

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Venlafaxina Retard Curaxys 75 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 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 Curaxys y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Venlafaxina Retard Curaxys
3. Cómo tomar Venlafaxina Retard Curaxys
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Venlafaxina Retard Curaxys
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES VENLAFAXINA RETARD CURAXYS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Venlafaxina Retard Curaxys 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 Curaxys es un tratamiento para adultos con depresión. Venlafaxina Retard Curaxys 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. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR VENLAFAXINA RETARD CURAXYS

No tome Venlafaxina Retard Curaxys

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluido en la sección 6)
- 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 Venlafaxina Retard Curaxys, puede producir efectos adversos graves o incluso potencialmente mortales. Además, debe esperar al menos 7 días una vez que deje de tomar Venlafaxina Retard Curaxys antes de tomar cualquier IMAO irreversible (ver también las secciones “Síndrome serotoninérgico” y “Uso de otros medicamentos”).

Advertencias y precauciones

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

- Si utiliza otros medicamentos que tomados al mismo tiempo que Venlafaxina Retard Curaxys 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 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.

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

Si se le puede aplicar cualquiera de estas situaciones, consulte a su médico antes de tomar Venlafaxina Retard Curaxys.

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.

Niños y adolescentes

Venlafaxina Retard Curaxys no deberá utilizarse normalmente en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. Además, debe saber que en pacientes menores de 18 años existe un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, ideas de suicidio y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando ingieren esta clase de medicamentos. Pese a ello, el doctor que le corresponda puede prescribir Venlafaxina Retard Curaxys a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si el médico que le corresponda ha prescrito Venlafaxina Retard Curaxys 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 Curaxys. Además, todavía no se han demostrado los efectos a largo plazo por lo que a la seguridad se refiere y los relativos al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual, de Venlafaxina Retard.

Uso de Venlafaxina Retard Curaxys con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente .o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Su médico debe decidir si puede tomar Venlafaxina Retard Curaxys 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 Venlafaxina Retard Curaxys”)
- 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).

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.

Los siguientes medicamentos también pueden interactuar con Venlafaxina Retard Curaxys 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 Curaxys con los alimentos, bebidas y alcohol

Venlafaxina Retard Curaxys debe tomarse con alimentos (ver sección 3 “COMO TOMAR VENLAFAXINA RETARD CURAXYS”).

Debe evitar tomar alcohol mientras está usando Venlafaxina Retard Curaxys

Embarazo y lactancia

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

Si está tomando Venlafaxina Retard Curaxys durante el embarazo, dígaselo a su comadrona y/o médico ya que su bebé podría tener algunos síntomas cuando nazca. 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 normalmente comienzan durante las primeras 24 horas una vez que el bebé haya nacido. También se incluyen problemas en la alimentación. Si su bebé tiene estos síntomas cuando nazca y está preocupada, póngase en contacto con su médico y/o comadrona quienes podrán aconsejarla.

Venlafaxina Retard pasa a la leche materna. Existe un riesgo de un efecto para el bebé. Por tanto, debe tratar el caso con su médico y él decidirá si debe interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con Venlafaxina Retard Curaxys.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con Venlafaxina Retard Curaxys puede que se sienta somnoliento o mareado. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con Venlafaxina Retard Curaxys.

Venlafaxina Retard Curaxys 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 CURAXYS

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

La dosis inicial 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 Curaxys 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 Curaxys 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 Curaxys sea diferente.

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

Si toma más Venlafaxina Retard Curaxys del que debe

Llame a su médico o farmacéutico inmediatamente si toma más cantidad de Venlafaxina Retard Curaxys 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 Curaxys

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina Retard Curaxys

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 Curaxys, 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, especialmente cuando se deja de tomar repentinamente o si la dosis se reduce muy rápidamente. Algunos pacientes pueden experimentar síntomas como cansancio, mareos, falta de estabilidad, dolor de cabeza, insomnio, pesadillas, sequedad de boca, pérdida de apetito, náuseas, diarrea, nerviosismo, agitación, confusión, zumbidos en los oídos, hormigueo o, en escasas ocasiones, sensaciones de descarga eléctrica, debilidad, sudoración, convulsiones o síntomas similares a la gripe.

Su médico le aconsejará cómo debe interrumpir gradualmente el tratamiento con Venlafaxina Retard Curaxys. Si experimenta cualquiera de éstos u otros síntomas que le resulten molestos, consulte a su médico para que le dé más consejos.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Venlafaxina Retard Curaxys 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 Venlafaxina Retard Curaxys. Dentro de las cápsulas de Venlafaxina Retard Curaxys 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.

Reacciones alérgicas

Si se produce cualquiera de los efectos siguientes, no tome más Venlafaxina Retard Curaxys. 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 VENLAFAXINA RETARD CURAXYS, Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina Retard Curaxys”).

Lista completa de efectos adversos

La frecuencia (posibilidad de que se produzcan) de los efectos adversos se clasifica de la siguiente forma:

Muy frecuente	Afecta a más de 1 de cada 10 pacientes
Frecuente	Afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes
Poco frecuente	Afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes
Raro	Afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes
Desconocido	No puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles

• **Trastornos sanguíneos**

Poco frecuentes: aparición de cardenales, heces alquitranosas (deposiciones) o sangre en las heces, que puede ser un signo de hemorragia interna.

Desconocidos: 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

• **Trastornos del metabolismo/nutricionales**

Frecuentes: pérdida de peso, aumento del colesterol

Poco frecuentes: aumento de peso

Desconocidos: ligeros cambios en los niveles sanguíneos de enzimas hepáticas; disminución de los niveles de sodio en sangre; picor, ojos o piel amarilla, orina oscura o síntomas similares a la gripe, que son síntomas de inflamación del hígado (hepatitis); confusión, exceso de ingesta de agua (conocido como síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética -SIADH); producción anómala de leche materna.

• **Trastornos del sistema nervioso:**

Muy frecuentes: sequedad de boca, dolor de cabeza

Frecuentes: sueños anómalos; disminución de la libido; mareos; aumento del tono muscular; insomnio; nerviosismo; hormigueo; sedación; temblores; confusión; sentirse separado (o despegado) de sí mismo y de la realidad

Poco frecuentes: falta de sentimientos o emociones; alucinaciones; movimiento involuntario de los músculos; agitación; alteración del equilibrio y la coordinación

Raros: una sensación de inquietud o incapacidad para sentarse o permanecer en reposo; convulsiones o ataques; sobreexcitación o euforia

Desconocidos: 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; desorientación y confusión a menudo acompañados de alucinaciones (delirio); rigidez, espasmos y movimientos musculares involuntarios; pensamientos de hacerse daño o suicidarse.

- **Trastornos de la vista y de los oídos**

Frecuentes: visión borrosa

Poco frecuentes: percepción alterada del gusto, zumbido de oídos (tinnitus)

Desconocidos: dolor intenso en el ojo y visión reducida o borrosa

- **Trastornos cardíacos o circulatorios**

Frecuentes: aumento de la tensión arterial, sofocos, palpitaciones

Poco frecuentes: sentirse mareado (sobre todo al levantarse demasiado deprisa), desmayos, latido cardíaco rápido

Desconocidos: disminución de la tensión arterial; latido cardíaco anómalo, rápido o irregular, que puede conducir a desmayos

- **Trastornos del sistema respiratorio**

Frecuentes: bostezos

Desconocidos: 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)

- **Trastornos digestivos**

Muy frecuentes: náuseas

Frecuentes: disminución del apetito, estreñimiento, vómitos

Poco frecuentes: rechinar de los dientes, diarrea

Desconocidos: dolor de espalda o abdominal grave (que puede indicar un problema grave en el intestino, hígado o páncreas)

- **Trastornos de la piel**

Muy frecuentes: sudoración (incluyendo sudores nocturnos)

Poco frecuentes: erupción cutánea, caída del cabello anómala

Desconocidos: erupción cutánea que puede conducir a ampollas y pelado graves de la piel; picor; erupción cutánea leve

- **Trastornos musculares**

Desconocidos: dolor muscular no explicado, molestias o debilidad (rabdomiolisis)

- **Trastornos del sistema urinario**

Frecuentes: dificultades para orinar; aumento de la frecuencia de micción

Poco frecuentes: incapacidad para orinar

- **Trastornos sexuales y de la reproducción**

Frecuentes: eyaculación / orgasmo anómalos (varones), falta de orgasmo, disfunción eréctil (impotencia); irregularidades menstruales, tales como aumento del sangrado o aumento del sangrado irregular

Poco frecuentes: orgasmo anómalo (mujeres)

- **General**

Frecuentes: debilidad (astenia), escalofríos

Poco frecuentes: sensibilidad a la luz del sol

Desconocidos: 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).

Venlafaxina Retard Curaxys 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 Curaxys 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 o, farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través de:

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.

(EMA/67830/2013, Version 03)


5. CONSERVACIÓN DE VENLAFAXINA RETARD CURAXYS

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No almacenar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en un lugar seco.

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 Curaxys

El principio activo es venlafaxina (hidrocloruro) . Cada cápsula contiene 75 mg
Los demás componentes son esfera de azúcar 20 (sacarosa y almidón de maíz sin gluten), ácido esteárico, etilcelulosa, talco y gelatina y dióxido de titanio (E-171)

Aspecto del producto y contenido del envase

Venlafaxina retard Curaxys se presenta en forma de cápsulas duras de liberación prolongada. Las cápsulas son de gelatina dura que contienen esferoides blancos o blanquecinos de aproximadamente 1 mm de diámetro, con tapa y cuerpo de color blanco opaco.

Venlafaxina retard Curaxys presenta en envases que contienen 30 cápsulas duras de liberación prolongada.

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

Titular de la autorización de comercialización:

CURAXYS, S.L.
Parque Tecnológico Tecnobahía
Carretera Sanlúcar de Barrameda Km 6,2
11500 Puerto de Santa María (Cádiz) España

Responsable de la fabricación:

VALPHARMA INTERNATIONAL S.p.A.
Via G. Morgagni, 2
61016 Pennabilli (Pesaro-Urbino)
Italy

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2013

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.es/>

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Venlafaxina Retard Curaxys 75 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 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 Curaxys y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Venlafaxina Retard Curaxys
3. Cómo tomar Venlafaxina Retard Curaxys
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Venlafaxina Retard Curaxys
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES VENLAFAXINA RETARD CURAXYS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Venlafaxina Retard Curaxys 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 Curaxys es un tratamiento para adultos con depresión. Venlafaxina Retard Curaxys 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. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR VENLAFAXINA RETARD CURAXYS

No tome Venlafaxina Retard Curaxys

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluido en la sección 6)
- 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 Venlafaxina Retard Curaxys, puede producir efectos adversos graves o incluso potencialmente mortales. Además, debe esperar al menos 7 días una vez que deje de tomar Venlafaxina Retard Curaxys antes de tomar cualquier IMAO irreversible (ver también las secciones “Síndrome serotoninérgico” y “Uso de otros medicamentos”).

Advertencias y precauciones

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

- Si utiliza otros medicamentos que tomados al mismo tiempo que Venlafaxina Retard Curaxys 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 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.

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

Si se le puede aplicar cualquiera de estas situaciones, consulte a su médico antes de tomar Venlafaxina Retard Curaxys.

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.

Niños y adolescentes

Venlafaxina Retard Curaxys no deberá utilizarse normalmente en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. Además, debe saber que en pacientes menores de 18 años existe un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, ideas de suicidio y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando ingieren esta clase de medicamentos. Pese a ello, el doctor que le corresponda puede prescribir Venlafaxina Retard Curaxys a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si el médico que le corresponda ha prescrito Venlafaxina Retard Curaxys 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 Curaxys. Además, todavía no se han demostrado los efectos a largo plazo por lo que a la seguridad se refiere y los relativos al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual, de Venlafaxina Retard.

Uso de Venlafaxina Retard Curaxys con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Su médico debe decidir si puede tomar Venlafaxina Retard Curaxys 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 Venlafaxina Retard Curaxys”)
- 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).

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

Los siguientes medicamentos también pueden interactuar con Venlafaxina Retard Curaxys 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 Curaxys con los alimentos, bebidas y alcohol

Venlafaxina Retard Curaxys debe tomarse con alimentos (ver sección 3 “COMO TOMAR VENLAFAXINA RETARD CURAXYS”).

Debe evitar tomar alcohol mientras está usando Venlafaxina Retard Curaxys

Embarazo y lactancia

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

Si está tomando Venlafaxina Retard Curaxys durante el embarazo, dígaselo a su comadrona y/o médico ya que su bebé podría tener algunos síntomas cuando nazca. 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 normalmente comienzan durante las primeras 24 horas una vez que el bebé haya nacido. También se incluyen problemas en la alimentación. Si su bebé tiene estos síntomas cuando nazca y está preocupada, póngase en contacto con su médico y/o comadrona quienes podrán aconsejarla.

Venlafaxina Retard pasa a la leche materna. Existe un riesgo de un efecto para el bebé. Por tanto, debe tratar el caso con su médico y él decidirá si debe interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con Venlafaxina Retard Curaxys.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con Venlafaxina Retard Curaxys puede que se sienta somnoliento o mareado. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con Venlafaxina Retard Curaxys. **Venlafaxina Retard Curaxys 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 VENLAFAXINA RETARD CURAXYS

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

La dosis inicial 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 Curaxys 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 Curaxys 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 Curaxys sea diferente.

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

Si toma más Venlafaxina Retard Curaxys del que debe

Llame a su médico o farmacéutico inmediatamente si toma más cantidad de Venlafaxina Retard Curaxys 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 Curaxys

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas

Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina Retard Curaxys

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 Curaxys, 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, especialmente cuando se deja de tomar repentinamente o si la dosis se reduce muy rápidamente. Algunos pacientes pueden experimentar síntomas como cansancio, mareos, falta de estabilidad, dolor de cabeza, insomnio, pesadillas, sequedad de boca, pérdida de apetito, náuseas, diarrea, nerviosismo, agitación, confusión, zumbidos en los oídos, hormigueo o, en escasas ocasiones, sensaciones de descarga eléctrica, debilidad, sudoración, convulsiones o síntomas similares a la gripe.

Su médico le aconsejará cómo debe interrumpir gradualmente el tratamiento con Venlafaxina Retard Curaxys. 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 medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Venlafaxina Retard Curaxys 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 Venlafaxina Retard Curaxys. Dentro de las cápsulas de Venlafaxina Retard Curaxys 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.

Reacciones alérgicas

Si se produce cualquiera de los efectos siguientes, no tome más Venlafaxina Retard Curaxys. 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 VENLAFAXINA RETARD CURAXYS, Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina Retard Curaxys”).

Lista completa de efectos adversos

La frecuencia (posibilidad de que se produzcan) de los efectos adversos se clasifica de la siguiente forma:

Muy frecuente	Afecta a más de 1 de cada 10 pacientes
Frecuente	Afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes
Poco frecuente	Afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes
Raro	Afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes
Desconocido	No puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles

• **Trastornos sanguíneos**

Poco frecuentes: aparición de cardenales, heces alquitranosas (deposiciones) o sangre en las heces, que puede ser un signo de hemorragia interna.

Desconocidos: 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

• **Trastornos del metabolismo/nutricionales**

Frecuentes: pérdida de peso, aumento del colesterol

Poco frecuentes: aumento de peso

Desconocidos: ligeros cambios en los niveles sanguíneos de enzimas hepáticas; disminución de los niveles de sodio en sangre; picor, ojos o piel amarilla, orina oscura o síntomas similares a la gripe, que son síntomas de inflamación del hígado (hepatitis); confusión, exceso de ingesta de agua (conocido como síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética -SIADH); producción anómala de leche materna.

• **Trastornos del sistema nervioso:**

Muy frecuentes: sequedad de boca, dolor de cabeza

Frecuentes: sueños anómalos; disminución de la libido; mareos; aumento del tono muscular; insomnio; nerviosismo; hormigueo; sedación; temblores; confusión; sentirse separado (o despegado) de sí mismo y de la realidad

Poco frecuentes: falta de sentimientos o emociones; alucinaciones; movimiento involuntario de los músculos; agitación; alteración del equilibrio y la coordinación

Raros: una sensación de inquietud o incapacidad para sentarse o permanecer en reposo; convulsiones o ataques; sobreexcitación o euforia

Desconocidos: 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; desorientación y confusión a menudo acompañados de alucinaciones (delirio); rigidez, espasmos y movimientos musculares involuntarios; pensamientos de hacerse daño o suicidarse.

- **Trastornos de la vista y de los oídos**

Frecuentes: visión borrosa

Poco frecuentes: percepción alterada del gusto, zumbido de oídos (tinnitus)

Desconocidos: dolor intenso en el ojo y visión reducida o borrosa

- **Trastornos cardiacos o circulatorios**

Frecuentes: aumento de la tensión arterial, sofocos, palpitaciones

Poco frecuentes: sentirse mareado (sobre todo al levantarse demasiado deprisa), desmayos, latido cardiaco rápido

Desconocidos: disminución de la tensión arterial; latido cardiaco anómalo, rápido o irregular, que puede conducir a desmayos

- **Trastornos del sistema respiratorio**

Frecuentes: bostezos

Desconocidos: 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)

- **Trastornos digestivos**

Muy frecuentes: náuseas

Frecuentes: disminución del apetito, estreñimiento, vómitos

Poco frecuentes: rechinar de los dientes, diarrea

Desconocidos: dolor de espalda o abdominal grave (que puede indicar un problema grave en el intestino, hígado o páncreas)

- **Trastornos de la piel**

Muy frecuentes: sudoración (incluyendo sudores nocturnos)

Poco frecuentes: erupción cutánea, caída del cabello anómala

Desconocidos: erupción cutánea que puede conducir a ampollas y pelado graves de la piel; picor; erupción cutánea leve

- **Trastornos musculares**

Desconocidos: dolor muscular no explicado, molestias o debilidad (rabdomiolisis)

- **Trastornos del sistema urinario**

Frecuentes: dificultades para orinar; aumento de la frecuencia de micción

Poco frecuentes: incapacidad para orinar

- **Trastornos sexuales y de la reproducción**

Frecuentes: eyaculación / orgasmo anómalos (varones), falta de orgasmo, disfunción eréctil (impotencia); irregularidades menstruales, tales como aumento del sangrado o aumento del sangrado irregular

Poco frecuentes: orgasmo anómalo (mujeres)

- **General**

Frecuentes: debilidad (astenia), escalofríos

Poco frecuentes: sensibilidad a la luz del sol

Desconocidos: 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).

Venlafaxina Retard Curaxys 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 Curaxys 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 o, farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través de:

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.

(EMA/67830/2013, Version 03)


5. CONSERVACIÓN DE VENLAFAXINA RETARD CURAXYS

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No almacenar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en un lugar seco.

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 Curaxys

El principio activo es venlafaxina (hidrocloruro) . Cada cápsula contiene 75 mg

Los demás componentes son esfera de azúcar 20 (sacarosa y almidón de maíz sin gluten), ácido esteárico, etilcelulosa, talco y gelatina y dióxido de titanio (E-171)

Aspecto del producto y contenido del envase

Venlafaxina retard Curaxys se presenta en forma de cápsulas duras de liberación prolongada. Las cápsulas son de gelatina dura que contienen esferoides blancos o blanquecinos de aproximadamente 1 mm de diámetro, con tapa y cuerpo de color blanco opaco.

Venlafaxina retard Curaxys presenta en envases que contienen 30 cápsulas duras de liberación prolongada.

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

Titular de la autorización de comercialización:

CURAXYS, S.L.
Parque Tecnológico Tecnobahía
Carretera Sanlúcar de Barrameda Km 6,2
11500 Puerto de Santa María (Cádiz) España

Responsable de la fabricación:

Farmalider S.A.
C/ Aragoneses, 15
28108 Alcobendas – Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2013

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.es/>

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Venlafaxina Retard Curaxys 75 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 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 Curaxys y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Venlafaxina Retard Curaxys
3. Cómo tomar Venlafaxina Retard Curaxys
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Venlafaxina Retard Curaxys
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES VENLAFAXINA RETARD CURAXYS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Venlafaxina Retard Curaxys 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 Curaxys es un tratamiento para adultos con depresión. Venlafaxina Retard Curaxys 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. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR VENLAFAXINA RETARD CURAXYS

No tome Venlafaxina Retard Curaxys

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluido en la sección 6)
- 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 Venlafaxina Retard Curaxys, puede producir efectos adversos graves o incluso potencialmente mortales. Además, debe esperar al menos 7 días una vez que deje de tomar Venlafaxina Retard Curaxys antes de tomar cualquier IMAO irreversible (ver también las secciones “Síndrome serotoninérgico” y “Uso de otros medicamentos”).

Advertencias y precauciones

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

- Si utiliza otros medicamentos que tomados al mismo tiempo que Venlafaxina Retard Curaxys 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 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.

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

Si se le puede aplicar cualquiera de estas situaciones, consulte a su médico antes de tomar Venlafaxina Retard Curaxys.

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.

Niños y adolescentes

Venlafaxina Retard Curaxys no deberá utilizarse normalmente en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. Además, debe saber que en pacientes menores de 18 años existe un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, ideas de suicidio y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando ingieren esta clase de medicamentos. Pese a ello, el doctor que le corresponda puede prescribir Venlafaxina Retard Curaxys a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si el médico que le corresponda ha prescrito Venlafaxina Retard Curaxys 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 Curaxys. Además, todavía no se han demostrado los efectos a largo plazo por lo que a la seguridad se refiere y los relativos al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual, de Venlafaxina Retard.

Uso de Venlafaxina Retard Curaxys con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Su médico debe decidir si puede tomar Venlafaxina Retard Curaxys 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 Venlafaxina Retard Curaxys”)
- 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).

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.

Los siguientes medicamentos también pueden interactuar con Venlafaxina Retard Curaxys 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 Curaxys con los alimentos, bebidas y alcohol.

Venlafaxina Retard Curaxys debe tomarse con alimentos (ver sección 3 “COMO TOMAR VENLAFAXINA RETARD CURAXYS”).

Debe evitar tomar alcohol mientras está usando Venlafaxina Retard Curaxys

Embarazo y lactancia

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

Si está tomando Venlafaxina Retard Curaxys durante el embarazo, dígaselo a su comadrona y/o médico ya que su bebé podría tener algunos síntomas cuando nazca. 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 normalmente comienzan durante las primeras 24 horas una vez que el bebé haya nacido. También se incluyen problemas en la alimentación. Si su bebé tiene estos síntomas cuando nazca y está preocupada, póngase en contacto con su médico y/o comadrona quienes podrán aconsejarla.

Venlafaxina Retard pasa a la leche materna. Existe un riesgo de un efecto para el bebé. Por tanto, debe tratar el caso con su médico y él decidirá si debe interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con Venlafaxina Retard Curaxys.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con Venlafaxina Retard Curaxys puede que se sienta somnoliento o mareado. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con Venlafaxina Retard Curaxys.

Venlafaxina Retard Curaxys 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 CURAXYS

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

La dosis inicial 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 Curaxys 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 Curaxys 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 Curaxys sea diferente.

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

Si toma más Venlafaxina Retard Curaxys del que debe

Llame a su médico o farmacéutico inmediatamente si toma más cantidad de Venlafaxina Retard Curaxys 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 Curaxys

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas

Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina Retard Curaxys

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 Curaxys, 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, 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, hormiguelo 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 CURAXYS. Si experimenta cualquiera de éstos u otros síntomas que le resulten molestos, consulte a su médico para que le dé más consejos.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Venlafaxina Retard Curaxys 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 Venlafaxina Retard CURAXYS. Dentro de las cápsulas de Venlafaxina Retard Curaxys 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.

Reacciones alérgicas

Si se produce cualquiera de los efectos siguientes, no tome más Venlafaxina Retard Curaxys. 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 VENLAFAXINA RETARD CURAXYS, Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina Retard Curaxys”).

Lista completa de efectos adversos

La frecuencia (posibilidad de que se produzcan) de los efectos adversos se clasifica de la siguiente forma:

Muy frecuente	Afecta a más de 1 de cada 10 pacientes
Frecuente	Afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes
Poco frecuente	Afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes
Raro	Afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes
Desconocido	No puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles

• **Trastornos sanguíneos**

Poco frecuentes: aparición de cardenales, heces alquitranosas (deposiciones) o sangre en las heces, que puede ser un signo de hemorragia interna.

Desconocidos: 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

• **Trastornos del metabolismo/nutricionales**

Frecuentes: pérdida de peso, aumento del colesterol

Poco frecuentes: aumento de peso

Desconocidos: ligeros cambios en los niveles sanguíneos de enzimas hepáticas; disminución de los niveles de sodio en sangre; picor, ojos o piel amarilla, orina oscura o síntomas similares a la gripe, que son síntomas de inflamación del hígado (hepatitis); confusión, exceso de ingesta de agua (conocido como síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética -SIADH); producción anómala de leche materna.

• **Trastornos del sistema nervioso:**

Muy frecuentes: sequedad de boca, dolor de cabeza

Frecuentes: sueños anómalos; disminución de la libido; mareos; aumento del tono muscular; insomnio; nerviosismo; hormigueo; sedación; temblores; confusión; sentirse separado (o despegado) de sí mismo y de la realidad

Poco frecuentes: falta de sentimientos o emociones; alucinaciones; movimiento involuntario de los músculos; agitación; alteración del equilibrio y la coordinación

Raros: una sensación de inquietud o incapacidad para sentarse o permanecer en reposo; convulsiones o ataques; sobreexcitación o euforia

Desconocidos: 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; desorientación y confusión a menudo acompañados de alucinaciones (delirio); rigidez, espasmos y movimientos musculares involuntarios; pensamientos de hacerse daño o suicidarse.

- **Trastornos de la vista y de los oídos**

Frecuentes: visión borrosa

Poco frecuentes: percepción alterada del gusto, zumbido de oídos (tinnitus)

Desconocidos: dolor intenso en el ojo y visión reducida o borrosa

- **Trastornos cardíacos o circulatorios**

Frecuentes: aumento de la tensión arterial, sofocos, palpitaciones

Poco frecuentes: sentirse mareado (sobre todo al levantarse demasiado deprisa), desmayos, latido cardíaco rápido

Desconocidos: disminución de la tensión arterial; latido cardíaco anómalo, rápido o irregular, que puede conducir a desmayos

- **Trastornos del sistema respiratorio**

Frecuentes: bostezos

Desconocidos: 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)

- **Trastornos digestivos**

Muy frecuentes: náuseas

Frecuentes: disminución del apetito, estreñimiento, vómitos

Poco frecuentes: rechinar de los dientes, diarrea

Desconocidos: dolor de espalda o abdominal grave (que puede indicar un problema grave en el intestino, hígado o páncreas)

- **Trastornos de la piel**

Muy frecuentes: sudoración (incluyendo sudores nocturnos)

Poco frecuentes: erupción cutánea, caída del cabello anómala

Desconocidos: erupción cutánea que puede conducir a ampollas y pelado graves de la piel; picor; erupción cutánea leve

- **Trastornos musculares**

Desconocidos: dolor muscular no explicado, molestias o debilidad (rabdomiolisis)

- **Trastornos del sistema urinario**

Frecuentes: dificultades para orinar; aumento de la frecuencia de micción

Poco frecuentes: incapacidad para orinar

- **Trastornos sexuales y de la reproducción**

Frecuentes: eyaculación / orgasmo anómalos (varones), falta de orgasmo, disfunción eréctil (impotencia); irregularidades menstruales, tales como aumento del sangrado o aumento del sangrado irregular

Poco frecuentes: orgasmo anómalo (mujeres)

- **General**

Frecuentes: debilidad (astenia), escalofríos

Poco frecuentes: sensibilidad a la luz del sol

Desconocidos: 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).

Venlafaxina Retard Curaxys 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 Curaxys 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 o, farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través de:

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.

(EMA/67830/2013, Version 03)


5. CONSERVACIÓN DE VENLAFAXINA RETARD CURAXYS

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No almacenar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en un lugar seco.

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 CURAXYS

El principio activo es venlafaxina (hidrocloruro) . Cada cápsula contiene 75 mg
Los demás componentes son esfera de azúcar 20 (sacarosa y almidón de maíz sin gluten), ácido esteárico, etilcelulosa, talco y gelatina y dióxido de titanio (E-171)

Aspecto del producto y contenido del envase

Venlafaxina retard Curaxys se presenta en forma de cápsulas duras de liberación prolongada. Las cápsulas son de gelatina dura que contienen esferoides blancos o blanquecinos de aproximadamente 1 mm de diámetro, con tapa y cuerpo de color blanco opaco.

Venlafaxina retard Curaxys presenta en envases que contienen 30 cápsulas duras de liberación prolongada.

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

Titular de la autorización de comercialización:

CURAXYS, S.L.
Parque Tecnológico Tecnobahía
Carretera Sanlúcar de Barrameda Km 6,2
11500 Puerto de Santa María (Cádiz) España

Responsable de la fabricación:

STARPHARMA LTD. HF 79, A-B Hal Far Industrial Estate (Birzebbugia) - BBG07 - Malta
FARMALIDER, S.A. Aragoneses, 15 (Alcobendas (Madrid)) - 28108 - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2013

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.es/>