

## Prospecto: información para el usuario

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

#### 1. Qué es Venlafaxina Aurobindo y para qué se utiliza

Venlafaxina Aurobindo contiene el principio activo 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 noradrenalina en el cerebro. No se comprende completamente cómo funcionan los antidepresivos, pero pueden ayudar a aumentar los niveles de serotonina y noradrenalina en el cerebro.

Venlafaxina Aurobindo 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 pueda agravarse y volverse más difícil de tratar.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Venlafaxina Aurobindo

##### No tome Venlafaxina Aurobindo

- 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 cualquier 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 otros medicamentos, como venlafaxina, puede producir efectos adversos graves o incluso potencialmente mortales. Además, debe esperar al menos 7 días una vez que deje de tomar este medicamento antes de tomar cualquier IMAO irreversible (ver también las secciones “Síndrome serotoninérgico” y “Toma de Venlafaxina Aurobindo con otros medicamentos”).

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico **antes** de empezar a tomar este medicamento si cualquiera de lo siguiente le afecta:

- Si utiliza otros medicamentos que tomados de manera concomitante con venlafaxina podrían aumentar el riesgo de desarrollar síndrome serotoninérgico (ver la sección “Toma de Venlafaxina Aurobindo con otros medicamentos”).
- Si tiene problemas en los ojos, tales como ciertos tipos de glaucoma (aumento de la tensión en el ojo).
- Si tiene antecedentes de tensión arterial alta.
- Si tiene antecedentes de problemas de corazón.
- 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), o si está usando otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo de hemorragia, por ejemplo, warfarina (usado para prevenir coágulos de sangre).
- 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. 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 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.

Puede tener más probabilidades de pensar de esta forma:

- Si ha tenido previamente pensamientos suicidas o de hacerse daño.
- 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 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 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 los pacientes tratados con venlafaxina. Esto puede incrementar el riesgo de caries. Por tanto, deber tener cuidado con su higiene bucal.

#### 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.

Algunos medicamentos del grupo al que pertenece venlafaxina (llamados ISRS/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 debe usarse para niños y adolescentes menores de 18 años de edad. 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 médico que le corresponda puede prescribir venlafaxina a pacientes menores de 18 años cuando decida qué es lo más conveniente para el paciente. Si su médico le ha prescrito venlafaxina 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 algunos de los síntomas mencionados anteriormente cuando estos pacientes menores de 18 años están tomando este medicamento. Además, no se han demostrado los efectos de seguridad a largo plazo de venlafaxina referentes al crecimiento, maduración y desarrollo cognitivo y del comportamiento en este grupo de edad.

### **Toma de Venlafaxina Aurobindo con otros medicamentos**

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 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**. Dígale a su médico si ha tomado alguno de estos medicamentos en los últimos 14 días. (IMAOs: ver sección “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Venlafaxina Aurobindo”).
- **Síndrome serotoninérgico:**  
El 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 (usado para la migraña).
- Medicamentos para tratar la depresión, por ejemplo, ISRN, ISRS, antidepresivos tricíclicos o medicamentos que contienen litio.
- Medicamentos que contienen el antibiótico linezolid (usado para tratar infecciones).
- Medicamentos que contienen moclobemida, un IMAO reversible (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 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 (SNM). 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 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 Aurobindo con alimentos, bebidas y alcohol**

Venlafaxina Aurobindo debe ser tomado con alimentos (ver sección 3 “Cómo tomar Venlafaxina Aurobindo”).

Debe evitar tomar alcohol mientras está usando este medicamento.

### **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 usar venlafaxina tras discutir los posibles beneficios y los posibles riesgos para el niño no nacido con su médico.

Asegúrese de que su matrona 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 matrona y/o médico inmediatamente.

Si está tomando este medicamento durante el embarazo, además de problemas con la respiración, 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.

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**

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

### **Venlafaxina Aurobindo contiene sacarosa**

Este medicamento 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 Aurobindo**

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

La dosis inicial normal recomendada para el tratamiento de la depresión, trastorno de ansiedad generalizado 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 Aurobindo 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 Aurobindo debe tomarse con comida.

Si tiene problemas de hígado o riñón, hable con su médico ya que puede ser necesario que su dosis de venlafaxina sea diferente.

No deje de tomar este medicamento sin consultarlo con su médico (ver sección “Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina Aurobindo”).

### **Si toma más Venlafaxina Aurobindo de la que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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

### **Si olvidó tomar Venlafaxina Aurobindo**

Si olvida tomarse una dosis, tómese la en cuanto lo recuerde. Sin embargo, si ya es la hora de su siguiente dosis, sátese la dosis olvidada y tome una dosis única de la manera habitual. 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 Venlafaxina Aurobindo**

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 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.

Su médico le aconsejará cómo debe interrumpir gradualmente el tratamiento con Venlafaxina Aurobindo. 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 Aurobindo. **Comuníquese a su médico inmediatamente, o acuda a urgencias del hospital más cercano:**

#### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 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 a 1 de cada 1.000 personas)**

- Opresión en el pecho, respiración sibilante, dificultad al tragar o respirar.
- Erupción grave en la piel, picores o urticaria (zonas elevadas de la piel enrojecida o pálida, que a menudo pica).
- Signos y síntomas del síndrome serotoninérgico que puede incluir agitación, alucinaciones, pérdida de coordinación, frecuencia cardíaca rápida, 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 Neuroleptico Maligno (SNM). 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).
- 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.

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 y dificultad para respirar que pueden estar acompañados de un aumento de la temperatura.

- Heces (deposiciones) alquitranosas o sangre en heces.
- Picor, ojos o piel amarilla, orina oscura, que son síntomas de una 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 nerviosos: como mareos, hormigueo, trastorno del movimiento (espasmos de los músculos y rigidez), convulsiones o ataques.
- Problemas psiquiátricos, como hiperactividad y euforia (sensación inusual de sobreexcitación).
- Efectos de retirada (ver sección “Cómo tomar Venlafaxina Aurobindo, Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina Aurobindo”).
- 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.

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

#### **Otros 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 excesiva (incluyendo sudores nocturnos).

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

- Disminución del apetito.
- Confusión, sentirse extraño, 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 de los músculos.
- 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 urinaria, 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 del colesterol.

##### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 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 alquitranosas (deposiciones) 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.

#### **Raras (pueden afectar hasta a 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.
- 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.

#### **Muy raros (pueden afectar a hasta a 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 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)**

- 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 Aurobindo”).
- Agresión.
- Vértigo.

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 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 este medicamento 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 Aurobindo**

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, o el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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 Venlafaxina Aurobindo

- El principio activo es venlafaxina.  
Cada cápsula de liberación prolongada contiene 150 mg de venlafaxina (como hidrocloreto).
- Los demás componentes son: esferas de azúcar (que contienen sacarosa), hipromelosa, talco y etilcelulosa.
- Los componentes de la cápsula contienen:
  - Tapa: gelatina, óxido de hierro rojo (E172), dióxido de titanio (E171) y lauril sulfato sódico.
  - Cuerpo: gelatina, óxido de hierro rojo (E172), dióxido de titanio (E171) y lauril sulfato sódico.
  - La tinta de impresión contiene: goma laca y óxido de hierro negro (E172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsula dura de liberación prolongada.

Cápsulas de gelatina duras de tamaño “0” con el cuerpo y la tapa de color naranja oscuro opaco, rellenas de gránulos esféricos u ovalados de blancos a blanquecinos y marcados con “E” en la tapa y “89” en el cuerpo con tinta negra comestible.

Las cápsulas de venlafaxina están disponibles en:

Blísteres transparentes de PVC/PE/PVDC-lámina de aluminio: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 y 100 cápsulas.

Frascos PEAD con cierre de polipropileno: 30, 100 y 500 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.

c/ Hermosilla 11, 4ªA

28001 Madrid

Teléfono: 91-661.16.53

Fax: 91-661.91.76

### Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

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

Francia:	VENLAFAXINE ARROW GÉNÉRIQUES LP 150 mg gélule à libération prolongée
Alemania:	Venlafaxin Aurobindo 150 mg Hartkapseln, retardiert
Irlanda:	Vedixal XL 150 mg prolonged-release capsules, hard
Italia:	Venlafaxina Aurobindo
Malta:	VENZIP XL 150 mg prolonged-release capsules, hard
Países Bajos:	Venlafaxine Aurobindo 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
Polonia:	Venlafaxine Aurobindo
Portugal:	Venlafaxina Aurobindo
Rumanía:	Venlafaxina Aurobindo 150 mg capsule cu eliberare prelungită
España:	VENLAFAXINA AUROBINDO 150 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Reino Unido:	VENZIP XL 150 mg prolonged-release capsules, hard

**Fecha de la última revisión de este prospecto: julio de 2019**

*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>*