

Prospecto: información para el usuario

Venlafaxina Retard Zentiva 150 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 Retard Zentiva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Venlafaxina Retard Zentiva
3. Cómo tomar Venlafaxina Retard Zentiva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Venlafaxina Retard Zentiva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Venlafaxina Retard Zentiva y para qué se utiliza

Venlafaxina Retard Zentiva contiene el principio activo venlafaxina

Venlafaxina Retard Zentiva 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. 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 Retard Zentiva es un tratamiento para adultos con depresión. Venlafaxina Retard Zentiva también es un tratamiento para adultos con los siguientes trastornos de ansiedad: trastorno de ansiedad generalizada, trastorno de ansiedad social (miedo o evitación de las 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Venlafaxina Retard Zentiva

No tome Venlafaxina Retard Zentiva

- 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 los últimos 14 días, algún 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 otros medicamentos, como Venlafaxina Retard Zentiva, puede producir efectos adversos graves o incluso potencialmente mortales. Además, debe esperar al menos 7 días una vez que deje de tomar Venlafaxina Retard Zentiva antes de tomar cualquier IMAO (ver también las secciones “Síndrome serotoninérgico” y “Uso de otros medicamentos”).

Advertencias y precauciones

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

- Si utiliza otros medicamentos que tomados al mismo tiempo que Venlafaxina Retard Zentiva podrían aumentar el riesgo de desarrollar síndrome serotoninérgico (ver la sección “Uso de Venlafaxina Retard Zentiva 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 ha sido informado de que el ritmo de su corazón es anormal.
- 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, por ejemplo, warfarina (usado para prevenir los coágulos sanguíneos).
- 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.

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

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.

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

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

Diabetes

Sus niveles de glucosa en sangre pueden verse alterados debido a Venlafaxina Retard Zentiva. Por lo tanto, las dosis de sus medicamentos para la diabetes pueden necesitar ser ajustadas.

Niños y adolescentes

Venlafaxina Retard Zentiva 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 Venlafaxina Retard Zentiva a pacientes menores de 18 años cuando decida qué es lo más conveniente para el paciente. Si el médico que le corresponda ha prescrito Venlafaxina Retard Zentiva 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 Retard Zentiva. 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 Venlafaxina Retard Zentiva.

Uso de Venlafaxina Retard Zentiva con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Su médico debe decidir si puede tomar Venlafaxina Retard Zentiva 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 Retard Zentiva. 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 Retard Zentiva”).
- Síndrome serotoninérgico, con el tratamiento con venlafaxina puede producirse una situación potencialmente mortal o reacciones parecidas al Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) (ver sección “Posibles efectos adversos”), especialmente 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 linezolid, un antibiótico (usado para tratar infecciones);
- Medicamentos que contienen moclobemida, un IMAO (usado para tratar la depresión);
- Medicamentos que contienen sibutramina (usado para la pérdida de peso);
- Medicamentos que contienen tramadol, fentanilo, tapentadol, petidina o pentazocina (usados para dolores intensos);
- Medicamentos que contienen dextrometorfano (usados para tratar la tos);
- Medicamentos que contienen metadona (usado para el tratamiento de la adicción a opiáceos o para el dolor intenso);
- Medicamentos que contienen azul de metileno (usado para tratar los niveles elevados de metahemoglobina en la sangre);
- 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 sueño y 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, 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).

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

- Se han notificado casos de embarazos no intencionados en pacientes tomando anticonceptivos orales durante el tratamiento con venlafaxina. No hay una evidencia clara de que estos embarazos fueran resultado de una interacción medicamentosa con venlafaxina.

Informe a su médico si está tomando medicamentos que puedan alterar el ritmo cardíaco.

Algunos ejemplos de estos medicamentos incluyen:

- Antiarrítmicos como quinidina, amiodarona, sotalol o dofetilida (utilizados para tratar el ritmo del corazón anormal)
- Antipsicóticos como tioridazina (ver también Síndrome serotoninérgico más arriba)
- Antibióticos como eritromicina o moxifloxacino (utilizados para tratar infecciones por bacterias)
- Antihistamínicos (utilizados para tratar la alergia)

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

- Ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol (medicamentos antifúngicos);
- Claritromicina, telitromicina (antibióticos usados para tratar infecciones);
- Atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir (usados para tratar la infección por VIH);
- Haloperidol o risperidona (para tratar estados psiquiátricos);
- Metoprolol (un betabloqueante para tratar la tensión arterial elevada y problemas cardiacos).

Toma de Venlafaxina Retard Zentiva con los alimentos y bebidas

Venlafaxina Retard Zentiva debe tomarse con alimentos.

Debe evitar beber alcohol mientras está tomando Venlafaxina Retard Zentiva.

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 Retard Zentiva 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 saben que está usted en tratamiento con Venlafaxina Retard Zentiva. Cuando se han tomado medicamentos similares (ISRSs) durante el embarazo, éstos pueden aumentar el riesgo de aparición de una enfermedad grave en bebés, denominada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (PPHN), que hace que el bebé respire más rápido y esté azulado. Estos síntomas, por lo general, comienzan durante las primeras 24 horas tras el nacimiento del bebé. Si esto le ocurre a su bebé, debe usted ponerse en contacto inmediatamente con su matrona y/o médico.

Si está tomando este medicamento durante el embarazo, además de tener problemas al respirar, otro síntoma que su bebé podría tener cuando nazca es problemas con la alimentación. Si su bebé tiene estos síntomas cuando nazca y está preocupada, póngase en contacto con su médico y/o comadrona quienes podrán aconsejarla.

Venlafaxina Retard 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

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta este medicamento.

Información importante sobre alguno de los componentes de Venlafaxina Retard Zentiva

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S (E110). Este medicamento contiene sacarosa. 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 Retard Zentiva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

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 ansiedad social es de 75 mg por día. Su médico puede aumentar gradualmente la dosis y si es necesario todavía más hasta un máximo de 375 mg al día para la depresión. Para el tratamiento de trastorno de pánico, su médico empezará con una dosis menor (37,5 mg) y después se incrementará la dosis gradualmente. La dosis máxima para el trastorno de ansiedad generalizada, ansiedad social y de pánico es de 225 mg/día.

Tome este medicamento 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 Retard Zentiva 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 Retard Zentiva”).

Si toma más Venlafaxina Retard Zentiva del que debiera

Llame a su médico o farmacéutico inmediatamente si toma más cantidad de este medicamento que el recetado 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 estado de alerta (que va desde somnolencia a coma), visión borrosa, convulsiones o ataques y vómitos.

Si olvidó tomar Venlafaxina Retard Zentiva

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 una dosis doble para compensar la dosis olvidada. No tome más de la cantidad diaria de Venlafaxina Retard Zentiva que le han recetado en un día.

Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina Retard Zentiva

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 este medicamento, 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 este medicamento, especialmente cuando se deja de tomar repentinamente o si la dosis se reduce muy 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, zumbidos 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 cómo debe interrumpir gradualmente el tratamiento con Venlafaxina Retard Zentiva. 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 Retard Zentiva puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Hinchazón de la cara, boca, lengua, garganta, manos o pies y/o erupción hinchada con picor (urticaria) dificultad al tragar o al respirar .

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

- Opresión en el pecho, ruido al respirar, dificultad al tragar o al respirar.
- Erupción grave cutánea, picores 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, frecuencia cardíaca rápida, aumento de la temperatura corporal, cambios rápidos en la tensión arterial, reflejos hiperactivos, diarrea, coma, náuseas, 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).
- 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.

Otros efectos adversos sobre los que usted debe **informar a su médico** incluyen (la frecuencia de estos efectos adversos están incluidos en la lista inferior “otros efectos adversos que pueden ocurrir”):

- Tos, ruido al respirar y falta de aliento que pueden estar acompañados de un aumento de temperatura.
- Heces negras alquitranosas (deposiciones) o sangre en las heces.
- Picor, ojos o piel amarilla 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 (espasmos de los músculos o rigidez), convulsiones o ataques.
- Problemas psiquiátricos, como hiperactividad y sensación inusual de sobreexcitación.
- Efectos de retirada del tratamiento (ver sección “Cómo tomar Venlafaxina Retard Zentiva, Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina Retard Zentiva”).
- 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.

No se preocupe si observa pequeños gránulos o bolitas blancas en sus heces tras tomar este medicamento. Dentro de las cápsulas de Venlafaxina Retard Zentiva hay esferoides o pequeñas bolitas blancas que contienen el principio activo venlafaxina. Estos esferoides se liberan de la cápsula en el tracto gastrointestinal. Dado que los esferoides se desplazan a lo largo de la longitud del tracto gastrointestinal, venlafaxina se libera lentamente. La “vaina” del esferoide permanece sin disolverse y se elimina en las heces. Por tanto, aunque pueda ver esferoides en sus heces, su dosis de venlafaxina se ha absorbido.

Otros efectos adversos que pueden ocurrir

Muy frecuentes (Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Mareo, dolor de cabeza, somnolencia.
- Insomnio.
- Náuseas, sequedad bucal, estreñimiento.
- Sudoración (incluyendo sudores nocturnos)

Frecuentes (Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Disminución del apetito.
- Confusión, sentirse separado (o despegado) de sí mismo; falta de orgasmo, disminución de la libido, agitación, nerviosismo, sueños anómalos.
- Temblor, una sensación de inquietud o incapacidad para permanecer sentado o estar quieto, hormigueo, percepción alterada del gusto, aumento del tono muscular.
- Alteraciones visuales incluyendo visión borrosa, pupilas dilatadas, incapacidad del ojo para cambiar automáticamente el enfoque de objetos distantes a cercanos.
- Pitido en los oídos (acúfenos).
- Latido cardiaco rápido, palpitaciones.
- Aumento de la presión arterial, sofocos.
- Dificultad para respirar, bostezos.
- Vómitos, diarrea.
- Erupción cutánea leve, picazón.
- Aumento de la frecuencia de micción, incapacidad para orinar, dificultades para orinar.
- Trastornos menstruales, tales como aumento del sangrado o aumento del sangrado irregular, eyaculación anómala/orgasmo anómalo (varones), disfunción eréctil (impotencia).
- Debilidad (astenia), fatiga, escalofríos.
- Ganancia o pérdida de peso.
- Aumento de los niveles de colesterol

Poco frecuentes (Pueden afectar hasta 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, falta de sentimientos o emociones, sentirse sobreexcitado, rechine de los dientes.
- Desmayo, movimientos involuntarios de los músculos, alteración de la coordinación y el equilibrio.
- Mareos (especialmente al levantarse rápidamente), disminución de la presión arterial.
- Vomitar sangre, heces negras alquitranosas (deposiciones) o sangre en las heces; que puede ser un signo de hemorragia interna.
- Sensibilidad a la luz solar, magulladuras, pérdida anormal del pelo.
- Incapacidad para controlar la orina.
- Rigidez, espasmos y movimientos involuntarios de los músculos.
- Cambios ligeros en los niveles sanguíneos de enzimas del hígado.

Raros (Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 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 hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Sangrado prolongado, lo cual puede ser un signo de número reducido de plaquetas en la sangre, que conduce a un aumento del riesgo de cardenales o hemorragias.
- Producción anómala de leche materna.
- 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).

Frecuencia no conocida (no se puede estimar con los datos disponibles):

- Pensamientos de hacerse daño o suicidarse; 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. “Que necesita saber antes de tomar Venlafaxina Retard Zentiva”).
- Agresividad.
- Vértigo.

Venlafaxina Retard Zentiva 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 Retard Zentiva 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 Retard durante mucho tiempo.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Retard Zentiva

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 conservar a temperatura superior a 25°C.

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 Retard Zentiva

El principio activo es venlafaxina. Cada cápsula contiene hidrocloreuro de venlafaxina equivalente a 150 mg de venlafaxina.

Los demás componentes son:

Contenido de la cápsula: Esferas de azúcar (contienen sacarosa); Hidroxipropilcelulosa; Hipromelosa; Talco; Etilcelulosa, Dibutil sebacato; Ácido oleico; Sílice coloidal anhidra.

Componentes de la cápsula: Gelatina; Laurilsulfato sódico; *Pigmentos:* Amarillo anaranjado S (E110), Amarillo quinoleína (E104), Azul patente (E131) y Dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Venlafaxina Retard Zentiva 150 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG:

Gránulos de color blanco o blanquecino contenidos en una cápsula con una parte superior de color amarillo y una parte inferior transparente.

Estas cápsulas de liberación prolongada se presentan en blisters de PVC/Aluminio conteniendo: 10***, 14, 20, 28, 30, 42*, 49, 50, 98 y 100 cápsulas de liberación prolongada. También están disponibles en frascos de HDPE que contienen 50 y 100 cápsulas duras de liberación prolongada.

(* solamente para uso en Alemania)

(*** solamente para uso en Alemania e Italia)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Praga 10
República Checa

Responsable de la fabricación

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH and Co. KG.
Göllstrasse, 1
D – 84529 – Tittmoning
Alemania

Generis Farmaceutica, S.A.
Rua Joao de Neus, nº 19, Venda Nova
2700-487 – Amadora

Portugal

Winthrop Arzneimittel GmbH (sólo para Alemania)

Brüningstrasse 50

65926 Frankfurt am Main

Alemania

Sanofi-Aventis Sp. z. o.o.

Drug Production and Distribution Plant,

ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów,

Polonia

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

DE: Venlafaxin Winthrop 150 mg Hartkapsel, retardiert

ES: Venlafaxina Retard Zentiva 150 mg cápsulas de liberación prolongada EFG

IT: VENLAFAXINA Zentiva

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2018

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>