepatitis), cambios ligeros en los niveles sanguíneos de enzimas hepáticas.
- Erupción cutánea que puede conducir a ampollas y pelado graves de la piel; picor; erupción cutánea leve
- Dolor muscular no explicado, molestias o debilidad (rabdomiolisis).
- Producción anómala de leche materna.
- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver «Embarazo, lactancia y fertilidad» en la sección 2 para más información.

Venlafaxina Combix produce algunas veces efectos no deseados de los que puede que no sea consciente, tales como aumentos de la tensión arterial o un latido cardíaco anómalo; cambios ligeros en los niveles sanguíneos de enzimas hepáticas, sodio o colesterol. Con menos frecuencia, Venlafaxina Combix 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 Combix durante mucho tiempo.

### **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 Combix**

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.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar 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 Combix**

El principio activo es venlafaxina. Cada comprimido contiene 56,56 mg de hidrocloreuro de venlafaxina equivalentes a 50 mg de venlafaxina.

Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina (E460i), lactosa monohidrato, almidón glicolato sódico de patata, estearato de magnesio (E470b), óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro marrón (E172).

### **Aspecto de Venlafaxina Combix y contenido del envase**

Venlafaxina Combix 50 mg se presenta en forma de comprimidos oblongos de color beige, moteados, ranurados en una cara y lisos en la otra.

Venlafaxina Combix 50 mg se presenta en envases conteniendo 30 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios Combix, S.L.U.  
C/ Badajoz 2. Edificio 2.  
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)  
España

#### **Responsable de la fabricación**

Combino Pharm S.L.  
Fructuós Gelabert 6-8  
08970 Sant Joan Despí  
Barcelona  
ESPAÑA

Ó

Combino Pharm (Malta) Ltd.  
HF 60, Hal Far Industrial Estate  
BBG07 Hal Far  
MALTA

Ó

ZYDUS FRANCE  
Zac Les Hautes Pâtures

Parc d'Activités des Pleupliers  
25 rue des Pleupliers  
92000 Nanterre (Francia)

Ó

Centre Spécialités Pharmaceutiques  
ZAC des Suzots  
35 rue de la Chapelle  
63450 Saint Amant Tallende  
Francia

**Este prospecto ha sido aprobado en Febrero 2021.**

“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/>”