

Prospecto: información para el paciente

Venlafaxina Sandoz 37,5 mg comprimidos EFG
Venlafaxina Sandoz 50 mg comprimidos EFG
Venlafaxina Sandoz 75 mg comprimidos EFG

venlafaxina

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

1. Qué es Venlafaxina Sandoz y para qué se utiliza

Venlafaxina Sandoz contiene el principio activo venlafaxina.

Venlafaxina es un antidepresivo que pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN). 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.

Venlafaxina es un tratamiento para adultos con depresión. Tratar los trastornos depresivos adecuadamente es importante para ayudarle a sentirse mejor. Si no se trata, puede que su estado depresivo no desaparezca o puede agravarse y volverse más difícil de tratar.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Venlafaxina Sandoz

No tome Venlafaxina Sandoz

- si es **alérgico a venlafaxina** o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si toma o ha tomado en los últimos 14 días **inhibidores irreversibles de la monoamino oxidasa (IMAOs)**, usados para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson. Tomar IMAOs junto con venlafaxina, puede causar efectos adversos graves e incluso efectos adversos que pueden ser mortales. Además, se deben esperar al menos 7 días tras interrumpir la toma de venlafaxina antes de tomar cualquier IMAO (ver también la sección “Otros medicamentos y Venlafaxina Sandoz” y la información en esta sección sobre “Síndrome serotoninérgico”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar venlafaxina.

- si utiliza otros medicamentos tomados de manera conjunta con venlafaxina podría aumentar el riesgo de desarrollar síndrome serotoninérgico (ver sección “Otros medicamentos y Venlafaxina Sandoz”),
- si tiene problemas oculares 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 de corazón,
- si ha sido informado de padecer arritmias cardíacas anormales,
- si tiene antecedentes de ataques (convulsiones),
- si tiene antecedentes de bajos niveles de sodio en la sangre (hiponatremia),
- si tiene tendencia a desarrollar cardenales o tendencia a sangrar fácilmente (antecedentes de trastornos hemorrágicos), o si está usando otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo de hemorragia, p. ej., warfarina (usado para prevenir coágulos sanguíneos), o si está embarazada (ver “Embarazo y lactancia”),
- 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 puede provocar una sensación de inquietud o una incapacidad de sentarse o permanecer de pie durante las primeras semanas de tratamiento. Debe consultar a su médico si le ocurre esto.

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

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

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

Si está deprimido y/o padece trastornos de ansiedad, en ocasiones puede haber pensado en autolesionarse o suicidarse. Estos pensamientos pueden aumentar cuando comienza a tomar antidepresivos, puesto que estos medicamentos tardan tiempo en actuar, normalmente unas dos semanas, pero a veces más tiempo. Estos pensamientos pueden ocurrir también cuando se ha disminuido su dosis o durante la discontinuación del tratamiento con venlafaxina.

Puede tener más probabilidades de pensar de esta forma:

- si ha tenido previamente pensamientos suicidas o de autoagredirse,
- si es un **adulto joven**. La información de los ensayos clínicos ha demostrado un aumento del riesgo de comportamiento suicida en adultos jóvenes (menos de 25 años de edad) con estados psiquiátricos que se trataron con antidepresivos.

Si tiene pensamientos de autoagredirse 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 íntimo que está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad, y pedirles que lean este prospecto. Podría preguntarles si creen que su depresión o ansiedad está empeorando, o si están preocupados acerca de los cambios en su comportamiento.

Sequedad bucal

Se ha informado de sequedad bucal en el 10% de pacientes tratados con venlafaxina. Esto puede incrementar el riesgo de que se pudran los dientes (caries). Por tanto, debe tener cuidado con su higiene bucal.

Diabetes

Sus niveles de glucosa en sangre pueden ser alterados por venlafaxina. Por tanto, puede necesitar un ajuste de la dosis de los medicamentos para la diabetes.

Niños y adolescentes

Venlafaxina no debe usarse para niños y adolescentes menores de 18 años. Además, debe saber que los pacientes menores de 18 años tienen un aumento del riesgo de efectos adversos tales como intento de suicidio y pensamientos suicidas y hubo un aumento de informes de hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento opositor e ira) cuando ingieren este grupo de medicamentos.

Pese a esto, el doctor que le corresponda puede prescribir este medicamento a pacientes menores de 18 años cuando decida qué es lo más conveniente para el paciente. Si su médico le ha prescrito este medicamento a un paciente menor de 18 años y desea discutir esta decisión, coménteselo a su médico. Debe informar a su médico si aparecen o empeoran alguno de los síntomas enumerados anteriormente cuando estos pacientes menores de 18 años están tomando este medicamento.

Además, no se han demostrado los efectos de seguridad a largo plazo de este medicamento referentes al crecimiento, maduración y desarrollo en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Venlafaxina Sandoz

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

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

- Inhibidores de la monoaminoxidasa que son usados para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson **no se deben tomar con venlafaxina**. Comunique a su médico si ha tomado estos medicamentos en los últimos 14 días (IMAOs: ver la sección “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Venlafaxina Sandoz”)
- **Síndrome serotoninérgico:**
Un estado potencialmente mortal, o reacciones similares al Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) (ver sección “Posibles efectos adversos”) se pueden producir con el tratamiento con venlafaxina, particularmente cuando se toma con otros medicamentos.

Ejemplos de estos medicamentos incluyen:

- triptanes (usados para la migraña),
- otros medicamentos para tratar la depresión, por ejemplo, ISRNs, ISRSs, antidepresivos tricíclicos o medicamentos que contienen litio,
- medicamentos que contienen anfetaminas (utilizados para el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH), narcolepsia y obesidad),
- medicamentos que contienen el antibiótico linezolid (usado para tratar infecciones),
- medicamentos que contienen moclobemida, un IMAO (usado para tratar la depresión),
- medicamentos que contienen sibutramina (usado para la pérdida de peso),

- medicamentos que contienen opioides (por ejemplo, buprenorfina, tramadol fentanilo, tapentadol, petidina o pentazosina) usado para tratar el dolor grave,
- medicamentos que contienen dextrometorfano (usado para tratar la tos),
- medicamentos que contienen metadona (usados para tratar la adicción a drogas opiáceas o dolor grave),
- 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 el sueño y la 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 cardíaco rápido, aumento de la temperatura corporal, cambios rápidos en la tensión arterial, reflejos hiperactivos, diarrea, coma, náuseas, vómitos.

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

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

Usted debe informar a su médico si está tomando medicamentos que puedan afectar a su ritmo cardíaco.

Ejemplos de estos medicamentos incluyen:

- antiarrítmicos como quinidina, amiodarona, sotalol o dofetilida (usado para tratar arritmias cardíacas anormales),
- antipsicóticos como tiorizadina (ver también “Síndrome serotoninérgico” en la parte superior),
- antibióticos como eritromicina o moxifloxacino (usado para tratar infecciones bacterianas),
- antihistamínicos (usados para tratar la alergia).

Los siguientes medicamentos también pueden interactuar con venlafaxina y se deben usar 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 Sandoz con alimentos, bebidas y alcohol

Venlafaxina debe ser tomado con alimentos (ver sección 3 “Cómo tomar Venlafaxina Sandoz”).

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

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Sólo debe tomar venlafaxina tras discutir los posibles beneficios y los posibles riesgos para el niño no nacido con su médico.

Asegúrese de que su comadrona y/o médico sabe que está tomando venlafaxina. Cuando tome durante el embarazo medicamentos similares (ISRS) puede aumentar el riesgo de una situación grave en bebés, llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPRN), que hace que el bebé respire más rápido y parezca azulado. Estos síntomas normalmente comienzan durante las primeras 24 horas una vez que el bebé haya nacido. Si esto le ocurre a su bebé, se debe poner en contacto con su médico y/o matrona inmediatamente.

Si toma este medicamento durante el embarazo, además de tener problemas respiratorios, otros síntomas que su bebé podría tener al nacer sería alimentación inadecuada. Si su bebé tiene estos síntomas cuando nazca y está preocupada, póngase en contacto con su médico y/o matrona, quienes podrán aconsejarle.

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

Venlafaxina pasa a la leche materna. Existe un riesgo de efecto en el bebé. Por tanto, debe consultarlo con su médico y él decidirá si debe detener la lactancia o detener el tratamiento con este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con este medicamento.

Venlafaxina Sandoz contiene lactosa y sodio

Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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

3. Cómo tomar Venlafaxina Sandoz

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

La dosis inicial normal recomendada es de 75 mg por día en dosis divididas, dos o tres veces al día. Su médico puede aumentar gradualmente la dosis si es necesario, incluso hasta una dosis máxima de 375 mg al día para el tratamiento de la depresión.

Tome venlafaxina aproximadamente a la misma hora cada día, por la mañana y por la noche.

Venlafaxina se debe tomar con comida.

Venlafaxina Sandoz 50 mg y 75 mg:

El comprimido se puede partir en dosis iguales.

Si tiene problemas hepáticos o renales, hable con su médico, ya que puede ser necesario que su dosis de este medicamento sea diferente.

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

Si toma más Venlafaxina Sandoz del que debe

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico inmediatamente si toma más cantidad de medicamento de la prescrita por su médico.

La sobredosis puede poner en peligro su vida, especialmente con la toma simultánea de ciertos medicamentos y/o de alcohol (ver sección “Otros medicamentos y Venlafaxina Sandoz”).

Los síntomas de una posible sobredosis pueden incluir palpitaciones, cambios en el nivel de vigilancia (que van desde somnolencia a coma), visión borrosa, convulsiones o ataques y vómitos.

Si ha tomado más venlafaxina del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Venlafaxina Sandoz

Si no se ha tomado una dosis, tómela en cuanto lo recuerde. Sin embargo, si ya es la hora de su siguiente dosis, sátese la dosis perdida y tome sólo una única dosis como habitualmente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. No tome más de la cantidad diaria de venlafaxina que la que le han prescrito en un día.

Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina Sandoz

No deje de tomar su tratamiento ni reduzca la dosis sin consultarlo con su médico, aun cuando se sienta mejor. Si su médico cree que ya no necesita venlafaxina, él/ella puede pedirle que reduzca la dosis lentamente antes de detener el tratamiento totalmente. Se sabe que se producen efectos adversos cuando las personas dejan de utilizar este medicamento, esencialmente cuando se deja de tomar repentinamente o si la dosis se reduce demasiado rápido. Algunos pacientes pueden experimentar síntomas tales como pensamientos suicidas, agresividad, cansancio, mareos, falta de estabilidad, cefalea, insomnio, pesadillas, sequedad de boca, pérdida de apetito, náuseas, diarrea, nerviosismo, agitación, confusión, zumbido de oídos, hormigueo o sensaciones de descarga eléctrica en escasas ocasiones, debilidad, sudoración, convulsiones o síntomas similares a la gripe, problemas con la vista, aumento de la presión arterial (que puede causar dolor de cabeza, cansancio, pitidos en los oídos, sudoración, etc.).

Su médico le aconsejará sobre cómo debe interrumpir gradualmente el tratamiento con venlafaxina. Esto puede llevar un periodo de algunas semanas o meses. En algunos pacientes, puede ser necesario que la discontinuación del tratamiento tenga lugar muy gradualmente en un periodo de meses o incluso más. Si experimenta cualquiera de estos u otros síntomas que le resulten molestos, consulte a su médico para que le dé más consejos.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si se produce cualquiera de las siguientes reacciones, no tome más Venlafaxina Sandoz. **Comúniqueselo a su médico inmediatamente, o acuda a urgencias del hospital más cercano:**

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

- hinchazón de la cara, boca, lengua, garganta, manos o pies y/o erupción con escozor (urticaria), dificultad para tragar o respirar.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- opresión en el pecho, respiración sibilante, dificultad al tragar o respirar,
- erupción cutánea grave, picores o urticaria (zonas elevadas de piel roja 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, náusea, vómitos.
- En su forma más grave, el síndrome serotoninérgico se puede parecer al Síndrome Neuroleptico 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 (determinado por un análisis de sangre),
- signos de infección, como alta temperatura, escalofríos, temblores, dolor de cabeza, sudoración, síntomas similares a la gripe. Esto puede ser resultado de un trastorno sanguíneo que puede conducir a un aumento del riesgo de infección,
- erupción cutánea grave, que puede conducir a ampollas y descamación graves de la piel,
- dolor muscular inexplicable, molestias o debilidad. Esto puede ser un signo de rabiomolisis.

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

- Signos y síntomas de una afección llamada “miocardiopatía por estrés” que puede incluir dolor en el pecho, dificultad para respirar, mareos, desmayos y latidos cardíacos irregulares.

Otros efectos adversos sobre los que usted debe informar a su médico son (la frecuencia de estos efectos adversos están incluidos en la siguiente lista “Otros efectos adversos que pueden ocurrir”):

- tos, sibilancias y falta de aliento que pueden ir acompañados de temperatura elevada,
- heces (deposiciones) alquitranosas o sangre en heces,
- picazón, ojos o piel amarilla, orina oscura, que son síntomas de una inflamación del hígado (hepatitis),
- problemas cardíacos, tales como frecuencia cardíaca rápida o irregular, aumento de la tensión arterial,
- problemas oculares, tales como visión borrosa, pupilas dilatadas,
- problemas nerviosos, tales como mareos, hormigueo, trastorno del movimiento (espasmos o rigidez muscular), convulsiones o ataques,
- problemas psiquiátricos, tales como hiperactividad y sensación inusual de sobreexcitación,
- efectos de retirada (ver sección “Cómo tomar Venlafaxina Sandoz”, “Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina Sandoz”),
- 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.

Otros efectos adversos que pueden ocurrir

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

- mareo, dolor de cabeza, somnolencia,
- insomnio,
- náuseas, boca seca, estreñimiento,
- sudoración (incluyendo sudores nocturnos).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- disminución del apetito,
- confusión, sentirse separado (o despegado) de sí mismo, falta de orgasmo, disminución de la libido, agitación,

- nerviosismo, sueños anómalos,
- temblor, una sensación de inquietud o incapacidad para permanecer sentado o estar quieto, hormigueo, percepción alterada del gusto, aumento del tono muscular,
- alteraciones visuales incluyendo visión borrosa, pupilas dilatadas, incapacidad del ojo para cambiar automáticamente el enfoque de objetos distantes a cercanos,
- zumbido en los oídos (tinnitus),
- latido cardíaco rápido, palpitaciones,
- aumento de la presión arterial, sofocos,
- dificultad para respirar, bostezos,
- vómitos, diarrea,
- erupción leve, picor,
- aumento de la frecuencia de la micción, incapacidad para orinar, dificultades para orinar,
- irregularidades menstruales, tales como aumento del sangrado o aumento del sangrado irregular, eyaculación/orgasmo anómalo (varones), disfunción eréctil (impotencia),
- debilidad (astenia), fatiga, escalofríos,
- ganancia de peso, pérdida de peso,
- aumento del colesterol.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- hiperactividad, pensamientos acelerados y disminución de la necesidad de dormir (manía),
- alucinaciones, sentirse separado (o despegado) de la realidad, orgasmo anómalo (mujeres), falta de sentimientos o emociones, sentirse sobreexcitado, rechinar de los dientes,
- desmayo, movimientos involuntarios de los músculos, alteración de la coordinación y el equilibrio,
- sentirse mareado (sobre todo al levantarse demasiado deprisa), disminución de la presión sanguínea,
- vómito de sangre, heces alquitranosas (deposiciones) o sangre en las heces, que puede ser un signo de hemorragia interna,
- sensibilidad a la luz del sol, magulladuras, caída de cabello anómala,
- incapacidad para controlar la micción,
- rigidez, espasmos y movimientos involuntarios de los músculos,
- cambios ligeros en los niveles sanguíneos de enzimas hepáticas.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- convulsiones o ataques,
- tos, sibilancia, y dificultad para respirar que puede estar acompañada de alta temperatura, desorientación y confusión, a menudo acompañada de alucinaciones (delirio),
- exceso de ingesta de agua (conocido como SIADH),
- disminución de los niveles de sodio en sangre,
- dolor intenso en el ojo y visión reducida o borrosa,
- latido cardíaco rápido, anómalo o irregular que puede conducir a desmayos,
- dolor de espalda o abdominal grave (que puede indicar un problema grave en el intestino, hígado o páncreas),
- picor, ojos o piel amarillentos, orina oscura, síntomas tipo gripe, que son síntomas de inflamación del hígado (hepatitis),

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

- hemorragia prolongada, que puede ser signo de un reducido número de plaquetas en su sangre, que puede conducir a un aumento del riesgo de magulladuras o sangrado,
- producción anómala de leche materna,
- sangrado inesperado, p.ej., sangrado de las encías, sangre en heces o en el vómito, o la aparición de hematomas inesperados o vasos sanguíneos rotos (venas rotas).

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

- pensamientos suicidas y comportamiento suicida; se han notificado casos de pensamientos y comportamientos suicidas durante el tratamiento con venlafaxina o poco después de la interrupción del tratamiento (ver sección 2. “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Venlafaxina Sandoz”),

- agresión,
- vértigo,
- sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver «Embarazo» en la sección 2 para más información.

Venlafaxina produce algunas veces efectos no deseados de los que puede que no sea consciente, tales como aumentos de la tensión arterial o un latido cardíaco anómalo; cambios ligeros en los niveles sanguíneos de enzimas hepáticas, sodio o colesterol. Con menos frecuencia, venlafaxina 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 requerir realizar análisis de sangre ocasionalmente, en particular si ha estado tomando venlafaxina durante mucho tiempo.

Comunicación de efectos adversos

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

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

5. Conservación de Venlafaxina Sandoz

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/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Venlafaxina Sandoz 37,5 mg, 50 mg y 75 mg comprimidos

- El principio activo es venlafaxina.
Cada comprimido contiene 37,5 mg de venlafaxina (como hidrocloreto).
Cada comprimido contiene 50 mg de venlafaxina (como hidrocloreto).
Cada comprimido contiene 75 mg de venlafaxina (como hidrocloreto).
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, carboximetilalmidón sódico (tipo A) de patata, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, óxido de hierro marrón (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Venlafaxina Sandoz 37,5 mg comprimidos:

Comprimidos oblongos de color marrón-rojizo o marrón pálido con marca de impresión 3, con un tamaño aproximado de 10,3 x 4,5 mm.

Venlafaxina Sandoz 50 mg comprimidos:

Comprimidos oblongos de color marrón-rojizo o marrón pálido ranurados con marca de impresión 5 en cada mitad, con un tamaño aproximado de 11,5 x 5,0 mm.

Venlafaxina Sandoz 75 mg comprimidos:

Comprimidos oblongos de color marrón-rojizo o marrón pálido ranurados con marca de impresión 7 en cada mitad, con un tamaño aproximado de 13,8 x 5,6 mm.

Los comprimidos se envasan en blísteres de alu/PVC o en un frasco de HDPE con cierre a prueba de manipulaciones e insertados en un envase de cartón, o se acondicionan en un frasco de HDPE con cierre a prueba de manipulaciones.

Tamaños de envase

Blíster: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 45, 50, 56, 60, 90, 98, 98x1, 100, 100x1, 250 comprimidos.

Frasco: 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57,
SI - 1526 Ljubljana
Eslovenia

o

Lek S.A.
50 C, Domaniewska Str.
PL - 02-672 Varsovia
Polonia

o

ROWA Pharmaceuticals Ltd.
Newtown, Bantry
Co. Cork
Irlanda

o

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1,
D - 39179 Barleben
Alemania

o

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2d
SI - 9220 Lendava,
Eslovenia

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

Suecia: Venlafaxin Sandoz 37,5 mg tablett
Venlafaxin Sandoz 50 mg tablett
Venlafaxin Sandoz 75 mg tablett
Alemania: Venlafaxin HEXAL 37,5 mg Tabletten
Venlafaxin HEXAL 75 mg Tabletten

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2024.

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