

Prospecto: información para el usuario

Venlafaxina Sun 75 mg comprimidos de liberación prolongada Venlafaxina Sun 150 mg comprimidos de liberación prolongada

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

1. Qué es Venlafaxina SUN y para qué se utiliza

Venlafaxina es un antidepresivo que pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (ISRN). 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 es un tratamiento para adultos con depresión. Venlafaxina también es un tratamiento para adultos con los siguientes trastornos de ansiedad: trastorno de ansiedad generalizada, trastorno de ansiedad social (miedo o evitación de las situaciones sociales), trastorno de pánico (ataques de pánico). Tratar los trastornos depresivos y de ansiedad adecuadamente es importante para ayudarle a sentirse mejor. Si no se trata, puede que su trastorno no desaparezca o puede agravarse y volverse más difícil de tratar.

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

No tome Venlafaxina Sun

- si es alérgico a la venlafaxina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si también está tomando o ha tomado 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 Venlafaxina Sun, puede producir efectos adversos graves o incluso potencialmente mortales. Además, debe esperar al menos 7 días una vez que deje de tomar Venlafaxina Sun antes de tomar cualquier IMAO (ver también la sección “Uso de Venlafaxina Sun con otros medicamentos” y la información en esa sección sobre “Síndrome Serotoninérgico”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Venlafaxina Sun

- si utiliza otros medicamentos que tomados junto con Venlafaxina Sun podrían aumentar el riesgo de desarrollar síndrome serotoninérgico (ver sección “Uso de Venlafaxina Sun con otros medicamentos”)
- si tiene problemas en los ojos, tales como ciertos tipos de glaucoma (aumento de la presión en el ojo)
- si tiene antecedentes de tensión arterial alta
- si tiene antecedentes de problemas cardíacos
- 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 p.ej., warfarina (usado para prevenir coágulos de sangre), o si está embarazada (ver “Embarazo”)
- si tiene antecedentes de o si alguien de su familia ha tenido manía (sentirse sobreexcitado o eufórico) o trastorno bipolar
- si tiene antecedentes de comportamiento agresivo

Venlafaxina Sun puede provocar una sensación de inquietud o una dificultad para sentarse o estar quieto durante las primeras semanas de tratamiento. Debe consultar a su médico si le ocurre esto.

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

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

Si está deprimido y/o tiene trastornos de ansiedad a veces puede tener pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Estos puede aumentar al comenzar a tomar antidepresivos, debido a que todos estos medicamentos tardan tiempo en hacer efecto, normalmente unas dos semanas, aunque a veces más. Estos pensamientos también pueden producirse cuando su dosis disminuye o durante la interrupción del tratamiento con Venlafaxina Sun.

Puede tener más probabilidades de pensar de esta forma:

- Si ha tenido previamente pensamientos suicidas o de hacerse daño.
- Si es un **adulto joven**. La información de los ensayos clínicos ha mostrado un aumento del riesgo de conductas suicida en adultos jóvenes (menos de 25 años de edad) con estados psiquiátricos 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 de sequedad bucal en el 10% de pacientes tratados con venlafaxina. Esto puede aumentar el riesgo de que se pudran los dientes (caries). Por tanto, debe tener cuidado con su higiene bucal.

Diabetes

Sus niveles de glucosa en sangre pueden ser alterados por Venlafaxina Sun. Por lo tanto, las dosis de sus medicamentos para la diabetes pueden necesitar ser ajustadas.

Problemas sexuales

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

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad

Venlafaxina Sun no deberá utilizarse normalmente en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. Aún no se han demostrado los efectos a largo plazo de la seguridad sobre el crecimiento, la maduración y el desarrollo conductual de la venlafaxina en este grupo de edad. Además, debe saber que los pacientes menores de 18 años existe un mayor riesgo de efectos adversos como intento de suicidio, ideas de suicidio y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando ingieren esta clase de medicamentos. Pese a esto, el doctor que le corresponda puede prescribir este medicamento a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si su médico le ha prescrito este medicamento a un paciente menor de 18 años, y desea discutir esta decisión, por favor coménteselo 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. 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 Sun con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente, o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Su médico debe decidir si puede tomar Venlafaxina Sun 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 usados para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson **no se deben tomar con Venlafaxina Sun**. Dígale a su médico si ha tomado alguno de estos medicamentos en los últimos 14 días. (IMAO: ver sección “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Venlafaxina Sun”).
- Síndrome serotoninérgico: Un estado potencialmente mortal, o reacciones parecidas al Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) (ver sección “Posibles Efectos Adversos”) puede producirse con el tratamiento con venlafaxina, particularmente cuando se toma con otros medicamentos. Ejemplos de estos medicamentos incluyen:
 - triptanes (usados para la migraña)
 - otros medicamentos para tratar la depresión, por ejemplo, ISRN, ISRS, antidepresivos tricíclicos o medicamentos que contienen litio
 - medicamentos que contienen anfetaminas (usadas para tratar el trastorno por déficit de atención con hiperactividad [TDAH], la narcolepsia y la obesidad)
 - medicamentos que contienen el antibiótico linezolid (usado para tratar infecciones)
 - medicamentos que contienen moclobemida, un IMAO reversible (usado para tratar la depresión)
 - medicamentos que contienen sibutramina (usado para la pérdida de peso).

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

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

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

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

Informe a su médico si está tomando medicamentos que puedan alterar el ritmo de su corazón.

Algunos ejemplos de estos medicamentos incluyen:

- antiarrítmicos como quinidina, amiodarona, sotalol o dofetilida (utilizados para tratar el ritmo del corazón alterado)
- antipsicóticos como tioridazina (ver también "Síndrome serotoninérgico" más arriba)
- antibióticos como eritromicina o moxifloxacino (utilizados para tratar infecciones por bacterias)
- antihistamínicos (utilizados para tratar la alergia).

Los siguientes medicamentos también pueden interactuar con Venlafaxina Sun 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 cardiacos).

Toma de Venlafaxina Sun con alimentos, bebidas y alcohol

Venlafaxina SUN debe tomarse con alimentos (ver sección 3 “Cómo tomar Venlafaxina Sun”).

No beba alcohol durante el tratamiento con Venlafaxina Sun. 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.

Embarazo

Informe a su médico si se queda embarazada o si está intentando quedarse embarazada. Sólo debe usar Venlafaxina Sun 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 Sun. Cuando se toman durante el embarazo, fármacos similares (ISRS) puede aumentar el riesgo de un trastorno grave en bebés, denominado hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPRN), haciendo que el bebé respire más rápido y se ponga morado. Estos síntomas normalmente comienzan durante las primeras 24 horas una vez que el bebé haya nacido. Si esto le ocurre a su bebé debe ponerse inmediatamente en contacto con su comadrona y/o médico.

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

Si toma Venlafaxina Sun 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 Sun para poderle aconsejar.

Lactancia

Venlafaxina 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 este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

Venlafaxina Sun contiene lactosa

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

Venlafaxina Sun contiene sodio

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

3. Cómo tomar Venlafaxina SUN

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.

Dosis

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

trastorno de pánico, su médico comenzará con una dosis inferior (37,5 mg) y después aumentará la dosis gradualmente. La dosis máxima para el trastorno de ansiedad generalizada, trastorno de ansiedad social y trastorno de pánico es de 225 mg/día.

Forma de administración

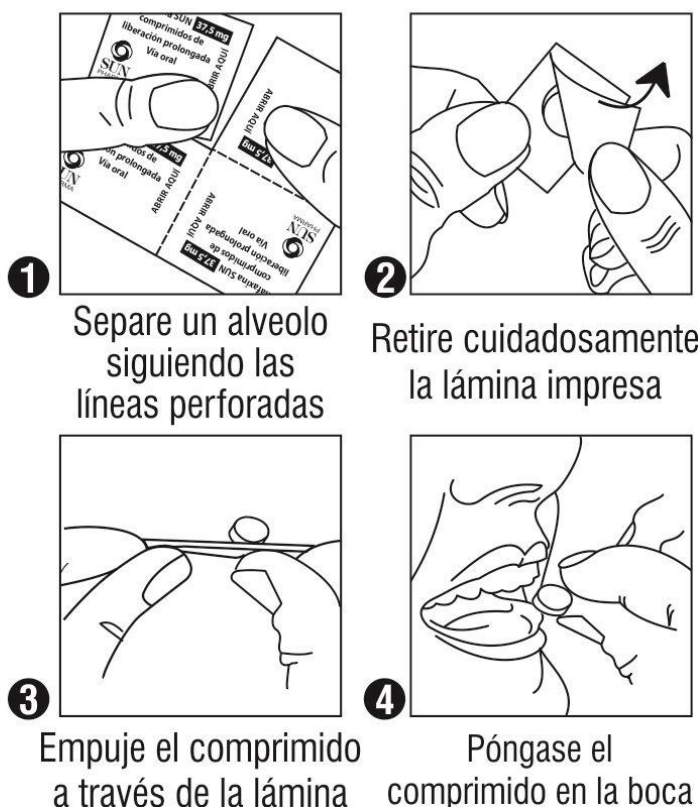
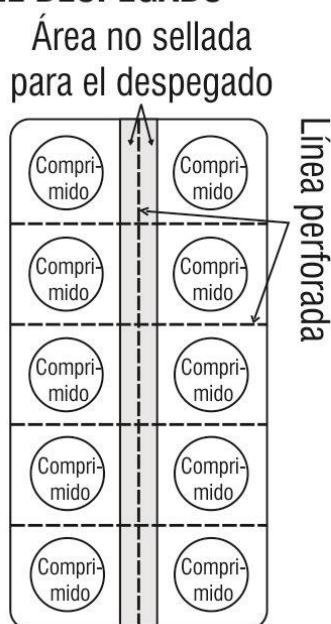
Tome este medicamento aproximadamente a la misma hora cada día, ya sea por la mañana o por la noche. Los comprimidos deben tragarse enteros con líquidos y no aplastarse, masticarse ni disolverse.

Venlafaxina debe tomarse con comida.

Si tiene problemas de hígado o riñón, 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 Sun”).

INSTRUCCIONES PARA EL DESPEGADO



Si toma más Venlafaxina del que debe

Llame a su médico o farmacéutico inmediatamente si toma más cantidad de este medicamento que la recetada por su médico. La sobredosis puede poner en peligro su vida, especialmente con la toma simultánea de ciertos medicamentos y/o de alcohol (consulte “Toma de Venlafaxina Sun con otros medicamentos”). 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 van desde somnolencia a coma) visión borrosa, convulsiones o ataques y vómitos.

Si olvidó tomar Venlafaxina

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. 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 que le han recetado en un día.

Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina

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

Su médico le aconsejará sobre cómo debe interrumpir gradualmente el tratamiento con venlafaxina. Esto puede llevar varias semanas o meses. En algunos pacientes, la interrupción puede que tenga que producirse muy gradualmente durante meses o más. Si experimenta cualquiera de éstos u otros síntomas que le resulten molestos, consulte a su médico para que le aconseje.

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

4. Posibles efectos adversos

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

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

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

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

Raros: pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas

- opresión en el pecho, respiración sibilante, dificultad al tragar o al respirar.
- erupción grave en la piel, picores o urticaria (zonas elevadas de piel enrojecida o pálida que a menudo pica).
- 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 puede parecerse 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, tales como alta temperatura, escalofríos, temblores, dolores de cabeza, sudoración, síntomas similares a la gripe. Esto puede ser el resultado de un trastorno de la sangre que conduce a un mayor riesgo de infección.
- erupción cutánea grave, que puede conducir a la formación grave de ampollas y descamación de la piel
- dolor muscular inexplicable, sensibilidad o debilidad. Esto puede ser un signo de rabdomiolisis.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- signos y síntomas de un estado denominado “miocardiopatía por estrés” que puede

incluir dolor en el pecho, dificultad para respirar, mareos, desmayos, latidos cardíacos irregulares.

Otros efectos adversos sobre los que **usted debe informar a su médico** son (la frecuencia de estos efectos secundarios se incluyen en "Otros efectos adversos" a continuación):

- tos, respiración sibilante, falta de aliento que pueden estar acompañados de un aumento de la 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, tales como frecuencia cardíaca rápida o irregular, aumento de la tensión arterial.
- problemas de los ojos, como visión borrosa, pupilas dilatadas. problemas nerviosos, como mareos, hormigueo, trastorno del movimiento, convulsiones o ataques.
- problemas psiquiátricos, tales como hiperactividad y sensación inusual de sobreexcitación.
- efectos de retirada (ver la sección "Cómo tomar Venlafaxina Sun, si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina Sun").
- 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.

El recubrimiento del comprimido no se disuelve completamente y sale en las heces. No se preocupe si observa pequeños fragmentos en sus heces tras tomar este medicamento. Aunque usted vea fragmentos en las heces, la dosis del medicamento se ha absorbido.

Otros efectos adversos

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

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

Frecuentes: (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- disminución del apetito
- confusión, sentirse separado (o despegado) de sí mismo, falta de orgasmo, disminución de la libido, 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
- zumbidos en los oídos (tinnitus)
- latido cardíaco rápido, palpitaciones
- aumento de la presión arterial, sofocos,
- dificultad para respirar, bostezos.
- vómitos, diarrea
- erupción cutánea leve, picazón
- 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 anómalos (varones), disfunción eréctil (impotencia)
- debilidad (astenia), fatiga, escalofríos.
- ganancia o pérdida de peso
- aumento del colesterol.

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

- hiperactividad, pensamientos acelerados y disminución de la necesidad de dormir (manía)
- alucinaciones, sentirse separado (o despegado) de la realidad, orgasmo anómalo, 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 arterial
- 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, erupción cutánea, caída del cabello anómala
- incapacidad para controlar la orina
- rigidez, espasmos y movimientos involuntarios de los músculos
- cambios ligeros en los niveles sanguíneos de enzimas del hígado.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- convulsiones o ataques
- tos, ruido al respirar y falta de aliento que pueden estar acompañados de una temperatura alta
- desorientación y confusión a menudo acompañada de alucinaciones (delirium)
- 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 del corazón anómalo, rápido o irregular, que puede conducir a desmayos
- dolor grave de abdomen o de espalda (que puede indicar un problema grave en el intestino, hígado o páncreas)
- picor, ojos o piel amarillentos, orina oscura, síntomas similares a la gripe, que son síntomas de inflamación del hígado (hepatitis).

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

- sangrado prolongado, que puede deberse a un número reducido de plaquetas en la sangre que conduce a un aumento del riesgo de cardenales o hemorragias
- producción anómala de leche materna
- sangrado inesperado, por ejemplo, sangrado de las encías, sangre en orina o en el vómito, o la aparición de cardenales inesperados o rotura de vasos sanguíneos (venas rotas).

Frecuencia desconocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- ideación suicida y comportamiento suicida; se han notificado casos de ideación y comportamiento suicida durante el tratamiento con venlafaxina o poco después de la interrupción del tratamiento (ver sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Venlafaxina Sun”)
- agresión
- vértigo.
- sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver “Embarazo” en la sección 2 para más información.

Venlafaxina algunas veces produce 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 o enzimas hepáticas, sodio o colesterol. Con menos frecuencia, Venlafaxina Sun puede reducir la función o 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 ocasionalmente análisis de sangre, en particular si ha estado tomando Venlafaxina Sun durante mucho tiempo.

Comunicación de efectos adversos

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

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

5. Conservación de Venlafaxina SUN


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.

Blíster: Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

Envase de comprimidos: Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni 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 Sun

El principio activo es venlafaxina.

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 75 mg o 150 mg de venlafaxina (como venlafaxina hidrocloreuro).

Los demás componentes son:

Para 75 mg:

Núcleo del comprimido

Película de liberación prolongada:

Hidroxipropilmetilcelulosa,

Povidona (K-30),

Lactosa monohidrato,

Copolímero del ácido metacrílico acrilato de etilo (1:1),

Talco,

Estearato magnésico (E572)

Capa desprendible:

Celulosa microcristalina silicificada,

Crospovidona Tipo A,

Sílice coloidal anhidra,

Laurilsulfato sódico,

Laca rojo aluminio (E129),

Talco,

Estearato magnésico (E572)

Recubrimiento

Dispersión acuosa de etilcelulosa,

Manitol,

Povidona (K-30),

Dibutilo sebecato,

Citrato de trietilo,
Polisorbato 20,
Opadry II 85F 19250 transparente compuesto de:
Talco,
Macrogol 3350,
Polisorbato 80,
Alcohol polivinílico.

Tinta de impresión (opacode-s-1-17823 negro)

Shellac,
Óxido de hierro negro (E172),
Propilenglicol.

Para 150 mg:

Núcleo del comprimido

Película de liberación prolongada:

Hidroxipropilmetilcelulosa,
Povidona (K-30),
Lactosa monohidrato,
Copolímero del ácido metacrílico acrilato de etilo (1:1), Talco,
Estearato magnésico (E572)

Capa desprendible:

Celulosa microcristalina silicificada,
Crospovidona Tipo A,
Sílice coloidal anhidra,
Laurilsulfato sódico,
Laca rojo aluminio (E129),
Talco,
Estearato magnésico (E572)

Recubrimiento

Dispersión acuosa de etilcelulosa,
Manitol,
Povidona (K-30), Dibutilo sebecato,
Citrato de trietilo, Polisorbato 20,
Talco
Opadry II 85F 19250 transparente compuesto de:
Talco,
Macrogol 3350,
Polisorbato 80,
Alcohol polivinílico.

Tinta de impresión (opacode-s-1-17823 negro)
Shellac,
Óxido de hierro negro (E172),
Propilenglicol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Venlafaxina Sun 75 mg:

Este medicamento se presenta como comprimidos de liberación prolongada con dos capas de recubrimiento, redondos, biconvexos, con 8,4 mm de diámetro, de color rosa y blanco, con un "759" impreso con tinta negra en una cara y plano por la otra.

Venlafaxina Sun 150 mg:

Este medicamento se presenta como comprimidos de liberación prolongada con dos capas de recubrimiento, ovalados, biconvexos, con dimensiones de 16,35 mm x 7,85 mm, de color rosa y blanco, con un "758" impreso con tinta negra en una cara y plano por la otra.

Blíster: tamaños de envases 14, 15, 20, 28, 30, 50 o 100 comprimidos de liberación prolongada
Envase de comprimidos: Tamaños de envases: 30 y 1000 (envase clínico) comprimidos de liberación prolongada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Países Bajos

Representante local:

Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya, 53-55
08007 Barcelona
España
Tel: +34 93 342 78 90

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

España: Venlafaxina Sun 75 mg / 150 mg comprimido de liberación prolongada
Países Bajos: Venlafaxine Sun 37,5 mg / 75 mg / 150 mg, tablet met verlengde afgifte
Reino Unido: Sunveniz XL 37.5 mg / 75 mg / 150 mg, prolonged-release tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 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/>