

## Prospecto: información para el usuario

### Venlafaxina Retard Mylan 75 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG Venlafaxina Retard Mylan 150 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 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Venlafaxina Retard Mylan
3. Cómo tomar Venlafaxina Retard Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Venlafaxina Retard Mylan
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Venlafaxina Retard Mylan y para qué se utiliza

Venlafaxina Retard Mylan contiene el principio activo venlafaxina.

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

Venlafaxina Retard Mylan es un tratamiento para adultos con depresión. Este medicamento también es un tratamiento para adultos con los siguientes trastornos de ansiedad: trastorno de ansiedad social (miedo o evitación de las situaciones sociales), trastorno de ansiedad generalizada y trastorno del 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 Mylan

##### No tome Venlafaxina Retard Mylan

- 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 los últimos 14 días, cualquier medicamento conocido como inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) irreversible, usado para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson. Tomar un IMAO irreversible 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 Mylan” y la información en esa sección sobre “Síndrome serotoninérgico”).

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Venlafaxina Retard Mylan.

- Si utiliza otros medicamentos que tomados con venlafaxina podrían aumentar el riesgo de desarrollar síndrome serotoninérgico (ver la sección “Otros medicamentos y Venlafaxina Retard Mylan”).
- Si tiene problemas oculares, 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 se le ha diagnosticado ritmo cardíaco anormal.
- Si tiene antecedentes de ataques (convulsiones).
- Si tiene antecedentes de bajos niveles de sodio en 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, por ejemplo, warfarina (usado para prevenir coágulos de sangre) o si está embarazada (ver “Embarazo y lactancia”).
- Si tiene o si alguien de su familia ha tenido antecedentes de manía o trastorno bipolar (sentirse sobreexcitado o eufórico).
- Si tiene antecedentes de comportamiento agresivo.

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

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

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

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

Si está deprimido y/o padece trastornos de ansiedad en ocasiones puede haber pensado en autolesionarse o suicidarse. Estos pensamientos pueden aumentar cuando comienza a tomar antidepresivos, puesto que estos medicamentos tardan tiempo en actuar, normalmente unas dos semanas, pero a veces más tiempo. Estos pensamientos también pueden producirse cuando su dosis disminuye o durante la interrupción del tratamiento con Venlafaxina Retard Mylan.

Puede tener más probabilidades de pensar de esta forma:

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

Si tiene pensamientos de autoagredirse 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 íntimo que está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad y pedirles que lean este prospecto. Podría preguntarles si creen 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 de los dientes (caries). Por tanto, debe tener cuidado con su higiene bucal.

#### Diabetes

Sus niveles de glucosa en sangre pueden ser alterados por venlafaxina. Por lo tanto, puede ser necesario ajustar las dosis de sus medicamentos para la diabetes.

### Niños y adolescentes

Venlafaxina Retard Mylan no debe usarse para niños y adolescentes menores de 18 años. Además, debe saber que los pacientes menores de 18 años tienen un aumento del riesgo de efectos adversos, tales como intento de suicidio y pensamientos suicidas y hubo un aumento de informes de hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando ingieren este grupo de medicamentos. Pese a esto, el doctor que le corresponda puede prescribir este medicamento a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si su médico le ha prescrito este medicamento a un paciente menor de 18 años y desea discutir esta decisión, coménteselo a su médico. Debe informar a su médico si se desarrollan o empeoran alguno de los síntomas mencionados 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 del comportamiento en este grupo de edad.

### Otros medicamentos y Venlafaxina Retard Mylan

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 Retard Mylan con otros medicamentos.

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

- Inhibidores de la monoaminoxidasa usados para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson **no se deben tomar con venlafaxina**. 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”).

- **Síndrome serotoninérgico:**

Un estado potencialmente mortal o reacciones parecidas al Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) (ver sección “Posibles efectos adversos”) puede producirse con el tratamiento con venlafaxina, particularmente cuando se toma con otros medicamentos.

Ejemplos de estos medicamentos incluyen:

- Triptanes (usados para la migraña).
- Otros medicamentos para tratar la depresión, por ejemplo, ISRN, ISRS, antidepresivos tricíclicos o medicamentos que contienen litio.
- Medicamentos que contienen anfetaminas (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 tramadol, fentanilo, tapentadol, petidina o pentazocina (usados para tratar el dolor intenso).
- Medicamentos que contienen dextrometorfano (usado para tratar la tos).
- Medicamentos que contienen buprenorfina o metadona (utilizados para tratar la adicción a medicamentos opiáceos o el dolor intenso).
- Medicamentos que contienen azul de metileno (usado para tratar los niveles elevados de metahemoglobina en sangre).
- Productos que contienen hierba de San Juan (también denominada “*Hypericum perforatum*”, un remedio natural o a base de hierbas usado para tratar la depresión leve).
- Productos que contienen triptófano (usados para problemas tales como sueño y depresión).
- Antipsicóticos (usados para tratar una enfermedad con síntomas tales como oír, ver o sentir cosas que no existen, creencias erróneas, suspicacia inusual, razonamiento poco claro y tendencia al retraimiento).

Los signos y síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir una combinación de los siguientes: inquietud, alucinaciones, pérdida de coordinación, latido 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 parecerse al Síndrome Neuroléptico Maligno (NMS). Los signos y síntomas del SNM pueden incluir una combinación de fiebre, latido cardíaco rápido, sudoración, rigidez muscular severa, confusión, aumento de las enzimas musculares (determinado por un análisis de sangre).

**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 alteraciones del ritmo del corazón).
- Antipsicóticos como tioridazina (ver también “Síndrome serotoninérgico” más arriba).
- Antibióticos como eritromicina o moxifloxacino (utilizados para tratar infecciones bacterianas).
- 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 Mylan con alimentos, bebidas y alcohol**

Venlafaxina Retard Mylan se debe tomar con alimentos (ver sección 3 “Cómo tomar Venlafaxina Retard Mylan”).

No beba alcohol durante el tratamiento con Venlafaxina Retard Mylan. La toma junto con alcohol puede provocar cansancio extremo e inconsciencia, y empeorar los síntomas de la depresión y de otras afecciones, como los trastornos de ansiedad.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Solo debe usar 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 su médico sepan que está en tratamiento con venlafaxina. Cuando se toma durante el embarazo, medicamentos similares (ISRS) pueden aumentar el riesgo de enfermedad grave en los bebés, llamada hipertensión persistente pulmonar del recién nacido (HPPRN), haciendo que el bebé respire más rápido y parezca azulado. Estos síntomas comienzan normalmente durante las primeras 24 horas después del nacimiento del bebé. Si esto le ocurre a su bebé debe informar a su comadrona y/o médico inmediatamente.

Si está tomando este medicamento durante el embarazo, además de tener dificultad para respirar, otro síntoma que su bebé podría tener cuando nazca son problemas 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.

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 matrona deben saber que usted está tomando venlafaxina para poderle aconsejar.

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 detener la lactancia o detener 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.

### Sodio

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

### **3. Cómo tomar Venlafaxina Retard Mylan**

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.

Tome venlafaxina aproximadamente a la misma hora cada día, ya sea por la mañana o por la tarde. Las cápsulas deben tragarse enteras con líquidos y no abrirse, aplastarse, masticarse ni disolverse.

Venlafaxina 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 este medicamento sin consultarlo con su médico (ver sección “Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina Retard Mylan”).

### **Si toma más Venlafaxina Retard Mylan del que debe**

Llame a su médico o farmacéutico inmediatamente si toma más cantidad de este medicamento que la recetada 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 Venlafaxina Retard Mylan”).

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

### **Si olvidó tomar Venlafaxina Retard Mylan**

Si no se ha tomado una dosis, tómela en cuanto lo recuerde. Sin embargo, si ya es la hora de su siguiente dosis, sátese la dosis perdida y tome solo una única dosis como habitualmente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. No tome más de la cantidad diaria de Venlafaxina Retard Mylan que la que le han prescrito en un día.

### **Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina Retard Mylan**

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, él/ella puede pedirle que reduzca la dosis

lentamente antes de detener el tratamiento totalmente. Se sabe que se producen efectos adversos cuando las personas dejan de utilizar este medicamento, especialmente cuando se deja de tomarlo repentinamente o si la dosis se reduce demasiado rápidamente. Algunos pacientes pueden experimentar síntomas tales como pensamientos suicidas, agresividad, cansancio, mareos, falta de estabilidad, dolor de cabeza, insomnio, pesadillas, sequedad de boca, pérdida de apetito, náuseas, diarrea, nerviosismo, agitación, confusión, zumbido de oídos, hormigueo o sensaciones de descarga eléctrica en escasas ocasiones, debilidad, sudoración, convulsiones o síntomas similares a la gripe, problemas de visión y un aumento en la presión arterial (que puede causar dolor de cabeza, mareo, zumbidos en los oídos, sudoración, etc.).

Su médico le aconsejará sobre cómo debe interrumpir gradualmente el tratamiento con venlafaxina. Esto puede llevar varias semanas o meses. En algunos pacientes, la interrupción puede que tenga que producirse muy gradualmente durante meses o más. Si experimenta cualquiera de estos 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 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, boca, lengua, garganta, manos o pies y/o erupciones cutáneas con picor (urticaria), dificultad para tragar o respirar.

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

- Opresión en el pecho, ruido al respirar, dificultad para tragar o respirar.
- Erupción grave en la piel, picor o urticaria (zonas elevadas de piel enrojecida o pálida que a menudo pica).
- Signos y síntomas del síndrome serotoninérgico que puede incluir agitación, alucinaciones, pérdida de coordinación, latidos rápidos del corazón, aumento de la temperatura corporal, cambios rápidos en la tensión arterial, reflejos hiperactivos, diarrea, coma, náuseas, vómitos.  
En su forma más grave, el síndrome serotoninérgico puede parecerse al Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM). Los signos y síntomas del SNM pueden incluir una combinación de fiebre, latidos rápidos del corazón, sudoración, rigidez grave de los músculos, confusión, aumento de las enzimas musculares (determinado por un análisis de sangre).
- Signos de infección, como aumento de la temperatura, escalofríos, temblores, dolor de cabeza, sudoración, 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 muscular inexplicable, molestias o debilidad. Esto puede ser un signo de rabdomiólisis.

Otros efectos adversos sobre los que **debe informar a su médico** son (la frecuencia de estos efectos adversos está incluida en la lista inferior “Otros efectos adversos que pueden ocurrir”):

- Tos, ruido y dificultad para respirar, que pueden estar acompañados de un aumento de la temperatura.
- Heces (deposiciones) alquitranadas o sangre en las heces.
- Picor, ojos o piel amarilla, orina oscura, que pueden ser síntomas de inflamación del hígado (hepatitis).
- Problemas de corazón, como frecuencia cardíaca rápida o irregular, aumento de la presión arterial.
- Problemas en los ojos, como visión borrosa, pupilas dilatadas.
- Problemas en los nervios, como mareos, hormigueo, trastorno del movimiento (espasmos de los músculos o rigidez), convulsiones o ataques.
- Problemas psiquiátricos, como hiperactividad y sensación de sobreexcitación inusual.
- Efectos de retirada (ver sección “Cómo tomar Venlafaxina Retard Mylan, si interrumpe el tratamiento



con Venlafaxina Retard Mylan”).

- Sangrado prolongado, si se corta o se hace una herida, puede tardar un poco más de lo normal en que se interrumpa el sangrado.

### **Frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles)**

- Signos y síntomas de una afección llamada “miocardiopatía por estrés” que pueden incluir dolor en el pecho, dificultad para respirar, mareos, desmayos, latidos cardíacos irregulares.

### Otros efectos adversos que pueden ocurrir

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

- Mareos, 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 extraño, falta de orgasmo, disminución de la libido, agitación, nerviosismo, sueños anormales.
- 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, picor.
- 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 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 del equilibrio.
- Sentirse mareado (sobre todo al levantarse demasiado deprisa), disminución de la presión arterial.
- Vómito de sangre, heces (deposiciones) alquitranadas o sangre en las heces, que puede ser un signo de hemorragia interna.
- Sensibilidad a la luz del sol, cardenales, 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.

#### **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)**

- Convulsiones o ataques.
- Tos, ruido al respirar y dificultad para respirar 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 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 cardenales o hemorragias.
- Producción anómala de leche materna.
- Sangrado inesperado, por ejemplo, sangrado de las encías, sangre en orina o en el vómito, aparición de cardenales o rotura de vasos sanguíneos (venas rotas).

#### **Frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia 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 Mylan”).
- 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 cardíaco anómalo, cambios ligeros en los niveles sanguíneos de enzimas hepáticas, sodio o colesterol. Con menos frecuencia, venlafaxina puede reducir la función de 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:


<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**

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 y en el blíster después de CAD o EXP. 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 Mylan

El principio activo es venlafaxina.

Cada cápsula dura de liberación prolongada contiene 75 mg y 150 mg de venlafaxina como venlafaxina hidrocloreuro.

Los otros ingredientes son:

#### *Venlafaxina Retard Mylan 75 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG*

*Contenido de la cápsula:* hipromelosa, copolímero de metacrilato amónico (tipo B), laurilsulfato sódico (E-487), estearato de magnesio.

*Recubrimiento:* copolímero de metacrilato butilo básico 12,5%.

*Cápsula:* gelatina, dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro rojo (E-172).

*Tinta de impresión:* goma laca, óxido de hierro negro (E-172), propilenglicol (E-1520).

#### *Venlafaxina Retard Mylan 150 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG*

*Contenido de la cápsula:* hipromelosa, copolímero de metacrilato amónico (tipo B), laurilsulfato sódico (E-487), estearato de magnesio.

*Recubrimiento:* copolímero de metacrilato butilo básico 12,5%.

*Cápsula:* gelatina, dióxido de titanio (E-171), eritrosina (E-127), indigotina I (E-132).

*Tinta de impresión:* goma laca, óxido de hierro negro (E-172), propilenglicol (E-1520).

### Aspecto del producto y contenido del envase

#### *Venlafaxina Retard Mylan 75 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG*

Cápsulas de gelatina dura de color carne opaco (tamaño 0) que contienen dos comprimidos recubiertos con película redondos y biconvexos, serigrafiado VEN en la tapa y 75 en el cuerpo.

Envases de 14, 28, 30 y 98 cápsulas duras de liberación prolongada.

#### *Venlafaxina Retard Mylan 150 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG*

Cápsulas de gelatina dura de color rojo opaco (tamaño 00) que contienen tres comprimidos recubiertos con película redondos y biconvexos, serigrafiado VEN en la tapa y 150 en el cuerpo.

Envases de 10, 28, 30 y 98 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

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 - Barcelona

España

#### Responsable de la fabricación

McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road, Dublín 13, Irlanda

o

Pharmathen International S.A.  
Sapes Industrial Park  
Block 5  
69300 Rodopi  
Grecia

o

Pharmathen S.A.  
6, Dervenakion str.  
15351 Pallini, Attikis  
Grecia

o

Mylan Hungary Kft.  
H-2900 Komárom,  
Mylan utca 1  
Hungría

o

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów  
Polonia

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

Dinamarca	Panofen 75 mg, 150 mg depotkapsler, hårde
España	Venlafaxina Retard Mylan 75 mg, 150 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Grecia	Velept XR 75 mg, 150 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά
Italia	VENLAFAXINA EG 75 mg, 150 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Polonia	Faxolet ER, 75 mg, 150 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** marzo 2023

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/>