

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Venlafaxina Retard Teva 150 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG Venlafaxina

INFORMACIÓN IMPORTANTE QUE DEBE SABER ACERCA DE VENLAFAXINA RETARD TEVA

Lea todo el prospecto antes de empezar a tomar el medicamento ya que contiene información importante acerca de Venlafaxina Retard Teva.

- **Venlafaxina Retard Teva se usa para tratar la depresión, trastorno de ansiedad social (conocido también como fobia social).**
- **Venlafaxina Retard Teva no debe usarse en niños y adolescentes** – ver sección 2 “Niños y adolescentes”

Si está preocupado sobre cómo se siente, o sobre este medicamento, es importante que hable con su médico – incluso si siente ansiedad o preocupación por hacerlo.

Puede encontrar útil contarle a un familiar o amigo íntimo que está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad, y que le han prescrito este medicamento; podría ser útil enseñarles este prospecto.

- **Venlafaxina Retard Teva puede que no empiece a funcionar inmediatamente.** Algunas personas que toman antidepresivos pueden sentirse peor antes de sentirse mejor. Su médico puede que le pida verle de nuevo en un par de semanas después de comenzar con el tratamiento y después regularmente hasta que comience a sentirse bien de nuevo. Comuníquese a su médico si no empieza a sentirse mejor.
- **Algunas personas que están deprimidas pueden pensar en autoagredirse o suicidarse. Si esto ocurre póngase en contacto con su médico o vaya directamente a un hospital** – ver en sección 2 “Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad”
- **Si usted toma demasiadas cápsulas es importante que busque atención médica inmediata, incluso si se siente bien, debido al riesgo de efectos adversos graves.**
- **No deje de tomar Venlafaxina Retard Teva o cambie su dosis sin el consejo de su médico incluso si se encuentra mejor.** Si usted deja de tomar Venlafaxina Retard Teva de repente, puede sufrir reacciones de retirada – ver sección 3 “Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina Retard Teva.
- **Si tiene problemas cardíacos tales como latido cardíaco irregular o rápido o elevada presión sanguínea debe consultar con su médico antes de tomar Venlafaxina Retard Teva** – ver sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Venlafaxina Retard Teva”
- **La toma de ciertos medicamentos con Venlafaxina Retard Teva puede ocasionar problemas. Debe comunicarle a su médico si está tomando cualquier otro medicamento.** – Ver sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Venlafaxina Retard Teva”
- **Acuda a su médico sin demora** si se siente inquieto y siente que no puede quedarse quieto, sentirse excitado o muy sobre-estimado, tener movimientos entrecortados que no puede controlar. Ver sección 4 “Posibles efectos adversos”
- **Si está embarazada, o tiene intención de quedarse embarazada, o en periodo de lactancia, consulte a su médico** – ver sección 2 “Embarazo y lactancia”.

Puede encontrar más información sobre todos estos puntos en el resto de este prospecto.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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, 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 Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Venlafaxina Retard Teva
3. Cómo tomar Venlafaxina Retard Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Venlafaxina Retard Teva
6. Contenido del envase e información adicional

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

Venlafaxina Retard Teva 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 Retard Teva es un tratamiento para adultos con depresión. Venlafaxina Retard Teva también es un tratamiento para adultos con el siguiente trastorno de ansiedad: trastorno de ansiedad social (miedo o evitación de las situaciones sociales). 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 Teva

No tome Venlafaxina Retard Teva

Si es alérgico a venlafaxina o a cualquiera 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 Retard Teva, puede producir efectos adversos graves o incluso potencialmente mortales. Además, debe esperar al menos 7 días una vez que deje de tomar Venlafaxina Retard Teva antes de tomar cualquier IMAO irreversible (ver también las secciones “Síndrome serotoninérgico” y “Uso de otros medicamentos”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico, antes de empezar a tomar Venlafaxina Retard Teva

- Si utiliza otros medicamentos que tomados junto con Venlafaxina Retard Teva podrían aumentar el riesgo de desarrollar síndrome serotoninérgico (ver la sección “Uso de Venlafaxina Retard Teva con otros medicamentos”)
- 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 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 p.ej., warfarina (usado para prevenir coágulos de sangre).
- Si sus niveles de colesterol aumentan.
- 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 Retard Teva puede provocar una sensación de inquietud o una dificultad para sentarse o estar quieto. Debe consultar a su médico si le ocurre esto.

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

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. Esto puede aumentar 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.

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 Retard Teva. Por lo tanto, las dosis de sus medicamentos para la diabetes pueden necesitar ser ajustadas.

Niños y adolescentes

Venlafaxina Retard Teva 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 Venlafaxina Retard Teva a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si el médico que le corresponda ha prescrito Venlafaxina Retard Teva 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 Retard Teva. 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 Venlafaxina Retard.

Uso de Venlafaxina Retard Teva con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Su médico debe decidir si puede tomar Venlafaxina Retard Teva 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 Retard Teva**. Dígale 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 Teva”)
- 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)
 - medicamentos para tratar la depresión, por ejemplo, ISRNs, ISRSs, 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 (un analgésico), fentanilo, tapentadol, petidona 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)
- 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 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 Retard Teva 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)

Informe a su médico si está tomando anticonceptivos orales.

Toma de Venlafaxina Retard Teva con alimentos, bebidas y alcohol

Venlafaxina Retard Teva debe tomarse con alimentos (ver sección 3 “Cómo tomar Venlafaxina Retard Teva”).

Debe evitar tomar alcohol mientras está usando Venlafaxina Retard Teva

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 Retard Teva 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 Retard Teva. Cuando se tome durante el embarazo, medicamentos similares (ISRs) puede 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 está tomando este medicamento durante el embarazo, hágaselo saber a su médico ya que su bebé puede tener otros síntomas cuando nace. Normalmente estos efectos empiezan 24 horas después del nacimiento del bebé e incluyen problemas en la alimentación, además de tener problemas para respirar. Si su bebé tiene estos síntomas cuando nace y usted está preocupada, contacte con su médico y/o comadrona quien podrá aconsejarla.

Venlafaxina Retard 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 Venlafaxina Retard Teva.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta Venlafaxina Retard Teva.

Venlafaxina Retard Teva 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 Retard Teva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis inicial normal recomendada para el tratamiento de la depresión 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. La dosis máxima para el trastorno de ansiedad social es de 225 mg/día.

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

Venlafaxina Retard Teva 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 Venlafaxina Retard Teva sea diferente.

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

Si toma más Venlafaxina Retard Teva del que debe

Llame a su médico o farmacéutico inmediatamente si toma más cantidad de Venlafaxina Retard Teva 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.

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 Teva

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 sólo una única dosis como habitualmente. No tome más de la cantidad diaria de Venlafaxina Retard Teva, que le han recetado en un día.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina Retard Teva

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 Teva, 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 Venlafaxina Retard, 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 Retard Teva. 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 más Venlafaxina Retard Teva. **Comuníquesele a su médico inmediatamente, o acuda a urgencias del hospital más cercano:**

- Opresión en el pecho, respiración sibilante, dificultad al tragar o al respirar.
- Hinchazón de la cara, garganta, manos o pies.
- Sentirse nervioso o ansioso, mareos, sensaciones punzantes, enrojecimiento repentino de la piel y/o una sensación de calor.
- Erupción cutánea, 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, vómitos. En su forma más severa, el síndrome serotoninérgico se puede asemejar al síndrome neuroléptico 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).

Otros efectos adversos sobre los que usted debe informar a su médico son:

- Tos, respiración con dificultad, escasez de respiración y temperatura elevada.
- Heces negras (alquitranosas) o sangre en las heces
- Piel u ojos amarillos, picor u orina oscura, que puede ser síntoma 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, convulsiones o ataques
- problemas psiquiátricos, como hiperactividad y euforia (sensación de sobreexcitación inusual)
- Efectos de retirada (ver sección “Cómo tomar Venlafaxina Retard Teva, Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina Retard Teva”).
- 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 Venlafaxina Retard Teva. Dentro de las cápsulas de Venlafaxina Retard Teva hay esferoides o pequeñas bolitas blancas que contienen el principio activo venlafaxina. Estos esferoides se liberan de la cápsula en el tracto gastrointestinal. Dado que los esferoides se desplazan a lo largo de la longitud del tracto gastrointestinal, venlafaxina se libera lentamente. La “vainita” del esferoide permanece sin disolverse y se elimina en las heces. Por tanto, aunque pueda ver esferoides en sus heces, su dosis de venlafaxina se ha absorbido.

Lista completa de efectos adversos

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Mareo, dolor de cabeza
- Náuseas, boca seca
- 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, nerviosismo, insomnio, sueños anómalos
- Somnolencia; temblor, hormigueo, 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)
- Palpitaciones
- Aumento de la presión arterial, sofocos
- Bostezos
- Vómitos, estreñimiento, diarrea
- Aumento de la frecuencia de la micción, 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 del colesterol

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Alucinaciones, sentirse separado (o despegado) de la realidad, agitación, orgasmo anómalo (mujeres), falta de sentimientos o emociones, sentirse sobreexcitado; rechinar de los dientes
- Una sensación de inquietud o incapacidad para permanecer sentado o estar quieto, desmayo, movimientos involuntarios de los músculos, alteración de la coordinación y el equilibrio, percepción alterada del gusto
- Latido cardíaco rápido, sentirse mareado (sobre todo al levantarse demasiado deprisa)
- Dificultad para respirar
- Vómito de sangre, heces alquitranosas (deposiciones) o sangre en las heces, que puede ser un signo de hemorragia interna
- Hinchazón general de la piel especialmente la cara, boca, lengua, zona de la garganta o manos y pies y/o puede aparecer erupción en relieve con picor (urticaria), sensibilidad a la luz del sol, magulladuras, erupción cutánea, caída del cabello anómala
- Incapacidad para orinar
- Ganancia o pérdida de peso

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas

- Convulsiones o ataques
- Incapacidad para controlar la micción
- Hiperactividad, pensamientos acelerados y disminución de la necesidad de dormir (manía)

Frecuencia desconocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Número reducido de plaquetas en la sangre que conduce a un aumento del riesgo de cardenales o hemorragias, trastornos sanguíneos, que pueden conducir a un aumento del riesgo de infección
- Hinchazón de la cara o la lengua, falta de aliento o dificultad para respirar, a menudo con erupciones en la piel (esto puede ser una reacción alérgica grave)
- Exceso de ingesta de agua (conocido como SIADH)
- Disminución de los niveles de sodio en sangre
- 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 Teva”)
- Desorientación y confusión a menudo acompañada de alucinaciones (delirium), agresión
- Una temperatura alta con músculos rígidos, confusión o agitación, y sudoración; o si experimenta movimientos musculares entrecortados que no puede controlar, pueden ser síntomas de estados graves conocidos como síndrome neuroléptico maligno; sensaciones eufóricas, somnolencia, movimiento de los ojos rápido sostenido, torpeza, inquietud, sensación de estar borracho,

sudoración o músculos rígidos, que son síntomas de síndrome serotoninérgico, rigidez, espasmos y movimientos involuntarios de los músculos

- Dolor intenso en el ojo y visión reducida o borrosa.
- Vértigo
- Disminución de la tensión arterial, latido cardíaco anómalo, rápido o irregular, que puede conducir a desmayos, 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)
- Tos, respiración difícil, falta de aliento y una temperatura alta, que son síntomas de inflamación de los pulmones asociada con un aumento en los glóbulos blancos (eosinofilia pulmonar)
- Dolor de espalda o abdominal grave (que puede indicar un problema grave en el intestino, hígado o páncreas)
- Picazón, ojos o piel amarillentos, orina oscura, síntomas tipo gripe, que son síntomas de inflamación del hígado (hepatitis), cambios ligeros en los niveles sanguíneos de enzimas hepáticas.
- Erupción cutánea que puede conducir a ampollas y pelado graves de la piel, picor, erupción cutánea leve
- Dolor muscular no explicado, molestias o debilidad (rabdomiolisis)
- Producción anómala de leche materna.

Venlafaxina Retard Teva 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 Retard Teva 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 Retard durante mucho tiempo.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano 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 Teva

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en un lugar seco.

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 Teva 150 mg cápsulas duras de liberación prolongada

El principio activo es Venlafaxina. Cada cápsula de liberación prolongada contiene 150 mg de venlafaxina (169,70 mg de venlafaxina hidrocloreuro).

Los demás componentes son:

Contenido de la cápsula:

Esferas de azúcar (sacarosa, almidón de maíz sin gluten), hidroxipropilcelulosa, povidona K30, etilcelulosa, dibutil sebacato, talco.

Gelatina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas duras de liberación prolongada opacas, de color naranja parduzco.

Formatos:

Cajas de 10, 14, 20, 28, **30**, 50, 98, 100 y 100 x1 cápsulas duras de liberación prolongada, acondicionadas en blisters.

Cajas de 50, 100 y 250 cápsulas duras de liberación prolongada acondicionadas en frascos de HDPE.

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,
Alcobendas, 28108 - Madrid

Responsable de la fabricación:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Eslovenia

Fecha de la última revisión de este prospecto Septiembre 2019