Prospecto: información para el usuario

ZARELIS Retard 37,5 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 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. No se comprende completamente cómo funcionan los antidepresivos, pero pueden ayudar a aumentar los niveles de serotonina y norepinefrina 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 situaciones sociales) y 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 Zarelis Retard

No tome Zarelis Retard

- Si es alérgico a venlafaxina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si toma o ha tomado en los últimos 14 días inhibidores irreversibles de la monoaminooxidasa (IMAOs), utilizados para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson. Tomar IMAOs junto

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

con venlafaxina, puede causar efectos adversos graves e incluso efectos adversos que pueden ser mortales. Además, se deben esperar al menos 7 días tras interrumpir la toma de venlafaxina antes de tomar cualquier IMAO (ver también la sección "Otros medicamentos y Zarelis retard" y la información en esta sección sobre "Síndrome serotoninérgico").

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico **antes** de empezar a tomar este medicamento:

- 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 ha sido informado de padecer arritmias cardiacas anormales.
- 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 los 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 incapacidad de 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 venlafaxina, 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.

<u>Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad</u>

Si está deprimido y/o padece trastornos de ansiedad, en ocasiones puede tener pensamientos de autolesionarse o suicidarse. Estos pensamientos pueden aumentar cuando comienza 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 ha disminuido su dosis o durante la discontinuación del tratamiento con venlafaxina.

Puede tener más probabilidades de pensar de esta forma:

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

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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Puede encontrar útil contarle a un familiar o amigo cercano que usted 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 comportamiento.

Sequedad bucal
Se ha informado de sequedad bucal en el 10% de pacientes tratados con venlafaxina. Esto puede incrementar 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 por venlafaxina. Por tanto, puede ser necesario un ajuste de la dosis del medicamento utilizado para la diabetes.

Problemas sexuales
Algunos medicamentos como venlafaxina (llamados IRSNs) 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 los pacientes menores de 18 años tienen un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, pensamientos suicidas y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e ira) cuando ingieren esta clase de medicamentos.

Pese a esto, su médico puede prescribir este medicamento a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si su médico ha prescrito este medicamento a un paciente menor de 18 años y desea discutir esta decisión, por favor, consulte de nuevo con su médico. Debe informar a su médico si aparecen o empeoran alguno de los síntomas enumerados anteriormente, cuando estos pacientes menores de 18 años están tomando 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 tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

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

- Inhibidores de la monoaminooxidasa, que se utilizan para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson, **no deben utilizarse con venlafaxina.** Informe a su médico si ha tomado estos medicamentos durante los últimos 14 días (IMAOs: ver sección "Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zarelis Retard")
- **Síndrome serotoninérgico:**

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Un estado potencialmente mortal, o el 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 (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) (usado para tratar el dolor grave).
- 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 (usado 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 el sueño y la depresión)
- antipsicóticos (usados para tratar una enfermedad con síntomas como oír, ver o sentir cosas que no son reales, creencias erróneas, suspicacia inusual, razonamiento poco claro y 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 grave, se puede asemejar al Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM). Los síntomas y signos de SNM pueden incluir una combinación de fiebre, frecuencia cardiaca rápida, sudoración, rigidez muscular grave, confusión, aumento del nivel de enzimas musculares (determinados en sangre).

Informe a su médico inmediatamente o acuda a urgencias del hospital más cercano si cree que está experimentando el síndrome serotoninérgico.
Usted debe informar a su médico si está tomando medicamentos que puedan afectar al ritmo cardiaco.

Ejemplos de estos medicamentos incluyen:

- Antiarrítmicos como quinidina, amiodarona, sotalol o dofetilida (usado para tratar arritmias cardiacas anormales).
- 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).

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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").

No beba alcohol durante el tratamiento con venlafaxina. 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 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 sabe que usted está tomando venlafaxina. Cuando tome durante el embarazo medicamentos similares (ISRSs), puede aumentar el riesgo de que el bebé sufra una enfermedad grave llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPRN), ocasionando que el bebé respire más rápido y parezca azulado. Estos síntomas normalmente comienzan durante las primeras 24 horas después del nacimiento. Si esto le ocurre a su bebé, debe contactar inmediatamente con un médico y/o comadrona.

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

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 un riesgo de efecto en el bebé por tanto, debe consultar 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 conozca cómo le afecta venlafaxina.

Zarelis Retard contiene lactosa
Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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 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, subirla hasta un máximo de 375 mg al día para la depresión. Si se le está tratando para el trastorno de pánico, su médico comenzará con una dosis inferior (37,5 mg) y después aumentará dicha dosis gradualmente. La dosis máxima para el trastorno de ansiedad generalizada, trastorno de ansiedad social y 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. Los comprimidos deben tragarse enteros con líquidos y no deben dividirse, aplastarse, masticarse ni disolverse.

Venlafaxina debe tomarse con comida.

Si tiene problemas hepáticos o renales, consulte 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 más cantidad de medicamento de la prescrita por su médico.
La sobredosis puede poner en peligro su vida, especialmente con la toma simultánea de ciertos medicamentos y/o de alcohol (ver “Otros medicamentos y Zarelis Retard”).

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.

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.

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 las dosis olvidadas. 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 consultarlo con 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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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.

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. **Informe a su médico inmediatamente, o acuda a urgencias del hospital más cercano:**

Poco frecuentes (pueden afectar a 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 grave, puede asemejarse al Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM). Los síntomas y signos de SNM pueden incluir una combinación de fiebre, frecuencia cardiaca rápida, sudoración, rigidez muscular grave, confusión, aumento del nivel de enzimas musculares (determinado por un análisis de sangre).
- Signos de infección, como aumento de la temperatura, escalofríos, temblores, 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 conducir a ampollas graves y a la descamación de la piel.
- Dolor muscular 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 afección llamada "cardiomiopatía por estrés" que puede incluir dolor de pecho, falta de aliento, mareos, desmayos, latidos irregulares del corazón.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Otros efectos adversos sobre los que usted debe **informar a su médico incluyen** (la frecuencia de estos efectos adversos están incluidos en la siguiente lista "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, u 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 o rigidez), convulsiones o ataques.
- Problemas psiquiátricos, como hiperactividad y sobreexcitación inusual.
- Efectos de la retirada del tratamiento (ver sección "Cómo 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.

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.

<u>Otros efectos adversos que pueden ocurrir</u>

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 líbido, agitación, nerviosismo, sueños anómalos.
- Temblor, una sensación de inquietud o incapacidad para sentarse o permanecer quieto; hormigueo; alteración del sentido 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.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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); disminuciónde la presión 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, hematomas, 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 hepáticas.

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 (delirio).
- Exceso de ingesta de agua (conocido como SIADH).
- Disminución de los niveles de sodio en sangre.
- Dolor intenso en el ojo y visión reducida o borrosa.
- Latido 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 de 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 a partir de 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, Qué debe saber antes de empezar a tomar Zarelis Retard).
- Agresión.
- Vértigo.
- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver en sección 2 “Embarazo y lactancia” 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 hepáticas, sodio o colesterol. Con menos frecuencia, venlafaxina puede reducir la función de las plaquetas de la sangre, lo que conduce a un aumento del riesgo de aparición de cardenales o hemorragia. Por tanto, su médico puede requerir realizar análisis de sangre ocasionalmente, en particular si ha estado tomando venlafaxina durante mucho tiempo.

Comunicación de efectos adversos

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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 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 la caja 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.

Blíster: Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.
Frasco: Mantener el frasco correctamente cerrado para progeterlo de la humedad.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya 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 de liberación prolongada contiene 37,5 mg de venlafaxina (como hidrocloruro).
Los demás componentes (excipientes) son:

- Núcleo: manitol (E421), povidona K-90, macrogol 400, celulosa microcristalina (E 460(i)),sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio (E 470b).
- Material de recubrimiento: acetato de celulosa, macrogol 400, hipromelosa, lactosa monohidrato, dióxido de titanio (E171) y triacetina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de liberación prolongada de 37,5 mg son de 7 mm, redondos, biconvexos blancos a blanquecinos con una (pequeña) marca en uno de los lados.

Zarelis Retard 37,5 mg está disponible en blísters de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 y 500 comprimidos; y en frascos de plástico de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 y 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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

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

Estado miembro	**Nombre del medicamento**
Suecia	Venlafaxin Liconsa 37,5 mg depottabletter
España	Zarelis retard 37,5 mg comprimidos de liberación prolongada
Finlandia	Venlafaxin Sandoz 37,5 mg depottabletit
Alemania	Venlafaxin AAA-Pharma 37,5 mg Retardtabletten

Fecha de la 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