Prospecto: información para el usuario

Venlafaxina Retard Aurovitas Spain 150 mg cápsulas duras de liberación prolongada 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Venlafaxina Retard Aurovitas Spain y para qué se utiliza

Venlafaxina Retard Aurovitas Spain 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 Aurovitas Spain es un tratamiento para adultos con depresión. Venlafaxina Retard Aurovitas Spain 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 Aurovitas Spain

No tome Venlafaxina Retard Aurovitas Spain
- si es alérgico a venlafaxina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

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

- si también está tomando o ha tomado en los últimos 14 días algún medicamento conocido como inhibidor de la monoaminooxidasa (IMAO) irreversible, usado para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson. Tomar un IMAO irreversible junto con Venlafaxina Retard Aurovitas Spain, puede producir efectos adversos graves o incluso potencialmente mortales. Además, debe esperar al menos 7 días una vez que deje de tomar Venlafaxina Retard Aurovitas Spain antes de tomar cualquier IMAO irreversible (ver también las secciones "Síndrome serotoninérgico" y "Toma de Venlafaxina Retard Aurovitas Spain con otros medicamentos").

Advertencias y precauciones

Si cualquiera de las siguientes situaciones le afecta, consulte a su médico **antes** de empezar a tomar Venlafaxina Retard Aurovitas Spain:

- Si utiliza otros medicamentos que tomados junto con Venlafaxina Retard Aurovitas Spain podrían aumentar el riesgo de desarrollar síndrome serotoninérgico (ver la sección "Toma de Venlafaxina Retard Aurovitas Spain 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 le han informado de que el ritmo de su corazón está alterado.
- 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).
- 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 Aurovitas Spain puede provocar una sensación de inquietud o una dificultad para sentarse o estar quieto durante las primeras semanas de tratamiento. Debe consultar a su médico si le ocurre esto.

<u>Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad</u>

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 (menores 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.

<u>Sequedad bucal</u>

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

Se ha informado de 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 alterarse por Venlafaxina Retard Aurovitas Spain. Por lo tanto, las dosis de sus medicamentos para la diabetes pueden necesitar ser ajustadas.

Niños y adolescentes
Venlafaxina Retard Aurovitas Spain 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 agresividad, 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 ha prescrito 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 Retard Aurovitas Spain. Además, todavía no se han demostrado los efectos de seguridad a largo plazo relativos al crecimiento, madurez y desarrollo cognitivo y conductual, de este medicamento.

Toma de Venlafaxina Retard Aurovitas Spain con otros medicamentos
Comunique a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Su médico debe decidir si puede tomar Venlafaxina Retard Aurovitas Spain 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 monoaminooxidasa usados para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson **no se deben tomar con Venlafaxina Retard Aurovitas Spain**. Dígale 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 Aurovitas Spain").
- **Síndrome serotoninérgico:**
  El síndrome serotoninérgico, un problema 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)
  - otros medicamentos para tratar la depresión, por ejemplo, IRSN, 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, fentanilo, tapentadol, petidina o pentazocina (usados para tratar el dolor fuerte)
  - medicamentos que contienen dextrometorfano (usado para tratar la tos)

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

- medicamentos que contienen metadona (usado para el tratamiento de la adicción a opiáceos o para el tratamiento del dolor fuerte)
- 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 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 cardiaco 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 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.

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 alteraciones del ritmo del corazón)
- 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 interaccionar con Venlafaxina Retard Aurovitas Spain 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 Retard Aurovitas Spain con alimentos, bebidas y alcohol
Venlafaxina Retard Aurovitas Spain debe tomarse con alimentos (ver sección 3 "Cómo tomar Venlafaxina Retard Aurovitas Spain").

Debe evitar tomar alcohol mientras está usando Venlafaxina Retard Aurovitas Spain.

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.

Asegúrese de que su comadrona y/o médico sabe que está tomando Venlafaxina Retard Aurovitas Spain. Cuando se toman durante el embarazo, fármacos similares (ISRS) pueden aumentar el riesgo de un problema grave en bebés, denominado hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPRN),

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

haciendo que el bebé respire más rápido y se ponga morado. Estos síntomas normalmente comienzan durante las primeras 24 horas después del nacimiento del bebé. Si esto le ocurre a su bebé debe ponerse inmediatamente en contacto con su comadrona 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 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 Venlafaxina Retard Aurovitas Spain.

Conducción y uso de máquinas
No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta Venlafaxina Retard Aurovitas Spain.

Venlafaxina Retard Aurovitas Spain contiene amarillo anaranjado S (E110)
Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque la cápsula contiene amarillo anaranjado S (E110).
Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Venlafaxina Retard Aurovitas Spain contiene sacarosa
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 Aurovitas Spain

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 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 Aurovitas Spain 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 Aurovitas Spain 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 Venlafaxina Retard Aurovitas Spain sea diferente.

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

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

Si toma más Venlafaxina Retard Aurovitas Spain del que debe
Llame a su médico o farmacéutico inmediatamente, si toma más cantidad de Venlafaxina Retard Aurovitas Spain 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 Venlafaxina Retard Aurovitas Spain
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 perdida y tome sólo una única dosis como habitualmente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina Retard Aurovitas Spain
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 Retard Aurovitas Spain, 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 Venlafaxina Retard Aurovitas Spain, 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, vértigo, 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 Aurovitas Spain. 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.

Reacciones alérgicas
Si se produce cualquiera de los efectos siguientes, no tome más Venlafaxina Retard Aurovitas Spain.
Comuníqueselo 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.
- Signos y síntomas del síndrome serotoninérgico que puede incluir agitación, alucinaciones, pérdida de coordinación, frecuencia cardiaca rápida, aumento de la temperatura corporal, cambios rápidos en

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

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 cardiaco rápido, sudoración, rigidez muscular severa, confusión, aumento de las enzimas musculares (determinado por un análisis de sangre).

Efectos adversos graves
Otros efectos adversos sobre los que **usted debe informar a su médico** son:
- Tos, respiración sibilante, falta de aliento y alta temperatura.
- Heces negras (alquitranosas) o sangre en heces.
- Ojos o piel amarillos, 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 Retard Aurovitas Spain, Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina Retard Aurovitas Spain").

No se preocupe si observa pequeños gránulos o bolitas blancas en sus heces tras tomar Venlafaxina Retard Aurovitas Spain. Dentro de las cápsulas de Venlafaxina Retard Aurovitas Spain 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.

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 (acúfenos).
- 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.

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

- 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 cardiaco rápido; sentirse mareado (sobre todo al levantarse demasiado deprisa).
- Dificultad para respirar (disnea).
- Vómito de sangre, heces negras (alquitranosas) o sangre en 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; cardenales; erupción cutánea; caída del cabello anómala.
- Incapacidad para orinar.
- Ganancia o pérdida de peso.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Incapacidad para controlar la orina.
- Hiperactividad, pensamientos acelerados y disminución de la necesidad de dormir (manía).

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede ser estimada 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).
- Ingesta excesiva 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. “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Venlafaxina Retard Aurovitas Spain”).
- Desorientación y confusión a menudo acompañada de alucinaciones (delirium); 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 problemas graves conocidos como síndrome neuroléptico maligno; sensaciones eufóricas, somnolencia, movimiento de los ojos rápido prolongado, 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 cardiaco anómalo, rápido o irregular, que puede conducir a desmayos; sangrado inesperado, por ejemplo, sangrado de las encías, sangre en la orina 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 abdominal de espalda grave (que puede indicar un problema grave en el intestino, hígado o páncreas).
- Picazón, ojos o piel amarillentos, orina oscura o síntomas tipo gripe, que son síntomas de inflamación del hígado (hepatitis), cambios ligeros en los niveles sanguíneos de enzimas hepáticas.

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

- Erupción cutánea que puede conducir a ampollas y pelado graves de la piel; picor; erupción cutánea leve.
- Dolor muscular no explicado, molestias o debilidad (rabdomiólisis).
- Producción anómala de leche materna.

Venlafaxina Retard Aurovitas Spain 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 Aurovitas Spain 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 Aurovitas Spain

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 cartonaje, blíster o frasco, 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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Venlafaxina Retard Aurovitas Spain
El principio activo es venlafaxina. Cada cápsula contiene hidrocloruro de venlafaxina, equivalente a 150 mg de venlafaxina.

Los demás componentes son:
Contenido de la cápsula: esferas de azúcar (que contienen sacarosa y almidón de maíz), hidroxipropilcelulosa, hipromelosa, talco, etilcelulosa, dibutil sebacato, ácido oleico, sílice coloidal anhidra.
Componentes de la cápsula: gelatina, laurilsulfato sódico, amarillo anaranjado S (E110), amarillo quinolina (E104), azul patente V (E131) y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

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

Pellets (gránulos) de color blanco a blanquecino contenidos en una cápsula de tamaño “0”, con tapa de color marrón claro y cuerpo transparente.

Las cápsulas de liberación prolongada están disponibles en envases de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98 y 100 cápsulas, acondicionados en blísteres de PVC/aluminio.
También en frascos de HDPE con tapón de rosca de HDPE y una bolsa de silicagel (desecante)o frascos de HDPE con tapón de rosca de polipropileno con desecante integrado (silicagel). Ambos tipos de frasco contienen 50 ó 100 cápsulasde liberación prolongada.

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
Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España
Tfno.: 91 630 86 45
Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación
Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre de 2014

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/*

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