

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Levest Retard 150 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG

Venlafaxina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Levest Retard y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Levest Retard
3. Cómo tomar Levest Retard
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Levest Retard
6. Información adicional

1. Qué es Levest Retard y para qué se utiliza

Levest Retard 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.

Levest Retard es un tratamiento para adultos con depresión. Levest Retard también es un tratamiento para adultos con el siguiente trastorno de ansiedad: trastorno de ansiedad social (miedo o evitación de las situaciones sociales). 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 Levest Retard

No tome Levest Retard

- Si es alérgico a venlafaxina o a cualquiera de los demás componentes de Levest Retard.
- Si también está tomando o ha tomado en cualquier momento 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 Levest Retard, puede producir efectos adversos graves o incluso potencialmente mortales. Además, debe esperar al menos 7 días una vez que deje de tomar Levest

Retard antes de tomar cualquier IMAO irreversible (ver también las secciones “Síndrome serotoninérgico” y “Uso de otros medicamentos”).

Tenga especial cuidado con Levest Retard

- Si utiliza otros medicamentos que tomados al mismo tiempo que Levest Retard podrían aumentar el riesgo de desarrollar síndrome serotoninérgico (ver la sección “Uso de 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 embarazada (ver “Embarazo y lactancia”) o si está usando otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo de hemorragia.
- 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.

Levest Retard 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 Levest Retard (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 puede aplicar cualquiera de estas situaciones, consulte a su médico antes de tomar Levest Retard.

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 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 caries. Por tanto, debe tener cuidado con su higiene dental.

Diabetes

Sus niveles de glucosa en sangre pueden ser alterados por Levest Retard. Por lo tanto, las dosis de sus medicamentos para la diabetes pueden necesitar ser ajustadas

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad

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

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Su médico debe decidir si puede tomar Levest Retard 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 (IMAO: ver sección “Antes de tomar Levest Retard”)
- Síndrome serotoninérgico:
- El síndrome serotoninérgico, un estado potencialmente mortal (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 sueño y depresión).
- medicamentos que contienen azul de metileno (usado para tratar los niveles elevados de metahemoglobina en sangre)

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. Consiga atención médica inmediatamente si cree que está experimentando el síndrome serotoninérgico.

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

Algunos ejemplos de estos medicamentos incluyen:

- Antiarrítmicos como quinidina, amiodarona, sotalol o dofetilida (utilizados para tratar el ritmo del corazón alterado).
- 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 Levest Retard 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)

Informe a su médico si está tomando anticonceptivos orales.

Toma de Levest Retard con alimentos y bebidas

Levest Retard debe tomarse con alimentos (ver sección 3 “COMO TOMAR LEVEST RETARD”).

Debe evitar tomar alcohol mientras está usando Levest Retard

Embarazo y lactancia

Informe a su médico si se queda embarazada o si está intentando quedarse embarazada. Sólo debe tomar Levest Retard tras discutir con su médico los posibles beneficios y los posibles riesgos para el niño no nacido.

Si está tomando Levest Retard durante el embarazo, dígaselo a su comadrona y/o médico. Cuando se toman durante el embarazo medicamentos similares (denominados antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina: ISRS), puede aumentar el riesgo de que el bebé sufra una enfermedad grave llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPN), ocasionando que el niño respire más rápido y parezca azulado. Estos síntomas generalmente comienzan durante las primeras 24 horas después del nacimiento. Si esto ocurre en su caso, debe contactar inmediatamente con un médico y/o matrona.

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 comadrona quienes podrán aconsejarla.

Si toma Levest Retard 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 Levest Retard para poderle aconsejar.

Levest 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 Levest Retard.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta Levest Retard.

Información importante sobre alguno de los componentes de Levest Retard

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

3. Cómo tomar Levest Retard

Siga exactamente las instrucciones de administración de Levest Retard indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis inicial normal recomendada para el tratamiento de la depresión 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. La dosis máxima para el trastorno de ansiedad social es de 225 mg/día.

Tome Levest Retard 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.

Levest Retard 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 Levest Retard sea diferente.

No deje de tomar Levest Retard sin consultarlo con su médico (ver sección “Si interrumpe el tratamiento con Levest Retard”).

Si toma más Levest Retard del que debiera

Llame a su médico o farmacéutico inmediatamente si toma más cantidad de Levest Retard que la recetada 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 va desde somnolencia a coma), visión borrosa, convulsiones o ataques y vómitos.

Si olvidó tomar Levest Retard

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 Levest Retard, que le han recetado en un día.

Si interrumpe el tratamiento con Levest Retard

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 Levest Retard, 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 Levest Retard, 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 Levest Retard. 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

No se preocupe si observa pequeños gránulos o bolitas blancas en sus heces tras tomar Levest Retard. Dentro de las cápsulas de Levest Retard 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 “vainita” 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.

Reacciones alérgicas

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

- Opresión en el pecho, respiración sibilante, dificultad al tragar o al 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, picores o urticaria (zonas elevadas de piel enrojecida o pálida, que a menudo pica) graves.

Efectos adversos graves

Si nota cualquiera de los siguientes signos, puede que necesite atención médica urgente:

- 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.
- retirada del tratamiento (ver sección “CÓMO TOMAR LEVEST RETARD, Si interrumpe el tratamiento con Levest Retard”).

Lista completa de efectos adversos

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Mareo, dolor de cabeza
- Náuseas, boca seca
- 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, 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: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- 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 cardíaco 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 puede aparecer 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: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas

- Manía
- Convulsiones
- Incontinencia urinaria

Frecuencia desconocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Número reducido de plaquetas en la sangre que conduce a un aumento del riesgo de cardenales o hemorragias, trastornos sanguíneos, 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 empezar a tomar Levest retard”)
- Desorientación y confusión a menudo acompañada de alucinaciones (delirium), agresión
- 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 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, sangrado inesperado, por ejemplo, sangrado de las encías, sangre en heces o en el vómito, o la aparición de hematomas inesperados o vasos sanguíneos rotos (venas rotas)
- 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 y lactancia” en la sección 2 para más información.

Levest Retard 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, Levest Retard 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 Levest Retard 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 Website: 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 Levest Retard

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Levest Retard 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 30°C

Conservar en un lugar seco.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger al medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Levest Retard 150 mg cápsulas duras de liberación prolongada

El principio activo es venlafaxina. Cada cápsula contiene 150 mg del principio activo venlafaxina (hidrocloruro).

Los demás componentes son esferas de sacarosa, ácido esteárico, etilcelulosa, y talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

LEVEST RETARD 150 mg se presenta en cápsulas duras de liberación prolongada con el cuerpo y la tapa transparentes.

Cada envase contiene 30 cápsulas duras de liberación prolongada.

Titular de la autorización de comercialización:

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1º planta
(Alcobendas) 28108 España

Responsable de la fabricación:

Natrix Sciences Ltd.
HF79 A&B Hal Far Industrial Estate (Birzebbugia)
BBG07 Malta

O

Teva Pharma S.L.U.
Polígono Industrial Malpica calle C.4
50016-Zaragoza. España

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/](http://www.aemps.gob.es/)