

Prospecto: información para el usuario

Venlafaxina Retard Davurgama 150 mg cápsulas duras 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 Retard Davurgama y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Venlafaxina Retard Davurgama
3. Cómo tomar Venlafaxina Retard Davurgama
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Venlafaxina Retard Davurgama
6. Contenido del envase e información adicional

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

Este medicamento contiene el principio activo venlafaxina.

Venlafaxina es un antidepresivo que pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSNs). Este grupo de medicamentos se utiliza para tratar la depresión y otros estados tales como los trastornos de ansiedad. Se cree que las personas que están deprimidas y/o padecen ansiedad tienen niveles inferiores de serotonina y norepinefrina en el cerebro. No se comprende completamente cómo funcionan los antidepresivos, pero pueden ayudar a aumentar los niveles de serotonina y norepinefrina en el cerebro.

Venlafaxina Retard Davurgama 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 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 estado no desaparezca o puede agravarse y volverse más difícil de tratar.

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

No tome Venlafaxina Retard Davurgama

- Si es alérgico a venlafaxina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- Si también está tomando o ha tomado en algún momento 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, 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 sección “Otros medicamentos y Venlafaxina Retard Davurgama” y la información en esa sección sobre “Síndrome serotoninérgico”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Venlafaxina Retard Davurgama:

- Si utiliza otros medicamentos que tomados junto con venlafaxina podrían aumentar el riesgo de desarrollar síndrome serotoninérgico (ver sección “Otros medicamentos y Venlafaxina Retard Davurgama”)
- 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), 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.
- 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.

Este medicamento 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.

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

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 producirse cuando su dosis disminuye o durante la interrupción 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.

Sequedad bucal

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

Diabetes

Sus niveles de glucosa en sangre pueden ser alterados por venlafaxina. 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 (IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4). En algunos casos, estos síntomas persisten después de suspender el tratamiento.

Esferoides en heces

No se preocupe si observa pequeños gránulos o bolitas blancas en sus heces tras tomar este medicamento. Dentro de las cápsulas de Venlafaxina Retard Davurgama hay esferoides (pequeñas bolitas blancas) que contienen el principio activo (venlafaxina). Estos esferoides se liberan de la cápsula al estómago. A medida que viajan por el estómago y los intestinos, venlafaxina se libera lentamente. La “vaina” del esferoide permanece sin disolverse y se elimina en las heces. Por tanto, aunque usted pueda ver esferoides en sus heces, su dosis de medicamento se ha absorbido.

Niños y adolescentes

Este medicamento 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, 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 en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Venlafaxina Retard Davurgama

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

Su médico debe decidir si puede tomar venlafaxina 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 este medicamento**. Dígale a su médico si ha tomado alguno de estos medicamentos en los últimos 14 días. (IMAO: ver sección “No tome Venlafaxina Retard Davurgama”)
- **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, ISRNs, ISRSs, 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 (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 fuerte)
- Medicamentos que contienen dextrometorfano (usado para tratar la tos)
- Medicamentos que contienen metadona (usado para el tratamiento de la adicción a opiáceos o para el tratamiento del dolor fuerte) y buprenorfina
- Medicamentos que contienen azul de metileno (usado para tratar los niveles elevados de metahemoglobina en sangre)
- Medicamentos que contienen hierba de San Juan (también denominada Hypericum perforatum, un remedio natural o a base de hierbas usado para tratar la depresión leve)
- Medicamentos 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 están allí, creencias erróneas, suspicacia inusual, razonamiento poco claro, y llegar a encerrarse en sí mismo)

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 asemejarse 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, enzimas musculares aumentadas (determinado mediante 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 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 cardíacos)

Toma de Venlafaxina Retard Davurgama con alcohol

Debe evitar tomar alcohol mientras está usando 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. Sólo debe tomar venlafaxina tras discutir con su médico los posibles beneficios y los posibles riesgos para el niño no nacido.

Asegúrese que su comadrona y/o médico sabe que está tomando venlafaxina. Cuando se tome durante el embarazo, medicamentos similares (ISRs) pueden aumentar el riesgo de una enfermedad grave en bebés, llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (PPHN), haciendo que el bebé respire más rápido y aparezca azulado. Estos síntomas normalmente empiezan durante las primeras 24 horas tras el nacimiento del bebé. Si esto le ocurre a su bebé debe contactar con su comadrona y/o médico inmediatamente.

Si toma este medicamento 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 para poderle aconsejar.

Si está tomando este medicamento durante el embarazo, además de problemas con la respiración, otros síntomas que su bebé podría tener cuando nazca es problema en la alimentación. 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 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 Retard Davurgama contiene sacarosa

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

3. Cómo tomar Venlafaxina Retard Davurgama

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 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.

Venlafaxina Retard Davurgama es para uso oral.

Tome este medicamento aproximadamente a la misma hora cada día, ya sea por la mañana o por la noche. Para asegurar la deglución completa de los gránulos (esferoides dentro de las cápsulas), las cápsulas deben tragarse enteras con líquidos y no deben abrirse, aplastarse, masticarse ni disolverse.

Este medicamento debe tomarse con comida. Por razones de seguridad, es importante tomar este medicamento en los 30 minutos siguientes a una 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.

Si toma más Venlafaxina Retard Davurgama del que debe

Llame a su médico o farmacéutico inmediatamente si toma más cantidad de este medicamento que la recetada por su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame 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 va desde somnolencia a coma), visión borrosa, convulsiones o ataques y vómitos.

Si olvidó tomar Venlafaxina Retard Davurgama

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 las dosis olvidadas. No tome más de la cantidad diaria de este medicamento, que le han recetado en un día.

Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina Retard Davurgama

No deje de tomar su tratamiento ni reduzca la dosis sin el consejo de su médico, aun cuando se sienta mejor. Si su médico cree que ya no necesita Venlafaxina Retard Davurgama, 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 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 cómo debe interrumpir gradualmente el tratamiento con este medicamento. 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 dé más consejos.

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 este medicamento. **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 hinchada con picor, dificultad al tragar o al respirar.

Raros (pueden afectar 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) graves
- Los signos y síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir inquietud, alucinaciones, pérdida de coordinación, latido cardíaco rápido, aumento de la temperatura corporal, cambios rápidos en la presión sanguínea, reflejos exagerados, diarrea, coma, náuseas y vómitos. En su forma más severa, el síndrome serotoninérgico se puede asemejar al Síndrome Neuroleptico Maligno (SNM). Los signos y síntomas de SNM puede incluir una combinación de fiebre, latido cardíaco rápido, sudoración, rigidez muscular severa, confusión, enzimas musculares aumentadas (determinadas mediante un análisis de 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 la llamada “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 adversos están incluidos en la lista inferior “Otros efectos adversos que pueden ocurrir”):

- Tos, ruido al respirar, dificultad para respirar que pueden estar acompañados de temperatura elevada
- Heces negras (alquitranosas) o sangre en las heces
- Piel u ojos amarillos, orina oscura, que pueden ser síntomas de inflamación del hígado (hepatitis)
- Problemas de corazón, como frecuencia cardíaca 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 sensación de sobreexcitación inusual
- Efectos de retirada (ver sección “Cómo tomar Venlafaxina Retard Davurgama, Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina Retard Davurgama”).
- 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 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
- Aumento 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, 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.
- 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.
- 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 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 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)

- 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 Retard Davurgama”)
- Agresión
- Vértigo
- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver “Embarazo” en la sección 2 para más información.

Este medicamento 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 desear 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 Website: 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 Davurgama

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 y blister después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30°C.

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 Davurgama 150 mg cápsulas duras de liberación prolongada

El principio activo es venlafaxina.

Cada cápsula de liberación prolongada contiene venlafaxina hidrocloreto, equivalente a 150 mg de venlafaxina.

Los demás componentes son:

Contenido de la cápsula: Esferas de azúcar (sacarosa y almidón de maíz), hipromelosa, etilcelulosa, talco.

Cubierta de la cápsula: Óxido de hierro amarillo (E172), dióxido de titanio (E171), gelatina, óxido de hierro rojo (E172).

Tinta de impresión: Gomas lacas, propilenglicol (E1520), solución fuerte de amoníaco (E527), óxido de hierro negro (E172), hidróxido de potasio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas de gelatina dura, con tapa y cuerpo de color marrón opaco, rellenas de microgránulos de color blanco a beige. Las cápsulas están marcadas con tinta negra con “VNL” en la tapa y el número “150” en el cuerpo. La cápsula mide aproximadamente 16 mm x 6 mm.

Envases blister de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 cápsulas duras de liberación prolongada o blister unidosis perforado de 100x1 cápsulas duras de liberación prolongada.

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

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta
28108 Alcobendas, Madrid (España)

Responsable de la fabricación

Teva Pharma S.L.U.
C/C, n. 4, Polígono Industrial Malpica
50016 Zaragoza, España

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

Alemania: Venlafaxin AbZ 150 mg Hartkapseln, retardiert
Irlanda: Venlatev 150 mg hard prolonged-release capsules
Portugal: Venlafaxina Salipax

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2022

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/>)