

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Venlafaxina Retard Mylan Pharmaceuticals 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 (ISRNs). 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. También es un tratamiento para adultos con los siguientes trastornos de ansiedad: trastorno de ansiedad generalizada, trastorno de ansiedad social (miedo o evitación de situaciones sociales) y trastorno de pánico (ataques de pánico). Tratar los trastornos depresivos o de ansiedad adecuadamente es importante para ayudarle a sentirse mejor. Si no se trata, puede que su estado no desaparezca y puede agravarse y volverse más difícil de tratar.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Venlafaxina Retard Mylan Pharmaceuticals

NO TOME VENLAFAXINA Retard Mylan Pharmaceuticals:

- Si es alérgico a 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 inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) irreversibles, usados para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson. Tomar un IMAO irreversible junto con venlafaxina puede producir efectos adversos graves e incluso potencialmente mortales. Además, debe esperar al menos 7 días una vez que deje de tomar Venlafaxina Retard Mylan Pharmaceuticals antes de tomar cualquier IMAO (ver también la sección “Uso de Venlafaxina Retard Mylan Pharmaceuticals con otros medicamentos” y la información en esa sección sobre el “Síndrome Serotoninérgico”).

Advertencias y precauciones

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

- Si utiliza otros medicamentos que tomados junto con venlafaxina podrían aumentar el riesgo de

desarrollar síndrome serotoninérgico (ver sección “Uso de Venlafaxina Retard Mylan Pharmaceuticals con otros medicamentos”).

- Si tiene problemas en los ojos, 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 se le ha diagnosticado ritmo cardíaco anormal.
- 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 tomando otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo de hemorragia, por ejemplo, warfarina (usado para prevenir la formación de trombos).
- Si tiene antecedentes de manía o trastorno bipolar (sentirse sobreexcitado o eufórico) o si alguien de su familia ha padecido estos trastornos.
- Si tiene antecedentes de comportamiento agresivo.

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

Venlafaxina puede provocar sensación de inquietud o incapacidad para permanecer sentado o de pie quieto durante las primeras semanas de tratamiento. 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.

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

Si está deprimido y/o tiene trastornos de ansiedad, es posible que a veces piense en hacerse daño o suicidarse. Estos pensamientos pueden aumentar al comenzar a tomar antidepresivos, ya que todos estos medicamentos tardan un tiempo en hacer efecto, normalmente unas dos semanas pero a veces más tiempo. Es más probable que tenga estos pensamientos:

- Si anteriormente ha tenido pensamientos suicidas o de autoagredirse.
- Si es un adulto joven. La información obtenida en los ensayos clínicos ha revelado un aumento del riesgo de conductas suicidas en adultos jóvenes (menores de 25 años de edad) con enfermedades psiquiátricas que se trataron con antidepresivos.

Si en cualquier momento piensa en autoagredirse o suicidarse, **póngase en contacto con su médico o acuda a un hospital directamente.**

Puede resultarle útil contarle a un familiar o amigo cercano que está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad, y pedirles que lean este prospecto. Puede pedirles también que le digan si piensan que su depresión o ansiedad está empeorando, o si están preocupados por los cambios en su comportamiento.

Sequedad de boca

En el 10 % de los pacientes tratados con venlafaxina se ha notificado sequedad de boca. Esto puede aumentar el riesgo que se piquen los dientes (caries). Por este motivo, debe prestar especial atención a su higiene dental.

Diabetes

Sus niveles de glucosa en sangre pueden verse alterados por venlafaxina. Por eso, es posible que sea necesario ajustar la dosis de los medicamentos que recibe para la diabetes.

Efecto en las pruebas de detección de drogas en orina

Si le van a realizar una prueba de detección de drogas en orina, la toma de venlafaxina puede causar resultados positivos para fenciclidina (PCP) o anfetaminas cuando se usan algunas pruebas, aunque no tome PCP o anfetaminas. Si esto sucede, le pueden realizar una prueba más específica.

Niños y adolescentes

En general, venlafaxina no debe utilizarse 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 tales como intentos de suicidio, ideas de suicidio y hostilidad (predominantemente agresividad, comportamiento de confrontación e irritación) cuando toman esta clase de medicamentos. Pese a ello, puede que el médico prescriba venlafaxina a pacientes menores de 18 años si decide que es lo más conveniente para el paciente. Si el médico le ha prescrito Venlafaxina a un paciente menor de 18 años y desea comentar esta decisión, por favor, acuda de nuevo a su médico. Debe informar a su médico si desarrolla o empeora alguno de los síntomas enumerados anteriormente cuando un paciente menor de 18 años toma este medicamento. Además, en este grupo de edad, aún 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 Mylan Pharmaceuticals con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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

No comience ni deje de tomar ningún medicamento, incluidos los que se venden sin receta, remedios naturales o a base de hierbas, antes de consultarlo con su médico o farmacéutico.

- **No se debe tomar venlafaxina** con los inhibidores de la monoaminoxidasa usados para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson. Informe 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 Retard Mylan Pharmaceuticals”).
- **Síndrome serotoninérgico:** con el tratamiento con venlafaxina, especialmente cuando se toma con otros medicamentos, puede producirse un estado potencialmente mortal, o reacciones similares al Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) (ver sección “Posibles efectos adversos”).

Entre estos medicamentos se incluyen:

- Triptanes (usados para la migraña).
- Otros medicamentos para tratar la depresión, como ISRN, ISRS, antidepresivos tricíclicos o medicamentos que contienen litio.
- Medicamentos que contienen linezolid, un antibiótico (usado para tratar infecciones).
- Medicamentos que contienen moclobemida, un IMAO (usado para tratar la depresión).
- Medicamentos que contienen sibutramina (usado para perder peso).
- Medicamentos opioides (usados para tratar el dolor de moderado a grave, como los que contienen tramadol, fentanilo, tapentadol, petidina, metadona o pentazocina).
- Productos que contienen hierba de San Juan (también denominado “*Hypericum perforatum*”, un remedio natural o a base de hierbas usado para tratar la depresión leve).
- Productos que contienen triptófano (usados para tratar problemas del sueño y depresión).
- Dextrometorfano (usado para tratar la tos).
- Medicamentos que contienen azul de metileno (usado para tratar los niveles elevados de metahemoglobina en sangre o ciertos tipos de envenenamiento de la sangre).
- 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 y 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 y aumento de las enzimas musculares (determinado mediante un análisis de sangre).

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

Debe informar a su médico si está tomando medicamentos que pueden afectar al ritmo cardíaco.

Los ejemplos de estos medicamentos incluyen:

- Antiarrítmicos como quinidina, amiodarona, sotalol, dofetilida (se usan para tratar ritmos cardíacos anormales).
- Antipsicóticos como tioridazina.
- Antibióticos como eritromicina o moxifloxacino.
- Antihistamínicos (usados para tratar alergias).

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

- Ketoconazol (un medicamento antifúngico)
- Haloperidol o risperidona (para tratar trastornos psiquiátricos)
- Metoprolol (un betabloqueante para tratar la tensión arterial elevada y problemas de corazón)

Toma de Venlafaxina Retard Mylan Pharmaceuticals con alcohol

Debe evitar tomar alcohol mientras esté tomando venlafaxina.

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.

Informe a su médico si se queda embarazada o si está intentando quedarse embarazada. Sólo debe tomar venlafaxina tras comentar con su médico los posibles beneficios y los posibles riesgos para el feto.

Asegúrese de que su comadrona y/o médico sabe que está tomando venlafaxina. Cuando se toman durante el embarazo, fármacos similares (ISRS) pueden aumentar el riesgo de un estado grave en bebés, denominado hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPRN), que hace que el bebé respire más rápido y se ponga morado. Estos síntomas normalmente comienzan durante las primeras 24 horas de vida del bebé. Si esto le ocurre a su bebé, debe ponerse inmediatamente en contacto con su comadrona y/o médico.

Si está tomando este medicamento durante el embarazo, 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, que podrán aconsejarla.

Venlafaxina pasa a la leche materna. Existe riesgo de que tenga un efecto en el bebé. Por ello, debe tratar esta cuestión con su médico, que decidirá si debe interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo tomar Venlafaxina Retard Mylan Pharmaceuticals

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

La dosis inicial recomendada para el tratamiento de la depresión, el trastorno de ansiedad generalizada y el

trastorno de ansiedad social es de 75 mg al día. Su médico puede aumentar gradualmente la dosis, si fuera necesario, hasta un máximo de 375 mg al día en caso de depresión. Si se le está tratando para trastorno de pánico, su médico comenzará con una dosis inferior (37,5 mg) y después aumentará la dosis gradualmente a 75 mg/día. La dosis máxima para el trastorno de ansiedad generalizada, el trastorno de ansiedad social y el trastorno de pánico es de 225 mg/día.

Tome venlafaxina aproximadamente a la misma hora cada día, ya sea por la mañana o por la noche. Las cápsulas se deben tragar enteras con algo de líquido y no deben abrirse, aplastarse, masticarse ni disolverse.

Venlafaxina debe tomarse con alimentos.

Hable con su médico si tiene problemas de hígado o riñón, ya que es posible que tenga que modificarle la dosis venlafaxina.

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

Si toma más Venlafaxina Retard Mylan Pharmaceuticals del 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 ingerida.

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

Si olvidó tomar Venlafaxina Retard Mylan Pharmaceuticals

Si olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. Sin embargo, si ya es la hora de su siguiente dosis, no tome la dosis olvidada y tome solo una única dosis como de costumbre. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. No tome en un día una cantidad diaria de venlafaxina mayor de la que le han prescrito.

Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina Retard Mylan Pharmaceuticals

No deje de tomar su tratamiento ni reduzca la dosis sin consultar con su médico, aunque se sienta mejor. Si su médico cree que ya no necesita venlafaxina, puede que le reduzca la dosis gradualmente antes de interrumpir el tratamiento por completo. Se sabe que se producen efectos adversos cuando se deja de utilizar venlafaxina, 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 raras ocasiones, sensaciones de descarga eléctrica, debilidad, sudoración, convulsiones o síntomas pseudogripales.

Su médico le aconsejará cómo debe interrumpir gradualmente el tratamiento con venlafaxina. Si experimenta cualquiera de estos síntomas 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 sufran.

Si se produce cualquiera de los siguientes efectos, no tome más venlafaxina. 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, lengua, garganta, manos o pies.

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

- Opresión en el pecho, respiración sibilante, dificultad al tragar o al respirar.
- Sensación de nerviosismo o ansiedad, mareos, sensaciones punzantes, enrojecimiento repentino de la piel y/o sensación de calor.
- Erupción cutánea intensa, picores o urticaria (zonas elevadas de piel enrojecida o pálida que a menudo pica).
- Signos y síntomas del síndrome serotoninérgico, que pueden incluir agitación, alucinaciones, pérdida de coordinación, palpitaciones, aumento de la temperatura corporal, cambios rápidos en la tensión arterial, reflejos hiperactivos, diarrea, coma, náusea y 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 y aumento de las enzimas musculares (determinado mediante un análisis de sangre).

Otros efectos adversos de los que **debe informar a su médico** son:

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

- Problemas de corazón, como latido cardíaco rápido o irregular, aumento de la tensión arterial.
- Alteraciones nerviosas, como hormigueo con sensación de pinchazos de alfileres o agujas.

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

- Vómito de sangre, heces negras (alquitranadas) o sangre en las heces, que pueden ser un signo de hemorragia interna.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Convulsiones o ataques.

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

- Tos, respiración sibilante, falta de aliento y fiebre.
- Ojos o piel amarilla, picor u orina oscura, síntomas de una inflamación del hígado (hepatitis).
- Problemas en los ojos, como visión borrosa, pupilas dilatadas.
- Problemas nerviosos, como trastorno del movimiento.
- Problemas psiquiátricos, como hiperactividad y euforia (sensación inusual de sobreexcitación).
- Efectos de retirada (ver secciones “Cómo tomar Venlafaxina Retard Mylan Pharmaceuticals”, “Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina Retard Mylan Pharmaceuticals”).
- Sangrado prolongado: si se corta o se hace una herida, puede tardar algo más de lo habitual que el sangrado se detenga.

No se preocupe si observa pequeños gránulos o bolitas blancas en las heces tras tomar este medicamento. En el interior de las cápsulas de venlafaxina hay esferoides (pequeñas bolitas blancas) que contienen el principio activo (venlafaxina). Estos esferoides se liberan de la cápsula en el estómago. Como circulan a través del estómago e intestinos, venlafaxina se libera lentamente. La “vaina” del esferoide no se disuelve y sale en las heces. Por ello, aunque usted vea esferoides en las heces, la dosis del medicamento se ha absorbido.

Otros posibles efectos adversos

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

- Mareos, dolor de cabeza.
- Náuseas, sequedad de boca.
- Sudoración (incluidos 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, nerviosismo, insomnio, pesadillas.
- Somnolencia, temblor, aumento de la tensión muscular.
- Alteraciones visuales que incluyen visión borrosa, pupilas dilatadas, incapacidad del ojo para cambiar automáticamente la visión de objetos distantes a cercanos.
- Zumbidos en los oídos (tinnitus).
- Palpitaciones.
- Aumento de la tensión arterial, sofocos.
- Bostezos.
- Vómitos, estreñimiento, diarrea.
- Aumento de la frecuencia de la micción, dificultades para orinar.
- Irregularidades menstruales, como aumento del sangrado o aumento del sangrado irregular, eyaculación/orgasmo anómalos (varones), disfunción eréctil (impotencia).
- Debilidad (astenia), cansancio, escalofríos.
- Aumento del colesterol.

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

- Alucinaciones, sentirse separado (o despegado) de la realidad, agitación, orgasmo anómalo (mujeres), falta de sentimientos o emociones, poca excitación, rechinar de dientes.
- Sensación de inquietud o incapacidad para permanecer sentado o de pie quieto, desmayos, movimiento involuntario de los músculos, alteración de la coordinación y el equilibrio, percepción alterada del gusto.
- Ritmo cardíaco rápido, mareo (sobre todo al levantarse demasiado deprisa).
- Sensibilidad a la luz del sol, cardenales, erupciones, caída del cabello anómala.
- Dificultad para respirar.
- Incapacidad para orinar.
- Aumento de peso, pérdida de peso.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Incapacidad para controlar la micción.
- Hiperactividad, pensamientos inconexos y disminución de la necesidad de sueño (manía).

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

- Reducción del número de glóbulos blancos que puede aumentar el riesgo de infección.
- Consumo excesivo de agua (conocido como SIADH).
- Disminución de los niveles de sodio en sangre.
- Ideación suicida y conductas suicidas; la ideación y los comportamientos suicidas han sido notificados durante el tratamiento con venlafaxina o poco después de suspender el tratamiento (ver sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Venlafaxina Retard Mylan Pharmaceuticals”).
- Desorientación y confusión a menudo acompañada de alucinaciones (delirio), agresión.
- Dolor de ojos intenso.
- Vértigo.
- Disminución de la tensión arterial; latidos anormales, rápidos o irregulares que pueden causar desmayos; sangrado inesperado, por ejemplo, de las encías, sangre en la orina o aparición imprevista de cardenales o vasos sanguíneos rotos (venas rotas).
- Dolor abdominal o de espalda intenso (que podría indicar un problema grave en el intestino, el hígado o el páncreas).
- Cambios leves en los niveles en sangre de las enzimas hepáticas.
- Erupción en la piel, que puede causar ampollas y descamación de la piel.
- Dolor muscular inexplicado, sensibilidad o debilidad (rabdomiólisis).
- Un aumento en los niveles en sangre de una hormona llamada prolactina que puede dar lugar a una producción anómala de leche por las mamas.

Efectos adversos adicionales vistos en niños y adolescentes

En ensayos clínicos, se ha visto también los siguientes efectos adversos en niños y adolescentes:

- Hostilidad.
- Dolor de estómago.
- Indigestión.
- Sangrado de nariz.
- Dolor muscular.

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 y cambios leves 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 hemorragias. Por ello, es posible que su médico desee realizarle análisis de sangre en determinadas ocasiones, en particular si lleva 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 Retard Mylan Pharmaceuticals

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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Venlafaxina Retard Mylan Pharmaceuticals

El principio activo es venlafaxina.

Cada cápsula dura de liberación prolongada contiene hidrocloreuro de venlafaxina, equivalente a 75 mg de venlafaxina (en forma de hidrocloreuro). Los demás componentes son:

Contenido de la cápsula:

Celulosa microcristalina (E460i), hidroxipropilcelulosa (E463), talco (E553b).

Parte interna del recubrimiento:

Hipromelosa (E464), macrogol.

Recubrimiento de liberación prolongada:

Etilcelulosa (E462), hipromelosa (E464).

Revestimiento de la cápsula:

Óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172), dióxido de titanio (E171), gelatina (E441).

Tinta de impresión:

Goma laca (E904), propilenglicol (E1520), óxido de hierro negro (E172), hidróxido de potasio (E525).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsula dura de gelatina de tamaño 1 con cuerpo y tapa opacos de color carne (rosado), marcada axialmente con “MYLAN” sobre “VE75” con tinta negra.

Blísteres de Aclar/PVC-Al, OPA/Al/PVC-Al y PVC/PVDC de 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 y 100 cápsulas y frascos de HDPE con 30 y 250 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 - Barcelona

España

Responsable de la fabricación:

McDermott Laboratories trading as Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublín 13

Irlanda

o

Generics [UK] Ltd

Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL

Reino Unido

o

Mylan Hungary Kft.

H-2900 Komárom

Mylan utca, 1.

Hungría

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

| | |
|-----------------|--|
| Alemania | Venlafaxin Mylan 75 mg Hartkapseln, retardiert |
| Austria | Venlafaxin <u>Mylan</u> 75 mg Retardkapseln |
| Bélgica | Venlamylan 75 mg capsules met verlengde afgifte, hard |
| Chipre | Venlafaxin Generics |
| Dinamarca | Vefamyl Mylan |
| Eslovaquia | Venlamyl 75 mg |
| Eslovenia | Nefexyl 75 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem |
| España | Venlafaxina Retard Mylan Pharmaceuticals 75 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG |
| Francia | Venlafaxine MYLAN PHARMA LP 75 mg gélule à libération prolongée |
| Irlanda | Vexarin XL 75 mg Prolonged-release capsules, hard |
| Noruega | Vefamyl |
| Países Bajos | Venlafaxine Mylan 75 mg capsules met verlengde afgifte, hard |
| Polonia | Venlafaxine Mylan |
| Portugal | Venlafaxina Anova |
| Reino Unido | Amphero XL 75mg Prolonged Release Capsules |
| República Checa | Venlamyl 75 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním |
| Suecia | Vefamyl |

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2019

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