

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es ARAFAXINA RETARD y para qué se utiliza

ARAFAXINA RETARD es un antidepresivo que pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y noradrenalina (ISRNs). Está indicado en el tratamiento de la depresión, y en la prevención de las recaídas del episodio depresivo y recurrencias de nuevos episodios. 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.

ARAFAXINA RETARD un tratamiento para adultos con depresión. 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 ARAFAXINA RETARD

No tome ARAFAXINA RETARD

-Si es alérgico (hipersensible) 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 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 ARAFAXINA RETARD, puede producir efectos adversos graves o incluso potencialmente mortales. Además, debe esperar al menos 7 días una vez que deje de tomar ARAFAXINA RETARD antes de tomar cualquier IMAO (ver también la sección “Uso de otros medicamentos” y la información en esa sección sobre “Síndrome Serotoninérgico”).

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con ARAFAXINA RETARD.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ARAFAXINA RETARD, sobretodo si se encuentra en cualquiera de las siguientes condiciones:

- Si utiliza otros medicamentos que tomados junto con ARAFAXINA RETARD podrían aumentar el riesgo de desarrollar síndrome serotoninérgico (ver la sección “Uso de otros medicamentos”).
- Si tiene problemas en los ojos, tales como un aumento de la presión dentro del globo ocular (glaucoma).
- Si tiene antecedentes de tensión arterial alta.
- Si tiene antecedentes de problemas cardiacos.
- 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), o si está embarazada (ver «Embarazo»¹)
- Si tiene antecedentes de o si alguien de su familia ha padecido manía o trastorno bipolar (sentirse sobreexcitado o eufórico).
- Si tiene antecedentes de comportamiento agresivo

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

Pensamientos suicidas y empeoramiento de su depresión

Si usted se encuentra deprimido puede en algunas ocasiones tener pensamientos de autolesión o de suicidio. Éstos pueden ir aumentando al tomar antidepresivos por primera vez, puesto que todos estos medicamentos requieren un tiempo para empezar a hacer efecto, generalmente alrededor de unas dos semanas, aunque en algunos casos podría ser mayor el tiempo.

Usted sería más propenso a tener este tipo de pensamientos:

Si usted previamente ha tenido pensamientos de autolesión o de suicidio.

Si usted es un adulto joven. Información de ensayos clínicos ha demostrado un aumento del riesgo de conductas suicidas en algunos jóvenes (menores de 25 años) con enfermedades psiquiátricas que fueron tratados con un antidepresivo.

Si en cualquier momento usted tiene pensamientos de autolesión o de suicidio, contacte a su médico o diríjase directamente a un hospital.

Puede ser de ayuda para usted decirle a un paciente o un amigo cercano que usted está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad y pedirle que lea este prospecto. Puede preguntarles si piensan que su depresión o trastorno de ansiedad ha empeorado, o si están preocupados por cambios en su comportamiento.

Sequedad bucal

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

Diabetes

Sus niveles de glucosa en sangre pueden ser alterados por ARAFAXINA RETARD. Por lo tanto, las dosis de sus medicamentos para la diabetes pueden necesitar ser ajustadas.

Niños y adolescentes menores de 18 años

ARAFAXINA RETARD no deberá utilizarse normalmente en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. A la vez, 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 ARAFAXINA RETARD a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si el médico que le corresponda ha prescrito ARAFAXINA RETARD a un paciente menor de 18 años y desea discutir esta decisión, por favor, vuelva a su médico. Debe informar a su médico si alguno de los síntomas descritos anteriormente se desarrolla, progresa o experimenta complicaciones cuando pacientes menores de 18 años están tomando ARAFAXINA RETARD. Además, aún no han sido demostrados en este grupo de edad los efectos a largo plazo por lo que a la seguridad se refiere y relativos al crecimiento, la madurez, aprendizaje (desarrollo cognitivo) y desarrollo conductual de ARAFAXINA RETARD.

Uso con otros medicamentos

Su médico debe decidir si puede tomar ARAFAXINA RETARD con otros medicamentos.

Existen algunos medicamentos que pueden modificar el efecto de ARAFAXINA RETARD. Por esta razón, antes de iniciar el tratamiento informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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 ARAFAXINA RETARD**. Dígale a su médico si ha tomado alguno de estos medicamentos en los últimos 14 días. (IMAO: ver sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar ARAFAXINA RETARD”).

- **Síndrome serotoninérgico:**

Un estado potencialmente mortal, o reacciones parecidas al Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) (ver sección 4 “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 el antibiótico linezolid (usado para tratar infecciones)
- medicamentos que contienen moclobemida, un IMAO (usado para tratar la depresión)
- medicamentos que contienen sibutramina (usado para la pérdida de peso)
- medicamentos que contienen tramadol, fentanilo, tapentadol, petidina o pentazocina (usados para tratar el dolor fuerte)
- medicamentos que contiene 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 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.

Los siguientes medicamentos también pueden interactuar con ARAFAXINA RETARD 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 cardiacos)

Toma de ARAFAXINA RETARD con los alimentos y bebidas

ARAFAXINA RETARD debe tomarse con alimentos (ver sección 3 “Cómo tomar ARAFAXINA RETARD”)

No debe tomar bebidas alcohólicas durante el tratamiento con ARAFAXINA RETARD.

Embarazo¹ y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Informe a su médico si se queda embarazada o si está intentando quedarse embarazada. Sólo debe tomar ARAFAXINA RETARD tras discutir con su médico los posibles beneficios y los posibles riesgos para el niño no nacido.

Si está tomando ARAFAXINA RETARD durante el embarazo, dígaselo a su matrona y/o médico. Cuando se toman durante el embarazo medicamentos similares (denominados antidepresivos inhibidores de la recaptación de setononina: ISRS), puede aumentar el riesgo de que el bebé sufra una enfermedad grave llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPN), ocasionando que el niño respire más rápido y parezca azulado o morado. Estos síntomas generalmente comienzan durante las primeras 24 horas después del nacimiento. Si esto ocurre en su caso, debe contactar inmediatamente con un médico y/o matrona, quienes podrán aconsejarla.

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 matrona quienes podrán aconsejarla.

Si toma Arafaxina retard 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 Arafaxina retard para poderle aconsejar.

La Venlafaxina pasa a la leche materna. Existe un riesgo de un efecto para el bebé. Por tanto, debe tratar el caso con su médico y él decidirá si debe interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

ARAFAXINA RETARD puede producir sedación y mareos. Por consiguiente, se debe indicar a los pacientes que si experimentan sedación o mareos, deben evitar la realización de tareas potencialmente peligrosas, como conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de ARAFAXINA RETARD

ARAFAXINA RETARD es una formulación de liberación prolongada gracias a que contiene esferoides (bolitas blancas) que hacen posible la liberación del fármaco de forma lenta en el aparato digestivo. Estos esferoides o bolitas se eliminan por las heces, siendo en ocasiones visibles en las mismas.

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 ARAFAXINA RETARD

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

Como norma general, para el tratamiento de la depresión se recomienda una dosis diaria inicial de 75 mg en una sola toma. Si después de 2 semanas de tratamiento no se observa mejoría clínica, su médico puede considerar oportuno aumentar la dosis hasta un máxima de 375 mg al día para la depresión.

Tome ARAFAXINA RETARD 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.

ARAFAXINA RETARD 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 ARAFAXINA RETARD”).

Pacientes con insuficiencia renal:

Su médico ajustará la dosis, ya que requiere dosis menores a las recomendadas.

Pacientes con insuficiencia hepática:

Su médico ajustará la dosis, ya que requiere dosis menores a las recomendadas.

Pacientes de edad avanzada:

No se recomienda el ajuste de la dosis únicamente por razones de edad. Sin embargo, al igual que con otros antidepresivos, deberá administrarse con precaución, especialmente en los aumentos de dosis.

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años:

No debe administrarse este medicamento a menores de 18 años. Para información adicional, por favor véase también el apartado 2.

Si toma más ARAFAXINA RETARD del que debe

Consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

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

Si olvidó tomar ARAFAXINA RETARD

Si ha olvidado tomar una cápsula, simplemente ingiera la siguiente, respetando la dosis y horarios que correspondan.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

No tome más de la cantidad diaria de ARAFAXINA RETARD, que le han recetado en un día.

Si interrumpe el tratamiento con ARAFAXINA RETARD.

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 ARAFAXINA RETARD, 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 de cansancio,

mareos, falta de estabilidad, alteraciones sensoriales incluyendo parestesias (sensación de entumecimiento u hormigueo), alteraciones del sueño (incluyendo insomnio y pesadillas), agitación o ansiedad, sequedad de boca, pérdida de apetito, diarrea, nerviosismo, confusión, zumbidos en los oídos, náuseas y/o vómitos, temblor y cefalea (dolor de cabeza) 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 del tratamiento con ARAFAXINA RETARD. 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, ARAFAXINA RETARD puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si se produce cualquiera de los efectos siguientes, no tome más ARAFAXINA RETARD. **Comuníquese 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.
- 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, náusea, 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).

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

- Tos, respiración sibilante, falta de aliento y alta temperatura.
- Heces alquitranosas (deposiciones) o sangre en heces.
- Ojos o piel amarilla, picor u orina oscura, que son síntomas de una 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 inusual de sobreexcitación).
- Efectos de retirada (ver sección “Cómo tomar ARAFAXINA RETARD, Si interrumpe el tratamiento con ARAFAXINA RETARD”).
- 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 ARAFAXINA RETARD 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 “vaina” 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.

Lista completa de efectos adversos

Actualmente la frecuencia estimada se subdivide en:

Muy frecuentes: al menos 1 de cada 10 pacientes.

Frecuentes: al menos 1 de cada 100 pacientes.

Poco frecuentes: al menos 1 de cada 1.000 pacientes.

Raros: al menos 1 de cada 10.000 pacientes.

Muy raros: menos de 1 por cada 10.000 pacientes, incluyendo casos aislados.

Muy frecuentes (que afecta a más de 1 de cada 10 pacientes):

Mareo; dolor de cabeza.

Náuseas; boca seca.

Sudoración (incluyendo sudores nocturnos).

Frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

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 (que afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

–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 (disnea).

–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 (que afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

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

Frecuencia desconocida

- 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 ARAFAXINA RETARD”).
- 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.
- Sangrado vaginal abundante poco después del parto(hemorragia posparto), ver «Embarazo»¹ en la sección 2 para más información.

ARAFAXINA RETARD 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, ARAFAXINA RETARD 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 ARAFAXINA RETARD durante mucho tiempo.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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 ARAFAXINA RETARD

5. Conservación de ARAFAXINA RETARD

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 ARAFAXINA RETARD 75 mg

- El principio activo es Venlafaxina (hidrocloruro).

Cada cápsula de liberación prolongada contiene 85 mg de Venlafaxina hidrocloruro, equivalente a 75 mg de venlafaxina base.

- Los demás componentes (excipientes) son: Esferas de azúcar (sacarosa y almidón de maíz), Hidroxipropilcelulosa (LM), Hidroxipropoximetilcelulosa (6 CPS), Talco, Hidroxipropoximetilcelulosa (E-15), Surelease (E-7-7050), Alcohol isopropílico y Agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

ARAFAXINA RETARD 75 mg se presenta en cápsulas de gelatina dura de tapa amarilla y cuerpo transparente, que contienen esferoides blancos o blanquecinos. Cada envase contiene 30 cápsulas duras de liberación prolongada.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular:

ARAFARMA GROUP, S.A.

C/Fray Gabriel de San Antonio, 6-10.

Polígono industrial del Henares. 19180, Marchamalo, Guadalajara (España)

Responsable de fabricación:

ARAFARMA GROUP, S.A.

C/Fray Gabriel de San Antonio, 6-10.

Polígono industrial del Henares. 19180, Marchamalo, Guadalajara (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>