Prospecto: información para el paciente

Venlafaxina Retard Sandoz Farmacéutica 75 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG

Venlafaxina Retard Sandoz Farmacéutica 150 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 Sandoz Farmacéutica y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Venlafaxina Retard Sandoz Farmacéutica
3. Cómo tomar Venlafaxina Retard Sandoz Farmacéutica
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Venlafaxina Retard Sandoz Farmacéutica
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Venlafaxina Retard Sandoz Farmacéutica y para qué se utiliza

Venlafaxina 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 es un tratamiento para adultos con depresión. Venlafaxina 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), 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. Antes de tomar Venlafaxina Retard Sandoz Farmacéutica

No tome Venlafaxina Retard Sandoz Farmacéutica
- si es **alérgico a venlafaxina** o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si toma o ha tomado en los últimos 14 días **inhibidores irreversibles de la monoamino oxidasa** (IMAOs), usados para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson. Tomar IMAOs junto con venlafaxina puede causar efectos adversos graves e incluso efectos adversos que pueden ser mortales. Además, se deben esperar al menos 7 días tras interrumpir la toma de venlafaxina antes de tomar cualquier IMAO (ver también la sección "Otros medicamentos y Venlafaxina Retard Sandoz Farmacéutica" y la información en esta sección sobre "Síndrome serotoninérgico").

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar venlafaxina.

MEDICAMENTO ANULADO

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

- si utiliza otros medicamentos tomados de manera conjunta con venlafaxina podría aumentar el riesgo de desarrollar síndrome serotoninérgico (ver sección “Otros medicamentos y Venlafaxina Retard Sandoz Farmacéutica”),
- si tiene problemas oculares 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 de corazón,
- si ha sido informado de padecer arritmias cardíacas anormales,
- 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 sanguíneos), o si está embarazada (ver “Embarazo y lactancia”),
- si tiene antecedentes de o si alguien de su familia ha tenido manía o trastorno bipolar (sentirse sobreexcitado o eufórico),
- si tiene antecedentes de comportamiento agresivo.

Venlafaxina puede provocar una sensación de inquietud o una incapacidad de sentarse o permanecer de pie durante las primeras semanas de tratamiento. Debe consultar a su médico si le ocurre esto.

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

Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad:
Si está deprimido y/o padece trastornos de ansiedad en ocasiones puede haber pensado en autolesionarse o suicidarse.. Estos pensamientos pueden aumentar cuando comienza a tomar antidepresivos, puesto que estos medicamentos tardan tiempo en actuar, normalmente unas dos semanas, pero a veces más tiempo. Estos pensamientos también se pueden producir cuando su dosis disminuye o durante la interrupción del tratamiento con venlafaxina.

Puede tener más probabilidades de pensar de esta forma:
- si ha tenido previamente pensamientos suicidas o de autoagredirse,
- si es un adulto joven. La información de los ensayos clínicos ha demostrado un aumento del riesgo de comportamiento suicida en adultos jóvenes (menos de 25 años de edad) con estados psiquiátricos que se trataron con antidepresivos.

Si tiene pensamientos de autoagredirse 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 comportamiento.

<u>Sequedad bucal</u>
Se ha informado de sequedad bucal en el 10% de pacientes tratados con venlafaxina. Esto puede incrementar el riesgo de que se pudran los dientes (caries). Por tanto, debe tener cuidado con su higiene bucal.

<u>Diabetes</u>

MEDICAMENTO ANULADO

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

Sus niveles de glucosa en sangre pueden ser alterados por venlafaxina. Por tanto, puede necesitar un ajuste de la dosis de los medicamentos para la diabetes.

Niños y adolescentes
Venlafaxina no se debe usar en niños y adolescentes menores de 18 años. Además, debe saber que pacientes menores de 18 años tienen un aumento del riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio y pensamientos suicidas y hubo un aumento de informes de hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento oposicionista e ira) cuando toman este grupo de medicamentos. Pese a esto, el doctor que le corresponda puede prescribir venlafaxina a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si su médico ha prescrito venlafaxina a un paciente menor de 18 años, y desea discutir esta decisión coménteselo 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. Además, no se han demostrado los efectos de seguridad a largo plazo de venlafaxina referentes al crecimiento, maduración y desarrollo del comportamiento en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Venlafaxina Retard Sandoz Farmacéutica
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Su médico debe decidir si puede tomar venlafaxina con otros medicamentos.

- Inhibidores de la monoaminooxidasa que son usados para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson **no se deben tomar con venlafaxina**. Comunique a su médico si ha tomado estos medicamentos en los últimos 14 días. (IMAOs: Ver la sección "Qué necesita saber antes de empezar a tomar Venlafaxina Retard Sandoz Farmacéutica")
- Síndrome serotoninérgico:
  Un estado potencialmente mortal o Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) como reacciones (ver sección "Posibles efectos adversos") puede producirse con el tratamiento con venlafaxina, particularmente cuando se toma con otros medicamentos. Ejemplos de estos medicamentos incluyen:
  - triptanes (usados para la migraña),
  - otros medicamentos para tratar la depresión, por ejemplo, ISRNs, ISRSs, antidepresivos tricíclicos o medicamentos que contienen litio,
  - medicamentos que contienen anfetaminas (utilizados para tratar el trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH), la narcolepsia y la obesidad),
  - medicamentos que contienen el antibiótico linezolid (usado para tratar infecciones),
  - medicamentos que contienen moclobemida, un IMAO (usado para tratar la depresión),
  - medicamentos que contienen sibutramina (usado para la pérdida de peso),
  - medicamentos que contienen tramadol, fentanilo, tapentadol, petidina, pentazosina (usado para tratar dolor grave),
  - medicamentos que contienen dextrometorfano (usado para tratar la tos)
  - medicamentos que contienen metadona (usado para tratar la adicción a drogas opiáceas o dolor grave)
  - medicamentos que contienen azul de metileno (usado para tratar los niveles elevados de metahemoglobina en 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 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).

MEDICAMENTO ANULADO

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

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

Usted debe informar a su médico si está tomando medicamentos que puedan afectar a su arritmia cardíaca.

Ejemplos de estos medicamentos incluyen:
- antiarrítmicos como quinidina, amiodarona, sotalol o dofetilida (usado para tratar arritmias cardíacas anormales)
- antipsicóticos como tiorizadina (ver también síndrome serotoninérgico en la parte superior)
- antibióticos como eritromicina o moxifloxacino (usado para tratar infecciones bacterianas)
- antihistamínicos (usados para tratar la alergia)

Los siguientes medicamentos también pueden interaccionar con venlafaxina y se deben usar 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 cardiacos),

Toma de Venlafaxina Retard Sandoz Farmacéutica con alimentos, bebidas y alcohol
Venlafaxina se debe tomar con alimentos (ver sección 3 “Cómo tomar Venlafaxina Retard Sandoz Farmacéutica”).
Debe evitar tomar alcohol mientras está tomando venlafaxina.

Embarazo y lactancia
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 tras discutir los posibles beneficios y los posibles riesgos para el niño no nacido con su médico.

Asegúrese de que su comadrona y/o médico sabe que está tomando venlafaxina. Cuando tome durante el embarazo medicamentos similares (ISRS) puede aumentar el riesgo de una situación grave en bebés, llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPRN), que hace que el bebé respire más rápido y parezca azulado. Estos síntomas normalmente comienzan durante las primeras 24 horas una vez que el bebé haya nacido. Si esto le ocurre a su bebé, se debe poner en contacto con su médico y/o matrona inmediatamente.

Si toma este medicamento durante el embarazo, además de tener problemas respiratorios, otros síntomas que su bebe podría tener al nacer sería alimentación inadecuada. Si su bebé tiene estos síntomas cuando nazca y está preocupada, póngase en contacto con su médico y/o matrona quienes podrán aconsejarle.

MEDICAMENTO ANULADO

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

Si toma venlafaxina 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 para poderle aconsejar.

Conducción y uso de máquinas
No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con este medicamento.

Venlafaxina Retard Sandoz Farmacéutica contiene sodio, sacarosa y amarillo anaranjado S (E-110)
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cápsula dura de liberación prolongada; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S (E-110).

3. Cómo Venlafaxina Retard Sandoz Farmacéutica

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis inicial normal recomendada para el tratamiento de la depresión, trastorno de ansiedad generalizada y trastorno de ansiedad social es de 75 mg 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. Si se le está tratando por trastorno de pánico, su médico comenzará con una dosis inferior (37,5 mg) y después aumentará la dosis gradualmente. La dosis máxima para el trastorno de ansiedad generalizada, trastorno de ansiedad social y trastorno de pánico es de 225 mg/día.

Tome Venlafaxina Retard Sandoz Farmacéutica aproximadamente a la misma hora cada día, ya sea por la mañana o por la tarde. Las cápsulas se deben tragar enteras con líquido y no abrirse, aplastarse, masticarse ni disolverse.

Venlafaxina se debe tomar con comida.

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

No deje de tomar venlafaxina sin consultarlo con su médico (ver sección "Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina Retard Sandoz Farmacéutica").

Si toma más Venlafaxina Retard Sandoz Farmacéutica del que debe
Si ha tomado más venlafaxina del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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.

MEDICAMENTO ANULADO

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

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

Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina Retard Sandoz Farmacéutica
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, 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 venlafaxina, especialmente cuando se deja de tomar repentinamente o si la dosis se reduce demasiado rápidamente. Algunos pacientes pueden experimentar síntomas tales como pensamientos suicidas, agresividad, cansancio, mareos, falta de estabilidad, dolor de cabeza, insomnio, pesadillas, sequedad de boca, pérdida de apetito, náuseas, diarrea, nerviosismo, agitación, confusión, zumbido de oídos, hormigueo o sensaciones de descarga eléctrica en escasas ocasiones, debilidad, sudoración, convulsiones o síntomas similares a la gripe, problemas con la vista y aumento de la tensión arterial (que puede provocar dolor de cabeza, mareos, zumbidos en los oídos, sudoración, etc.).

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si se produce cualquiera de las siguientes reacciones, no tome más venlafaxina. **Comuníqueselo a su médico inmediatamente, o acuda a urgencias del hospital más cercano:**

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):
- hinchazón de la cara,boca, lengua garganta, manos o pies, y/o erupción con escozor (urticaria), dificultad para tragar o respirar.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)
- opresión en el pecho, respiración sibilante, dificultad al tragar o respirar,
- erupción cutánea grave, picores o urticaria (zonas elevadas de piel roja o pálida que a menudo pican),
- signos y síntomas del síndrome serotoninérgico que puede incluir cansancio, alucinaciones, pérdida de coordinación, frecuencia cardiaca 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 se puede parecer al Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM). Los signos y síntomas del SNM pueden incluir una combinación de fiebre, latido cardiaco rápido, sudoración, rigidez muscular severa, confusión, aumento de las enzimas musculares (determinado por un análisis de sangre),
- signos de infección, como alta temperatura, escalofríos, temblores, dolor de cabeza, sudoración, síntomas similares a la gripe. Esto puede ser resultado de un trastorno sanguíneo que puede conducir a un aumento del riesgo de infección,
- erupción cutánea grave, que puede conducir a ampollas y pelado graves de la piel,
- dolor muscular no explicado, molestias o debilidad. Esto puede ser un signo de rabdomiolisis.

MEDICAMENTO ANULADO

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

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- signos y síntomas de una condición llamada "miocardiopatía por estrés" que pueden incluir dolor de pecho, dificultad para respirar, mareos, desmayos, latidos cardíacos irregulares.

Otros efectos adversos sobre los que usted debe informar a su médico son (la frecuencia de estos efectos adversos están incluidos en la siguiente lista "Otros efectos adversos que pueden ocurrir")
- tos, sibilancia y dificultad para respirar que puede estar acompañada de alta temperatura.
- heces (deposiciones) alquitranosas o sangre en heces,
- picazón, ojos o piel amarilla, u orina oscura, que son síntomas de una inflamación del hígado (hepatitis),
- problemas cardiacos, tales como frecuencia cardiaca rápida o irregular, aumento de la tensión arterial,
- problemas oculares, tales como visión borrosa, pupilas dilatadas,
- problemas nerviosos, tales como mareos, hormigueo, trastorno del movimiento, convulsiones o ataques (espasmos musculares o rigidez),
- problemas psiquiátricos, tales como hiperactividad sensación inusual de sobreexcitación,
- efectos de retirada (ver sección "Cómo tomar Venlafaxina Retard Sandoz Farmacéutica", "Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina Retard Sandoz Farmacéutica"),
- 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 ve pequeñas bolas blancas o gránulos en sus heces después de tomar este medicamento. Las cápsulas de Venlafaxina Retard Sandozson esferoides (pequeñas bolas blancas) que contienen el ingrediente activo (venlafaxina). Estos esferoides se liberan de la cápsula al estómago. A medida que viajan a través del estómago y los intestinos, la venlafaxina se libera lentamente. El "caparazón" esferoidal no se disuelve y se distribuye en tus heces. Por lo tanto, aunque pueda ver esferoides en sus heces, su dosis de medicamento ha sido absorbida.

<u>Otros efectos adversos que pueden ocurrir</u>

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)
- mareo, dolor de cabeza, somnolencia,
- insomnio,
- náuseas, boca seca, estreñimiento,
- sudoración (incluyendo sudores nocturnos).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)
- 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,
- zumbido en los oídos (tinnitus),
- latido cardiaco rápido, palpitaciones,
- aumento de la presión arterial, sofocos,
- dificultad para respirar, bostezos,
- vómitos, diarrea,
- erupción leve, picor,
- aumento de la frecuencia de la micción, incapacidad para orinar, dificultades para orinar,
- irregularidades menstruales, tales como aumento del sangrado o aumento del sangrado irregular,
- eyaculación/orgasmo anómalo (varones), disfunción eréctil (impotencia),

MEDICAMENTO ANULADO

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

- debilidad (astenia), fatiga, escalofríos,
- ganancia de peso, pérdida de peso,
- aumento del colesterol.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)
- 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, rechinar de los dientes,
- desmayo, movimientos involuntarios de los músculos, alteración de la coordinación y el equilibrio,
- sentirse mareado (sobre todo al levantarse demasiado deprisa), disminución de la presión sanguínea,
- vómito de sangre, heces alquitranosas (deposiciones) o sangre en las heces, que puede ser un signo de hemorragia interna, sensibilidad a la luz del sol, magulladuras, caída de cabello anómala,
- incapacidad para controlar la micción,
- rigidez, espasmos y movimientos involuntario de los músculos,
- cambios ligeros en los niveles sanguíneos de enzimas hepáticas,

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)
- convulsiones o ataques,
- tos, sibilancia, y dificultad para respirar que puede estar acompañada de alta temperatura,
- 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 cardíaco rápido, anómalo o irregular que puede conducir a desmayos,
- 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),

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)
- hemorragia prolongada, que puede ser signo de un reducido número de plaquetas en su sangre, que puede conducir a un aumento del riesgo de magulladuras o sangrado,
- producción anómala de leche materna,
- sangrado inesperado, p.ej., sangrado de las encías, sangre en heces o en el vómito, o la aparición de hematomas inesperados o vasos sanguíneos rotos (venas rotas)

Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- 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. “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Venlafaxina Sandoz”),
- agresión,
- vértigo,
- sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver «Embarazo y lactancia» en la sección 2 para más información.

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

Comunicación de efectos adversos

MEDICAMENTO ANULADO

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

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 Retard Sandoz Farmacéutica

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 y en el blíster/frasco después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento 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 Retard Sandoz Farmacéutica 75 mg
- El principio activo es venlafaxina. Cada cápsula dura de liberación prolongada contiene venlafaxina hidrocloruro equivalente a 75 mg de venlafaxina.
- Los demás excipientes son: esferas de azúcar (conteniendo sacarosa y almidón de maiz), hidroxipropilcelulosa, hipromelosa (E-464), talco (E-553b), etilcelulosa (E-462), dibutil sebacato, ácido oléico y sílice coloidal anhidra en los gránulos de la cápsula; gelatina, laurilsulfato de sodio, amarillo anaranjado S (E-110), amarillo de quinoleína (E-104) y dióxido de titanio (-E171) en la cápsula.

Composición de Venlafaxina Retard Sandoz Farmacéutica 150 mg
- El principio activo es venlafaxina. Cada cápsula dura de liberación prolongada contiene venlafaxina hidrocloruro equivalente a 150 mg de venlafaxina.
- Los demás excipientes son: esferas de azúcar (conteniendo sacarosa y almidón de maiz), hidroxipropilcelulosa, hipromelosa (E-464), talco (E-553b), etilcelulosa (E-462), dibutil sebacato, ácido oléico y sílice coloidal anhidra en los gránulos de la cápsula; gelatina, laurilsulfato de sodio, amarillo anaranjado S (E-110), amarillo de quinoleína (E-104), azul patentado (E-131) y dióxido de titanio (E-171) en la cápsula.

Aspecto del producto y contenido del envase

Venlafaxina Retard Sandoz Farmacéutica 75 mg cápsulas duras de liberación prolongada:
Gránulos de color blanco a blanquecino en una cápsula de gelatina dura 'tamaño 1' con una tapa amarilla y cuerpo transparente.

Venlafaxina Retard Sandoz Farmacéutica 150 mg cápsulas duras de liberación prolongada:
Gránulos de color blanco a blanquecino en una cápsula de gelatina dura 'tamaño 0' con tapa ocre y cuerpo transparente.

Las cápsulas duras de liberación prolongada se presentan en un blíster de PVC/Aluminio conteniendo 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98 y 100 cápsulas.

MEDICAMENTO ANULADO

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

También está disponible en frascos de HDPE con tapón de rosca HDPE y una bolsita de gel de sílice (desecante) conteniendo 50 y 100 cápsulas duras de liberación prolongada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH & Co. KG Göllstrasse 1
84529 Tittmoning
Alemania

ó

Salutas Pharma GmbH
Otto-Von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Alemania

ó

LEK Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Eslovenia

ó

LEK S. A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków
Polonia

ó

LEK S. A.
UL. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Polonia

ó

Lek Pharmaceuticals d.d.

MEDICAMENTO ANULADO

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

Trimlini 2D, 9220
Lendava,
Slovenia

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

Holanda:	VENLADOZ XR 37,5 MG, CAPSULES MET VERLENGDE AFGIFTE, HARD VENLADOZ XR 75 MG, CAPSULES MET VERLENGDE AFGIFTE, HARD VENLADOZ XR 150 MG, CAPSULES MET VERLENGDE AFGIFTE, HARD
Portugal:	VENLAFAXINA SANDOZ

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2021

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

MEDICAMENTO ANULADO

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