Prospecto: información para el usuario

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

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

Venlafaxina Retard TecniGen 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 TecniGen es un tratamiento para adultos con depresión. También es un tratamiento para adultos con el siguiente trastorno de ansiedad: trastorno de ansiedad generalizada, trastorno de ansiedad social (miedo o evitación de las situaciones sociales) y trastornos 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 necesitar saber antes de empezar a tomar Venlafaxina Retard TecniGen

No tome Venlafaxina Retard TecniGen

- Si es alérgico a venlafaxina o a cualquiera de los demás componentes de Venlafaxina Retard TecniGen.
- Si también está tomando o ha tomado en los últimos 14 días, algún medicamento conocido como inhibidor de la monoaminooxidasa (IMAO) irreversible, usado para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson. Tomar un IMAO irreversible junto con otros medicamentos, como Venlafaxina Retard TecniGen, puede producir efectos adversos graves o incluso potencialmente mortales. Además,

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

debe esperar al menos 7 días una vez que deje de tomar Venlafaxina Retard TecniGen antes de tomar cualquier IMAO (ver también las secciones "Síndrome serotoninérgico" y "Uso de otros medicamentos").

Tenga especial cuidado con Venlafaxina Retard TecniGen

- Si utiliza otros medicamentos que tomados al mismo tiempo que Venlafaxina Retard TecniGen 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 ha sido informado de que el ritmo de su corazón está alterado.
- Si tiene antecedentes de ataques (convulsiones).
- Si tiene antecedentes de bajos niveles de sodio en la sangre (hiponatremia).
- Si tiene tendencia a desarrollar cardenales o tendencia a sangrar fácilmente (antecedentes de trastornos hemorrágicos), o si está usando otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo de hemorragia, o si está embarazada (ver «Embarazo y lactancia»).
- 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.
- Si tiene diabetes, pues puede necesitar ajustar su dosis de insulina y/o de antidiabéticos orales.

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

Si cualquiera de las situaciones siguientes es la suya, consulte a su médico antes de tomar Venlafaxina Retard TecniGen.

No beba alcohol durante el tratamiento con venlafaxina, 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.

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

Si está deprimido y/o tiene un trastorno de ansiedad, a veces puede tener pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Esto puede aumentar al comenzar a tomar antidepresivos, debido a que todos estos medicamentos tardan un tiempo en hacer efecto, normalmente unas dos semanas pero a veces puede ser más tiempo.

Es más probable que le suceda esto:

- Si ha tenido previamente pensamientos de suicidio o de hacerse daño.
- Si es un adulto joven. La información de los ensayos clínicos ha mostrado un aumento del riesgo de conductas suicidas en adultos jóvenes (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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLI SOCIAL E IGUA Agencia español medicamentos y productos sanita

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

ansiedad, y pedirles que lean este prospecto. Puede pedirles también que le digan si piensan que su depresión o ansiedad está empeorando, o si están preocupados acerca de los cambios en su conducta.

Sequedad bucal

Se ha informado sequedad de boca en el 10% de pacientes tratados con venlafaxina. Esto puede aumentar el riesgo de caries. Por tanto, debe tener cuidado con su higiene dental.

Diabetes

Sus niveles de glucosa en sangre pueden verse alterados con Venlafaxina Retard TecniGen. Por lo tanto, puede necesitar que su médico le ajuste las dosis de los medicamentos que utiliza para tratar la diabetes.

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad

Venlafaxina Retard TecniGen 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 TecniGen 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 TecniGen 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 TecniGen. 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 este medicamento.

Uso de Venlafaxina Retard TecniGen con otros medicamentos

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

Su médico debe decidir si puede tomar Venlafaxina Retard TecniGen con otros medicamentos.

No comience ni deje de tomar cualquier medicamento, incluyendo los que se venden sin receta, remedios naturales y a base de hierbas, antes de comprobarlo con su médico o farmacéutico.

- Inhibidores de la monoaminooxidasa para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson **no se deben tomar con Venlafaxina**. Dígale a su médico si ha tomado alguno de estos medicamentos en los últimos 14 días. (IMAO: ver sección "Antes de tomar Venlafaxina Retard TecniGen")
- El **síndrome serotoninérgico**, un estado potencialmente mortal o reacciones parecidas 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 (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)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLI SOCIAL E IGUA
Agencia español medicamentos y productos sanita

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

- medicamentos que contienen tramadol , fentanilo, tapentadol, petidina o pentazocina (usados para tratar el dolor fuerte)
- medicamentos que contienen dextrometorfano (usado para tratar la tos)
- medicamentos que contienen metadona (usado para el tratamiento de la adicción a opiáceos o para el tratamiento del dolor fuerte)
- medicamentos que contienen azul de metileno (usado para tratar los niveles elevados de metahemoglobina en sangre)
- productos que contienen hierba de San Juan (también denominada "*Hypericum perforatum*", un remedio natural o a base de hierbas usado para tratar la depresión leve)
- productos que contienen triptófano (usados para problemas tales como sueño y depresión).
- antipsicóticos (usados para tratar una enfermedad con síntomas tales como oír, ver o sentir cosas que no existen, creencias erróneas, suspicacia inusual, razonamiento poco claro y tendencia al retraimiento).

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

En su forma más grave, el síndrome serotoninérgico puede parecerse al Sindrome Neuroléptico Maligno (SNM). Los signos y síntomas del SNM pueden incluir una combinación de fiebre, latido cardíaco rápido, sudoración, rigidez muscular severa, confusión, aumento de las enzimas musculares (determinadas por análisis de sangre).

Informe a su médico inmediatamente o acuda a urgencias del hospital más cercano si cree que está experimentando el síndrome serotoninérgico.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando medicamentos que puedan alterar el ritmo de su corazón, como los siguientes:

- Antiarrítmicos como quinidina, amiodarona, sotalol o dofetilida (utilizados para tratar el rítmo del corazón alterado)
- Antispicóticos como tioridazina (ver también síndrome serotoninérgico)
- Antibióticos como eritromicina o moxifloxacino (utilizados para tratar infecciones por bacterias)
- Antihistamínicos (utilizados para tratar la alergia)

Otros medicamentos que pueden interaccionar con venlafaxina contienen:

- Ketoconazol (un medicamento antifúngico)
- Haloperidol o risperidona (para tratar estados psiquiátricos).
- Metoprolol (un betabloqueante para tratar la tensión arterial elevada y problemas cardiacos)
- Indinavir (un medicamento que se usa para tratar la infección por VIH
- Anticonceptivos orales (utilizados para evitar el embarazo)

Toma de Venlafaxina Retard TecniGen con alimentos, bebidas y alcohol

Venlafaxina Retard TecniGen debe tomarse con alimentos (ver sección 3 "COMO TOMAR VENLAFAXINA RETARD TECNIGEN").

No beba alcohol durante el tratamiento con venlafaxina. 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLI SOCIAL E IGUA Agencia español medicamentos y productos sanita

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

Informe a su médico si se queda embarazada o si está intentando quedarse embarazada. Sólo debe tomar Venlafaxina Retard TecniGen tras discutir con su médico los posibles beneficios y riesgos para el bebé nacido.

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

Si está tomando este medicamento durante el embarazo, otros síntomas que el bebé podría tener al nacer son problemas en la alimentación y problemas en la respiración. Si su bebé tienes estos síntomas al nacer y está preocupada, póngase en contacto con su médico y /o comadrona quienes podrán aconsejarla.

Si toma Venlafaxina Retard en la etapa final del embarazo puede producirse un mayor riesgo de sangrado vaginal abundante poco después del parto, especialmente si tiene antecedentes de alteraciones hemorrágicas. Su médico o matrona deben saber que usted está tomando Venlafaxina Retard para poderle aconsejar.

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 TecniGen.

Conducción y uso de máquinas

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

Información importante sobre alguno de los componentes de Venlafaxina Retard TecniGen
Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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

3. Cómo tomar Venlafaxina Retard TecniGen

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

La dosis inicial normal recomendada para el tratamiento de la depresión, y trastorno de ansiedad social es de 75 mg por día. Su médico puede aumentar gradualmente la dosis y si es necesario todavía más hasta un máximo de 375 mg al día para la depresión. 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.

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

Tome Venlafaxina Retard TecniGen 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 TecniGen 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 TecniGen sea diferente.

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

Si toma más Venlafaxina Retard TecniGen de la que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame 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 TecniGen con otros medicamentos).
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 TecniGen

Si no se ha tomado una dosis, tómela en cuanto lo recuerde. Sin embargo, si ya es la hora de su siguiente dosis, sáltese la dosis perdida y tome sólo una única dosis como habitualmente. No tome más de la cantidad diaria de Venlafaxina Retard TecniGen, que la que le han recetado en un día.

Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina Retard TecniGen

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

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

4. Posibles efectos adversos

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLI SOCIAL E IGUA
Agencia español medicamentos y productos sanita
MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

- Opresión en el pecho, respiración sibilante, dificultad al tragar o al respirar.
- Hinchazón de la cara, garganta, manos o pies.
- Sentirse nervioso o ansioso, mareos, sensaciones punzantes, enrojecimiento repentino de la piel y/o una sensación de calor.
- Erupción cutánea, picores o urticaria (zonas elevadas de piel enrojecida o pálida, que a menudo pica) graves.
- Signos y síntomas del síndrome serotoninérgico que puede incluir agitación, alucinaciones, pérdida de coordinación, frecuencia cardíaca rápida, 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 de SNM pueden incluir una combinación de fiebre, latido cardíaco rápido, sudoración, rigidez muscular severa, confusión, aumento de las enzimas musculares (determinado por análisis de sangre).

Otros **efectos adversos que usted debe comunicar a su médico** son:

- Tos, respiración sibilante, falta de aliento y alta temperatura.
- Heces (deposiciones) alquitranosas o sangre en heces.
- Ojos o piel amarilla, picor u orina oscura, que son síntomas de una inflamación del hígado (hepatitis).
- problemas de corazón, como frecuencia cardiaca rápida o irregular, aumento de la tensión arterial.
- problemas en los ojos, como visión borrosa, pupilas dilatadas.
- problemas nerviosos: como mareos, hormigueo, trastorno del movimiento, convulsiones o ataques
- problemas psiquiátricos, como hiperactividad y euforia (sensación inusual de sobre-excitación).
- efectos de retirada del tratamiento (ver sección "Cómo tomar Venlafaxina Retard Tecnigen, Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina Retard TecniGen").
- sangrado prolongado - si usted se corta o se hace una herida, puede tardar un poco más de lo normal en que se interrumpa el sangrado.

No se preocupe si observa pequeños gránulos o bolitas blancas en sus heces tras tomar Venlafaxina Retard TecniGen. Dentro de las cápsulas de Venlafaxina Retard TecniGen hay esferoides o pequeñas bolitas blancas que contienen el principio activo venlafaxina. Estos esferoides se liberan de la cápsula en el tracto gastrointestinal. Dado que los esferoides se desplazan a lo largo de la longitud del tracto gastrointestinal, venlafaxina se libera lentamente. La "vaina" del esferoide permanece sin disolverse y se elimina en las heces. Por tanto, aunque pueda ver esferoides en sus heces, su dosis de venlafaxina se ha absorbido.

Lista completa de efectos adversos

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

- mareos, dolor de cabeza,
- náuseas, sequedad de boca,
- sudoración (incluyendo sudores nocturnos).

Frecuentes (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Disminución del apetito,

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

- confusión, cambio de personalidad, falta de orgasmo, disminución de la líbido, nerviosismo, insomnio, sueños anormales,
- somnolencia,
- temblor, hormigueo, falta de tono muscular,
- anomalías en la vista, visión borrosa, pupilas dilatas, trastornos de la acomodación,
- zumbidos en el oido,
- palpitaciones,
- aumento de la tensión arterial, sofocos/calores,
- bostezos,
- estreñimiento, vómitos, diarrea,
- vacilación al orinar, aumento de la frecuencia de orinar,
- alteraciones en la eyaculación, disfunción eréctil, trastornos menstruales, sangrado irregular
- fatiga, escalofrios, debilidad,
- aumento del colesterol.

Poco frecuentes (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- Sangrado, hemorragia gastrointestinal,
- alucinaciones, agitación, apatía, manía,
- rechinar los dientes,
- sensación de inquietud, incapacidad para estar quieto, síncope,
- alteración de la coordinación, alteración del gusto, ruidos en los oidos,
- taquicardia, hipotensión ortostática,
- fotosensibilidad, erupción cutánea, alopecia.

Raros (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- Manía,
- convulsiones,
- incontinencia urinaria.
- Hiperactividad.

Los efectos adversos con frecuencia desconocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles) son:

- alteraciones en los análisis de sangre (como anemia, neutropenia, pancitopenia),
- reacciones anafilácticas,
- sindrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética (SSIHA),
- bajada del potasio en sangre,
- pensamientos y comportamientos suicidas, delirio, agresión,
- reacciones extrapiramidales (distonía y diskinesia),
- glaucoma, visión reducida o borrosa,
- vértigo,
- fibrilación ventricular, taquicardia, hipotensión,
- inflamación del páncreas (pancreatitis), inflamación del hígado (hepatitis), alteración de las enzimas hepáticas en sangre,
- erupción cutánea grave con ampollas y pelado d ela piel (Necrolísis epidérmica tóxica), eritema multiforme, prurito, urticaria,
- prolongación intervalo QT del electrocardiograma,
- aumento de la prolactina en sangre.
- sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver «Embarazo y lactancia» en la sección 2 para más información.

Venlafaxina Retard TecniGen 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 TecniGen puede reducir la función de las plaquetas de la sangre, lo que conduce a un aumento del

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

riesgo de aparición de cardenales o hemorragia. Por tanto, su médico puede necesitar realizar análisis de sangre ocasionalmente, en particular si ha estado tomando Venlafaxina Retard durante mucho tiempo.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

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

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

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en un lugar seco.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 TecniGen 75 mg cápsulas duras de liberación prolongada

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

Los demás componentes son:
Contenido de la cápsula: esfera de azúcar 20 (sacarosa y almidón de maíz), ácido esteárico, etilcelulosa y talco.
Cubierta de la cápsula: gelatina y dióxido de titanio (E-171)

Aspecto del producto y contenido del envase

Venlafaxina Retard TecniGen 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 TecniGen se presenta en envases que contienen 30 cápsulas duras de liberación prolongada.

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

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

Titular de la autorización de comercialización:

Tecnimede España Industria Farmacéutica, S.A.
Avda. de Bruselas, 13, 3º D. Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega,
28108 Alcobendas (Madrid) ESPAÑA

Responsable de la fabricación:

FARMALIDER S.A., C/ Aragoneses 2,
28108 Alcobendas (Madrid) España

Natrix Sciences Ltd
Industrial State
Hal Far – Malta

Este prospecto ha sido revisado enAbril 2023

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

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