

Prospecto: información para el paciente

Venlafaxina Retard Viatris 75 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG Venlafaxina Retard Viatris 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 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

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

Venlafaxina Retard Viatris contiene el principio activo venlafaxina y es un antidepresivo que pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (ISRN). Este grupo de medicamentos se utiliza para tratar la depresión y otros estados, tales como los trastornos de ansiedad.

Venlafaxina es un tratamiento para adultos con depresión o para prevenir la repetición de episodios depresivos mayores. 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 adecuadamente la depresión y los trastornos de ansiedad 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 Viatris

No tome Venlafaxina Retard Viatris:

- Si es alérgico a venlafaxina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si también está tomando o ha tomado en cualquier momento en los últimos 14 días algún medicamento conocido como inhibidor irreversible de la monoaminoxidasa (IMAO), utilizado para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson. Tomar un IMAO irreversible junto con venlafaxina, puede producir efectos adversos graves o incluso potencialmente mortales. También, debe esperar que pasen al menos 7 días después de suspender la toma de venlafaxina antes de tomar cualquier IMAO (ver también las secciones “Síndrome serotoninérgico” y “Otros medicamentos y Venlafaxina Retard Viatris”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Venlafaxina Retard Viatris:

- Si utiliza otros medicamentos que, tomados con venlafaxina, puedan aumentar el riesgo de desarrollar síndrome serotoninérgico (ver la sección “Otros medicamentos y Venlafaxina Retard Viatris”).
- Si tiene problemas en los ojos, como determinados tipos de glaucoma (aumento de la presión ocular) o si su oftalmólogo le ha dicho que puede tener un mayor riesgo de desarrollar glaucoma.
- Si tiene antecedentes de tensión arterial alta o si ha padecido recientemente un ataque cardíaco.
- Si usted, o alguien de su familia, tiene antecedentes de problemas de corazón.
- Si le han comunicado que tiene un ritmo cardíaco anómalo.
- Si tiene antecedentes de ataques (convulsiones).
- Si tiene antecedentes de niveles bajos de sodio en sangre (hiponatremia). Además, si es una persona de edad avanzada, está tomando diuréticos (comprimidos para orinar, que pueden causar el aumento de la producción de orina) o está deshidratado (por ejemplo, debido a una diarrea grave o enfermedad).
- Si tiene tendencia a desarrollar cardenales o a sangrar fácilmente (antecedentes de trastornos hemorrágicos), si está tomando otros medicamentos que diluyen la sangre y pueden aumentar el riesgo de hemorragias o si está embarazada (ver “Embarazo y lactancia”).
- Si tiene antecedentes o si alguien de su familia ha tenido manía o trastorno bipolar (sentirse sobreexcitado o eufórico).
- Si tiene antecedentes de comportamiento agresivo. Es posible que se sienta agresivo, especialmente, durante las primeras fases del tratamiento con venlafaxina, si le cambian la dosis o cuando deja de tomarla.
- Si padece diabetes (este medicamento puede afectar a los niveles de azúcar en sangre).
- Si está tomando algún medicamento para perder peso.

Durante el tratamiento

- Este medicamento le puede ocasionar un aumento de la tensión arterial o de los niveles de colesterol. Su médico debe comprobarle la tensión arterial y los niveles de colesterol de forma regular.
- Si tiene una sensación de inquietud o dificultad para sentarse o quedarse quieto, lo cual puede ocurrir durante las primeras etapas del tratamiento, hable con su médico o farmacéutico.
- Si se va a someter a un análisis de orina para detectar determinados medicamentos, este medicamento puede afectar a los resultados. Explíquelo a su médico o al personal del hospital que está tomando este medicamento.
- Las cápsulas de Venlafaxina Retard Viatris contienen esferoides, cuya parte indisoluble se elimina y puede observarse en las heces.

No beba alcohol durante el tratamiento con Venlafaxina Retard Viatris, ya que puede provocar cansancio extremo e inconsciencia. La toma junto con ciertos medicamentos y/o con alcohol puede empeorar los síntomas de la depresión y de otras afecciones, como los trastornos de ansiedad.

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

Si está deprimido y/o tiene trastornos de ansiedad puede que, a veces, tenga pensamientos de autolesionarse o suicidarse. Estos pensamientos pueden aumentar al comenzar a tomar antidepresivos, ya que todos estos medicamentos requieren de un tiempo para funcionar, por lo general alrededor de dos semanas, pero a veces más tiempo. Estos pensamientos también pueden producirse con la reducción de la dosis o durante la suspensión del tratamiento con venlafaxina.

Es más probable que le suceda esto:

- Si ya ha tenido anteriormente pensamientos suicidas o de autolesionarse.
- Si es un adulto joven. La información de los ensayos clínicos ha mostrado un mayor riesgo de conducta suicida en adultos jóvenes (menores de 25 años) con trastornos psiquiátricos que fueron tratados con un antidepresivo.

Si tiene pensamientos suicidas o de autolesionarse en cualquier momento, **póngase en contacto con su médico o diríjase a un hospital inmediatamente.**

Puede resultarle 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 que le digan si piensan que su depresión o ansiedad está empeorando o si están preocupados por cambios en su conducta.

Sequedad bucal

El 10 % de los pacientes tratados con venlafaxina informan de sequedad de boca. Este hecho podría aumentar el riesgo de padecer caries dental. Por tanto, debe tener cuidado con su higiene dental.

Diabetes

Sus niveles de glucosa en sangre pueden verse alterados debido a venlafaxina, por lo que puede ser necesario el ajuste de la dosis de los medicamentos para la diabetes.

Disfunción sexual

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

Niños y adolescentes

Normalmente, venlafaxina no se debe utilizar para 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 médico 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, acuda a su médico de nuevo. Debe informar a su médico si alguno de los síntomas enumerados anteriormente progresa o experimenta complicaciones cuando pacientes menores de 18 años están tomando venlafaxina. Estudios realizados en este grupo de edad con este medicamento no han mostrado con certeza si este medicamento afecta al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual.

Otros medicamentos y Venlafaxina Retard Viatris

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica o remedios naturales y a base de hierbas.

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

- No tome inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), que se usan para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson, con venlafaxina. Comuníquelo a su médico si ha tomado alguno de estos medicamentos durante los últimos 14 días. (IMAO: ver sección “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Venlafaxina Retard Viatris”).

Síndrome serotoninérgico: una enfermedad potencialmente mortal o reacciones similares al síndrome neuroléptico maligno (SNM) (ver sección “Posibles efectos adversos”), pueden producirse con el tratamiento con venlafaxina, particularmente, cuando se toma con otros medicamentos.

Ejemplos de estos medicamentos incluyen:

- Triptanes (empleados para tratar las migrañas, por ejemplo, sumatriptán, zolmitriptán).
- Otros medicamentos para tratar la depresión, por ejemplo, ISRN, ISRS, antidepresivos tricíclicos o medicamentos que contienen litio.
- Medicamentos que contienen anfetaminas (usadas para tratar el trastorno por déficit de atención con

- hiperactividad [TDAH], la narcolepsia y la obesidad).
- Medicamentos que contienen linezolid, un antibiótico (empleado para tratar infecciones).
 - Medicamentos que contienen moclobemida, un IMAO (empleados para tratar la depresión).
 - Medicamentos que contienen sibutramina (empleado para bajar de peso).
 - Medicamentos que contienen tramadol, fentanilo, tapentadol, petidina o pentazocina (empleados para tratar el dolor intenso).
 - Medicamentos que contienen dextrometorfano (utilizado para tratar la tos).
 - Medicamentos que contienen metadona (empleados para tratar la adicción a las drogas opiáceas o el dolor intenso).
 - Medicamentos que contienen azul de metileno (empleados para tratar niveles altos 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 (empleados para tratar una enfermedad con síntomas tales como oír, ver o sentir cosas que no están presentes, creencias falsas, celos inusitados, interpretaciones irracionales y volverse retraído).

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 rápido del corazón, sudoración, rigidez muscular intensa, confusión, cambios de humor, aumento de las enzimas musculares (determinado mediante un análisis de sangre).

Informe a su médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano si cree que sufre el síndrome serotoninérgico o el SNM.

Debe comunicarle a su médico si está tomando medicamentos que puedan afectar el ritmo cardíaco.

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 las infecciones bacterianas).
- Antihistamínicos (utilizados para tratar la alergia).

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

- Medicamentos que inhiben ciertas enzimas (CYP3A4) como:
 - Atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir (medicamentos utilizados para tratar el VIH).
 - Ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol (medicamentos antifúngicos).
 - Claritromicina y telitromicina (antibióticos).
- Haloperidol o risperidona (para tratar enfermedades psiquiátricas).
- Metoprolol (un betabloqueante para tratar la tensión arterial elevada y problemas cardíacos).

Toma de Venlafaxina Retard Viatris con alimentos, bebidas y alcohol

Venlafaxina Retard Viatris debe tomarse con comida (ver sección 3 "Cómo tomar Venlafaxina Retard Viatris").

No beba alcohol durante el tratamiento con Venlafaxina Retard Viatris. La toma junto con alcohol puede provocar cansancio extremo e inconsciencia, y empeorar los síntomas de la depresión y de otras afecciones,

como los trastornos de ansiedad.

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 tomar este medicamento. Solo debe tomar venlafaxina tras discutir con su médico los posibles beneficios y riesgos para el feto.

Asegúrese de que su comadrona y/o médico sabe que está tomando venlafaxina. Cuando se toman durante el embarazo, fármacos similares (ISRS), pueden aumentar el riesgo de una afección grave en los bebés, denominado hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPRN), 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, además de dificultad para respirar, otro síntoma que su bebé podría tener cuando nazca, son problemas con la lactancia. Si observa que el bebé presenta estos síntomas cuando nazca y está preocupada, póngase en contacto con su médico y/o comadrona, quienes podrán aconsejarla.

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 está tomando venlafaxina para poderle aconsejar.

Si está en período de lactancia, pida consejo a su médico. Venlafaxina pasa a la leche materna. Existe el riesgo de que afecte al bebé. Por tanto, debe tratar el caso con su médico y él decidirá si debe interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con venlafaxina.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con venlafaxina, ya que este medicamento puede influir en su juicio, en su razonamiento o en su habilidad para conducir o usar máquinas.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Venlafaxina Retard Viatris

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 recomendada habitualmente 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. Es posible que su médico le recomiende que tome este medicamento durante varios meses en función de su estado; asimismo, es probable que le haga revisiones de forma regular durante el tratamiento.

Tome venlafaxina 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.

Este medicamento debe tomarse con alimentos.

Si tiene problemas de hígado o riñón, hable con su médico, ya que puede ser necesario que su dosis de este medicamento se tenga que ajustar.

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

Uso en niños y adolescentes

Normalmente, no se recomienda el uso de venlafaxina en niños y adolescentes (ver sección 2).

Si toma más Venlafaxina Retard Viatris del que debe

Llame a su médico o farmacéutico inmediatamente si toma más cantidad de este medicamento 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.

La sobredosis puede poner en peligro su vida, especialmente con la toma simultánea de ciertos medicamentos y/o de alcohol (consulte Toma de Venlafaxina Retard Viatris con otros medicamentos).

Los síntomas de una posible sobredosis pueden incluir latidos cardiacos rápidos o lentos o cambios en la actividad eléctrica del corazón, que se pueden observar mediante pruebas, disminución de la tensión arterial, mareos, cambios en el nivel de vigilancia (que van desde somnolencia a coma), visión borrosa, ataques o convulsiones y vómitos.

Si olvidó tomar Venlafaxina Retard Viatris

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 solo una única dosis como habitualmente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. No tome más de la cantidad diaria del medicamento de liberación lenta venlafaxina que se le ha prescrito.

Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina Retard Viatris

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 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 pensamientos suicidas, agresividad, cansancio, mareo, aturdimiento, dolor de cabeza, insomnio, pesadillas, sequedad de boca, pérdida de apetito, náuseas, diarrea, sensación de ansiedad, nerviosismo, agitación, confusión, zumbidos en los oídos, hormigueo o, en escasas ocasiones, sensación de descarga eléctrica, debilidad, sudoración, convulsiones, temblores, síntomas similares a los de la gripe, problemas de visión y aumento de la presión arterial (lo que puede provocar dolor de cabeza, mareos, zumbidos en los oídos, sudoración, etc.).

Su médico le aconsejará cómo debe interrumpir gradualmente el tratamiento con venlafaxina. Este proceso puede durar varias semanas o meses. Para algunos pacientes, puede que se interrumpa el tratamiento de forma gradual a lo largo de varios meses o más. Si experimenta cualquiera de estos 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 experimenta alguno de los siguientes efectos, no tome más venlafaxina. Informe a su médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano:

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

- Inflamación del rostro, boca, lengua, garganta, manos o pies o picor, erupción cutánea, sarpullido, dificultades al tragar o respirar.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Opresión torácica, sibilancias, dificultades al tragar o respirar.
- Erupciones graves, picores o sarpullido (zonas inflamadas de piel pálida o roja que normalmente pican).
- Erupción cutánea grave que deriva en ampollas graves y descamación de la piel.
- Signos y síntomas de síndrome serotoninérgico que pueden incluir inquietud, alucinaciones, pérdida de coordinación, ritmo cardíaco acelerado, aumento de la temperatura corporal, rápidos cambios en la tensión arterial, reflejos hiperactivos, diarrea, coma, náuseas o vómitos.
En su forma más grave, el síndrome serotoninérgico puede parecerse al síndrome neuroléptico maligno (NMS). Entre los signos y síntomas del NMS se pueden incluir una combinación de fiebre, latido rápido del corazón, sudoración, rigidez muscular grave, confusión, aumento de las enzimas musculares (determinado mediante un análisis de sangre).
- Signos de infección tales como temperatura alta, escalofríos, temblores, cefaleas, sudoración y síntomas de tipo gripal. Esto puede deberse a un trastorno hematológico que conlleve un aumento del riesgo de infección.
- Dolor, sensibilidad o debilidad muscular inexplicable. Esto puede ser un signo de rabdomiólisis.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Signos y síntomas de una afección llamada "miocardiopatía por estrés", que pueden incluir dolor de pecho, dificultad para respirar, mareos, desmayos, latidos cardíacos irregulares.

Otros efectos adversos **que debe informar a su médico incluyen (la frecuencia de estos efectos adversos se incluye en la lista "Otros efectos adversos que podrían producirse" a continuación):**

- Tos, sibilancias y dificultad al respirar que pueden estar acompañados de una temperatura elevada.
- Heces alquitranosas o con sangre.
- Picores, piel u ojos amarillentos, u orina oscura que pueden deberse a los síntomas de la inflamación del hígado (hepatitis).
- Problemas cardíacos, como una frecuencia cardíaca irregular o un aumento de la presión arterial.
- Problemas oculares, como una visión borrosa o pupilas dilatadas.
- Problemas de nervios, como mareos, sensación de hormigueo, trastorno del movimiento (espasmos musculares o rigidez muscular), convulsiones o ataques.
- Problemas psiquiátricos, como hiperactividad y sentimiento de sobreexcitación inusual.
- Efectos de retirada (ver la sección "Venlafaxina Retard Viatriis" y "Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina Retard Viatriis").
- Sangrado prolongado: si se corta o lesiona, puede que la hemorragia tarde un poco más en detenerse.

No se preocupe si observa unas bolitas o gránulos pequeños blancos en las heces tras tomar este medicamento. Dentro de las cápsulas de venlafaxina se encuentran unos esferoides (bolitas blancas) que contienen el ingrediente activo (venlafaxina). Los esferoides salen de las cápsulas al estómago, y la venlafaxina se libera lentamente cuando los esferoides se desplazan por el estómago hasta el intestino. La "cáscara" de los esferoides no se disuelve y se deposita en las heces. Esto significa que, a pesar de que vea los esferoides en las deposiciones, la dosis del medicamento se habrá absorbido.

Otros posibles efectos adversos:

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

- Mareo; dolor de cabeza.
- Náuseas; sequedad de boca.
- Somnolencia.
- Sudoración excesiva (incluidos sudores nocturnos).
- Dificultad para dormir (insomnio).
- Estreñimiento.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Disminución del apetito.
- Confusión, sentirse separado (o despegado) de sí mismo, falta de orgasmo, descenso de la libido, agitación, nerviosismo, sueños anómalos.
- Trastornos visuales, entre ellos visión borrosa; dilatación de las pupilas; incapacidad para cambiar el enfoque de forma automática de objetos distantes a objetos cercanos.
- Zumbidos de oídos (acúfenos).
- Aumento de la presión arterial, rubefacción.
- Bostezos.
- Malestar (vómitos); diarrea.
- Aumento en la frecuencia de orinar; imposibilidad de orinar, dificultades para orinar.
- Irregularidades menstruales como el aumento de hemorragias o hemorragias irregulares; eyaculación/orgasmo anómalo (hombres); disfunción eréctil (impotencia).
- Debilidad (astenia); cansancio; escalofríos.
- Aumento del colesterol en sangre.
- Dificultad para respirar.
- Erupción moderada, picazón.
- Aumento de peso; disminución de peso.
- Sensación de inquietud o incapacidad para sentarse o quedarse quieto, hormigueo, sensación del gusto alterada, aumento del tono muscular.
- Latidos cardíacos rápidos (palpitaciones).

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, orgasmos anómalos, carencia de sensaciones o emociones, sensación de sobreexcitación, rechinado de los dientes.
- Desmayos, movimientos involuntarios de los músculos, espasmos incontrolables, movimientos espasmódicos o retorcidos, alteración de la coordinación y el equilibrio.
- Sensación de mareo (en especial, al ponerse de pie rápidamente); disminución de la tensión arterial.
- Vómitos con sangre, heces alquitranosas o sangre en las heces, que pueden ser un signo de hemorragia interna.
- Sensibilidad a la luz solar; hematomas (equimosis); pérdida de cabello anormal, urticaria.
- Presión arterial baja.
- Ligeros cambios en los niveles de las enzimas hepáticas en sangre, que pueden observarse mediante análisis de sangre.

- Incapacidad para controlar la orina.
- Rigidez muscular, espasmos y movimientos musculares involuntarios.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Disminución de los niveles de sodio en sangre, que pueden observarse mediante análisis de sangre.
- Desorientación y confusión, a menudo, acompañadas de alucinaciones (delirios).
- Tos, sibilancias y dificultad al respirar que pueden estar acompañados de una temperatura elevada.
- Ingesta excesiva de agua (conocido como secreción inadecuada de hormona antidiurética).
- Dolor ocular intenso y visión borrosa o disminuida.
- Latido cardíaco irregular, rápido o anómalo, que podría ocasionar desmayos.
- Dolor abdominal o de espalda grave (que puede indicar un problema serio en el intestino, el hígado o el páncreas).
- Picores, piel u ojos amarillentos, o síntomas de tipo gripal, que indican inflamación del hígado (hepatitis).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Producción anómala de leche materna.
- Sangrado prolongado, que puede ser señal de una disminución en el número de plaquetas en sangre, lo que conlleva un aumento en el riesgo de contusiones o hemorragias.
- Hemorragias inesperadas, por ejemplo, sangrado de encías, sangre en la orina o en el vómito, o la aparición de cardenales inesperados o rotura de vasos sanguíneos (rotura de venas).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Ideas y comportamientos suicidas; se ha informado de ideas y comportamientos suicidas durante el tratamiento con venlafaxina o poco después de la suspensión del tratamiento (ver sección 2, "Qué necesita saber antes de empezar a tomar Venlafaxina Retard Viatris").
- Agresividad.
- Vértigo.
- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver "Embarazo y lactancia" en la sección 2 para más información.

En ocasiones, venlafaxina provoca efectos no deseados que puede desconocer, tales como la presión arterial elevada o latidos anormales, o ligeros cambios de los niveles en sangre de las enzimas hepáticas, el sodio y el colesterol. Venlafaxina rara vez llega a reducir la función de las plaquetas en sangre, lo que conllevaría a un aumento del riesgo de contusiones o sangrado. Por tanto, puede que su médico desee realizar análisis de sangre de manera ocasional, sobre todo si ha estado tomando venlafaxina durante un periodo de tiempo prolongado.

Otros efectos adversos en niños y adolescentes

Aunque este medicamento no se suele recomendar a niños y a adolescentes, también se han informado casos de hostilidad, autolesiones, dolores estomacales, indigestión, acidez gástrica y dolores musculares.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Venlafaxina Retard Viatris

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 la caja después de CAD o 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 Viatris:

El principio activo es venlafaxina.

Cada cápsula dura de liberación prolongada contiene venlafaxina hidrocloreto, equivalente a 75 mg y 150 mg de venlafaxina (como hidrocloreto).

Los demás componentes son: hipromelosa, copolímero de metacrilato de amonio, lauril sulfato de sodio, estearato de magnesio (E-572), copolímero básico de metacrilato de butilo. La cápsula contiene: dióxido de titanio (E-171), gelatina, óxido de hierro rojo (E-172) (solo para la dosis de 75 mg) y eritrosina (E-127) y carmín de índigo (E-132) (solo para la dosis de 150 mg). Tinta de impresión: cera Shellac, óxido de hierro negro (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas duras de liberación prolongada de 75 mg:

Cápsulas opacas, de color beige, duras, marcadas con el texto “VEN” en la tapa de la cápsula y “75” en el cuerpo.

Cápsulas duras de liberación prolongada de 150 mg:

Cápsulas opacas, de color rojo intenso, duras, marcadas con el texto “VEN” en la tapa de la cápsula y “150” en el cuerpo.

Está disponible en blísteres de 7, 10, 14, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 70, 90, 100, 500 y 1000 cápsulas, blísteres perforados unidos de 30 cápsulas, multienvases que contienen 90 cápsulas, incluidas en 3 envases de 30 cápsulas cada uno, multienvases que contienen 100 cápsulas, incluidas en 2 envases de 50 cápsulas cada uno y frascos que contienen 7, 10, 14, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 70, 90, 100 y 250 cápsulas.

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:

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

Responsable de la fabricación:

McDermott Laboratories Ltd. T/A -Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublín 13
Irlanda

o

Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park, Block 5
69300 Rodopi
Grecia

o

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
153 51 Pallini, Attiki
Grecia

o

Pharma Pack Hungary Kft
Vasut utca 13. Kamaraerdo
2040 Budaörs

o

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
H-2900 Komárom
Hungría

o

Europhartech
rue Henri Matisse
63370 Lempdes
Francia

o

Pharma Pack Hungary Kft
Vasut utca 13. Kamaraerdo
2040 Budaörs

o

Viatrix Sante
ZAC des Gaulnes, 360 Avenue Henri Schneider
69330 Meyzieu

o

Viartis Sante
1 Rue de Turin
69007 Lyon

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viartis Pharmaceuticals, S.L.U.
C/ General Aranzaz, 86
28027 - Madrid
España

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

Alemania	Venlafaxin dura 75 mg Hartkapseln, retardiert
Austria	Venlafaxin Arcana retard - Kapseln
Bélgica	Venlafaxine Retard Mylan
Eslovaquia	Venlafaxin Mylan
España:	Venlafaxina Retard Viartis cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Francia	VENLAFAXINE Viartis gélule à libération prolongée
Grecia	Venlafaxine/Mylan 75 mg/CAP Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό
Irlanda	Venlofex
Italia	Venlafaxina Mylan
Países Bajos	Venlafaxine Retard Mylan
Polonia	Faxigen XL
Portugal	VENLAFAXINA MYLAN
Reino Unido	Vexarin XL prolonged release capsules, hard
República Checa	Venlafaxin Mylan
Suecia	Venlafaxin Mylan

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2023

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