Prospecto: Información para el usuario

ZARELIS Retard 300 mg comprimidos de liberación prolongada
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 Zarelis Retard y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zarelis Retard
3. Cómo tomar Zarelis Retard
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zarelis Retard
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Zarelis Retard y para qué se utiliza

Zarelis Retard contiene la sustancia activa venlafaxina.

Zarelis Retard 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. No se comprende completamente cómo funcionan los antidepresivos, pero pueden ayudar a aumentar los niveles de serotonina y norepinefrina en el cerebro.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zarelis Retard

No tome Zarelis Retard

- Si es alérgico a venlafaxina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (descritos en la sección 6).
- 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 venlafaxina, puede producir efectos adversos graves o incluso potencialmente mortales. Además, debe esperar al menos 7 días una vez que deje de tomar venlafaxina antes de tomar cualquier IMAO irreversible (ver también la

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

sección denominada “Otros medicamentos y Zarelis Retard” y la información en esa sección sobre “Síndrome serotoninérgico”).

Advertencias y precauciones

Hable con 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 la sección “Otros medicamentos y Zarelis Retard”).
- Si tiene un trastorno de la deglución, del estómago o del intestino que reduce su capacidad de tragar o pasar los alimentos por los movimientos normales del intestino.
- Si tiene problemas en los ojos, tales como ciertos tipos de glaucoma (aumento de la presión en el ojo).
- Si tiene antecedentes de tensión arterial alta.
- Si tiene antecedentes de problemas cardiacos.
- Si tiene un ritmo cardiaco anormal.
- Si tiene antecedentes de ataques (convulsiones).
- Si tiene antecedentes de bajos niveles de sodio en la sangre (hiponatremia).
- Si tiene antecedentes de alteraciones hemorrágicas (tendencia a desarrollar cardenales o tendencia a sangrar fácilmente) o si está usando otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo de hemorragia p.e., warfarina (utilizada para prevenir coágulos de sangre) o si está embarazada (ver sección “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 dificultad para sentarse o permanecer de pie durante las primeras semanas de tratamiento. Debe consultar a su médico si le ocurre esto.

No beba alcohol durante el tratamiento con Zarelis Retard, ya que puede provocar cansancio extremo e inconsciencia. La toma junto con ciertos medicamentos y/o 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. Estos pensamientos pueden 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. Estos pensamientos también pueden ocurrir cuando se reduce su dosis o durante la finalización del tratamiento con venlafaxina.

Es más probable que le suceda esto:

- Si ha tenido previamente pensamientos de suicidio o de hacerse daño.
- Si es un adulto joven. La información de los ensayos clínicos ha mostrado un aumento del riesgo de conductas suicidas en adultos jóvenes (menos de 25 años de edad) con enfermedades psiquiátricas que se trataron con antidepresivos.

Si tiene pensamientos de hacerse daño o suicidarse en cualquier momento, póngase en contacto con su médico o acuda a un hospital directamente.

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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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

Diabetes

Sus niveles de glucosa en sangre pueden verse alterados debido a venlafaxina. Por tanto, puede ser necesario un ajuste de la dosis del medicamento utilizado para la diabetes.

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

Niños y adolescentes

Venlafaxina 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 este medicamento a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si el médico que le corresponda ha prescrito este medicamento 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. Además, no se han demostrado los efectos de seguridad a largo plazo de este medicamento referentes al crecimiento, maduración y desarrollo cognitivo y conductual en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Zarelis Retard

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

Su médico debe decidir si puede tomar Zarelis Retard 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, que se utilizan para tratar la depresión de la enfermedad de Parkinson, **no deben utilizarse con venlafaxina.** Informe a su médico si ha tomado estos medicamentos durante los últimos 14 días (IMAO: ver sección "Qué necesitas saber antes de empezar a tomar Zarelis Retard")
- **Síndrome serotoninérgico:**
  Un estado potencialmente mortal, o el Síndrome Neuroléptico Maligno (SMN) (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)

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- otros medicamentos para tratar la depresión, por ejemplo, ISRN, ISRS, antidepresivos tricíclicos o medicamentos que contienen litio
- medicamentos que contienen anfetaminas (utilizados 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 (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 pentazocina) (usados para tratar el dolor fuerte)
- medicamentos que contienen dextrometorfano (usado para tratar la tos)
- medicamentos que contienen metadona (usado para tratar adicciones a opioides o dolores graves)
- medicamentos que contienen azul de metileno (utilizado para tratar 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 (utilizados para tratar una enfermedad con síntomas de irrealidad auditiva, ocular o de percepción, creencias erróneas, desconfianza inusual, razonamiento confuso y comienzo de 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.

El Síndrome serotoninérgico, en su forma más severa, se puede asemejar al Síndrome Maligno Neuroléptico (SMN). Los síntomas y signos de SMN pueden incluir una combinación de fiebre, frecuencia cardiaca rápida, sudoración, rigidez muscular severa, confusión, aumento del nivel de enzimas musculares (determinados en sangre).

Avise a su médico inmediatamente o vaya al hospital más cercano si cree que está sufriendo el Síndrome serotoninérgico.

Debe indicar a su médico si está tomando medicamentos que afecten al ritmo cardiaco. Ejemplos de estos medicamentos incluyen:

- Antiarrítmicos como quinidina, amiodarona, sotalol o dofetilida (usados para tratar alteraciones del ritmo cardiaco).
- Antipsicóticos como tioridazina (ver también arriba el apartado "Síndrome serotoninérgico").
- Antibióticos tales como eritromicina o moxifloxacino (usado para el tratamiento de infecciones bacterianas).
- Antihistamínicos (usados para tratar alergias).

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

- Ketoconazol (medicamentos antifúngicos).
- Haloperidol o risperidona (para tratar estados psiquiátricos).
- Metoprolol (un betabloqueante para tratar la tensión arterial elevada y problemas cardiacos).

Uso de Zarelis Retard con alimentos, bebidas y alcohol

Venlafaxina debe tomarse con alimentos (ver sección 3 "Cómo tomar Zarelis Retard").

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

No beba alcohol durante el tratamiento con Zarelis Retard. 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, si piensa que podría estar embarazada o está planeando tener un bebé, pregunte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. Sólo debe tomar venlafaxina tras discutir con su médico los posibles beneficios y los posibles riesgos para el niño no nacido.

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

Si toma venlafaxinaen 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 Zarelis Retard para poderle aconsejar.

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.

Venlafaxina pasa a la leche materna. Existe 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 venlafaxina..

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

3. Cómo tomar Zarelis Retard

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

La dosis inicial habitualmente 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, subirla hasta un máximo de 375 mg al día para la depresión.

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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Zarelis Retard 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 este medicamento sea diferente.

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

Si toma más Zarelis Retard del que debe

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico inmediatamente si toma mas cantidad de medicamento de la prescrita por su médico. También puede consultar 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 “Otros medicamentos y Zarelis Retard”).

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 Zarelis Retard

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 una dosis doble para compensar una dosis olvidada. No tome más de la cantidad diaria de venlafaxina que le han recetado en un día.

Si interrumpe el tratamiento con Zarelis Retard

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 interrumpir el tratamiento totalmente. Se sabe que se producen efectos adversos cuando las personas dejan de utilizar este medicamento, especialmente cuando se deja de tomar 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, zumbidos en los oídos, hormigueo o, en escasas ocasiones, sensaciones de descarga eléctrica, debilidad, sudoración, convulsiones o síntomas similares a la gripe, problemas de visión y aumento de la presión arterial (que pueden provocar dolor de cabeza, mareos, zumbidos en los oídos, sudoración, etc.).

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

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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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 efectos siguientes, no tome más venlafaxina. Comuníqueselo 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 hinchada con picor, dificultad al tragar o al 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, picazón o urticaria (zonas elevadas de piel enrojecida o pálida que a menudo pica).
- Los signos y síntomas del Síndrome serotoninérgico pueden incluir hiperactividad, alucinaciones, falta de coordinación, frecuencia cardiaca rápida, aumento de temperatura corporal, cambios rápidos de presión sanguínea, reflejos hiperactivos, diarrea, coma, náuseas, vómitos.
  El Síndrome serotoninérgico, en su forma más severa, puede asemejarse al Síndrome Maligno Neuroléptico (SMN). Los síntomas y signos de SMN pueden incluir una combinación de fiebre, frecuencia cardiaca rápida, sudoración, rigidez muscular severa, confusión, aumento del nivel de enzimas musculares (determinados en sangre).
- Signos de infección, como aumento de la temperatura, escalofríos, tiritona, cefalea, sudoración o síntomas similares a la gripe. Esto puede deberse a un trastorno de la sangre que puede derivar a un aumento del riesgo de infección.
- Erupción grave, que puede derivar en la formación de ampollas graves y a la descamación de la piel.
- Dolor de músculos inexplicable, molestias 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 una condición llamada "cardiomiopatía por estrés" que puede incluir dolor de pecho, falta de aliento, mareos, desmayos, latidos irregulares del corazón.

Otros efectos secundarios que usted debe informar a su médico incluyen (la frecuencia de estos efectos adversos están incluidos en la lista inferior “otros efectos adversos que pueden ocurrir”):

- Tos, ruido al respirar y dificultad, para respirar que pueden estar acompañados de un aumento de la temperatura.
- Heces alquitranosas (deposiciones) o sangre en las heces.
- Picor, ojos o piel amarilla, , orina oscura, que son síntomas de 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(espasmos de los músculos y rigidez), convulsiones o ataques.
- Problemas psiquiátricos, como hiperactividad y euforia (Sobreexcitación inusual).
- Efectos de la retirada del tratamiento (ver sección “Como tomar Zarelis Retard, Si interrumpe el tratamiento con Zarelis Retard”).
- Sangrado prolongado – Si se corta o hiere, el corte de la hemorragia puede tardar un poco mas de lo habitual.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

No se preocupe si ve un comprimido en sus heces tras tomar este medicamento. Mientras los comprimidos van pasando por su tracto gastrointestinal, la venlafaxina se va liberando lentamente. La forma del comprimido no se disuelve y se elimina en las heces. Por ello, aunque vea el comprimido en las heces, la dosis del medicamento se ha absorbido.

Otros efectos adversos que pueden ocurrir

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

- Mareos, cefaleas, somnolencia.
- Insomnio.
- Náuseas, sequedad de boca, estreñimiento.
- Sudoración (incluyendo sudores nocturnos).

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

- Disminución del apetito.
- Confusión; sentirse separado (o despegado) de sí mismo, anorgasmia, disminución de la libido, agitación.
- Nerviosismo, sueños anómalos.
- Temblores, una sensación de inquietud o incapacidad para permanecer sentado o estar quieto, hormigueo percepción alterada del gusto, aumento del tono muscular.
- Trastornos oculares incluyendo visión borrosa; pupilas dilatadas, dificultad de enfoque ocular de lejos a cerca.
- Zumbido de oídos (tinnitus).
- Latido cardíaco rápido, palpitaciones.
- Aumento de la Tensión arterial; sofocos.
- Dificultad para respirar, bostezos.
- Vómitos; diarrea.
- Erupción cutánea leve, picazón.
- Aumento de la frecuencia de 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 de colesterol.

Poco frecuentes (pueden afectar a 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; sobreexcitación o euforia; rechinar de los dientes.
- Desmayo, movimientos involuntarios de los músculos, alteración de la coordinación y del equilibrio.
- Sentirse mareado (sobre todo al levantarse demasiado deprisa), disminución de lapresión arterial. .
- Vómitos de sangre, heces alquitranosas (deposiciones) o sangre en las heces que pueden ser una señal de hemorragia interna.
- Sensibilidad a la luz del sol, cardenales, pérdida anormal del cabello.
- Incapacidad para controlar la orina.
- Rigidez, espasmos y movimientos involuntarios de los músculos.
- Cambios ligeros en los niveles sanguíneos de enzimas del hígado.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- 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 o rotura de vasos sanguíneos (venas rotas).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia con los datos disponibles)

- Ideas y comportamiento suicida. Se han informado casos de ideas y comportamiento suicida durante la terapia con venlafaxina o inmediatamente después de la discontinuación del tratamiento (ver sección 2, Que debe saber antes de empezar a tomar Zarelis Retard).
- Agresión.
- Vértigo.
- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver "Embarazo y lactancia" 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 cardiaco anómalo; cambios ligeros en los niveles sanguíneos de enzimas del hígado, sodio o colesterol. Con menos frecuencia, Zarelis Retard puede reducir la función de las plaquetas de la sangre, lo que conduce a un aumento del riesgo de aparición de cardenales o hemorragia. Por tanto, su médico puede desear realizar análisis de sangre ocasionalmente, en particular si ha estado tomando Zarelis Retard durante mucho tiempo.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través 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**.**

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

5. Conservación de Zarelis Retard

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 ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

No tire ningún medicamento 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 Zarelis Retard

El principio activo es venlafaxina.
Cada comprimido contiene 300 mg de venlafaxina (como hidrocloruro).
Los demás componentes son: manitol (E421), povidona, macrogol, sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina (E 460(i)),estearato de magnesio (E 470b),acetato de celulosa, hipromelosa, lactosa monohidrato, dióxido de titanio (E171) y triacetina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de liberación prolongada de 300 mg: redondos, biconvexos, blancos o casi blancos.

Zarelis Retard 300 mg está disponible en blisters de 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98, 100 y 500 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:
ITALFARMACO, S.A.
San Rafael, 3 – 28108 Alcobendas (Madrid), ESPAÑA

Responsable de la fabricación:
Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), ESPAÑA

o

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 København S,
Dinamarca

o

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Genericon Pharma
Gesellschaft m.b.H.,
Hafnerstrasse 211, 8054 Graz,
Austria

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

Estado miembro	**Nombre del medicamento**
Suecia	Venlafaxin Liconsa 300mg depottabletter
España	Zarelis Retard 300mg comprimidos de liberación prolongada
Finlandia	Venlafaxin Sandoz 300 mg depottabletit
Portugal	Milven 300 mg comprimidos de libertação prolongada

Fecha de última revisión de este prospecto: junio 2026

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

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: https://www.ema.europa.eu

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS