

## Prospecto: información para el usuario

### Venlabrain Retard 300 mg comprimidos de liberación prolongada venlafaxina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Venlabrain Retard y para qué se utiliza

Venlabrain Retard contiene el principio activo venlafaxina.

Venlabrain Retard es un antidepresivo que pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSNs). Este grupo de medicamentos se utilizan para tratar la depresión y otros estados tales como los trastornos de ansiedad. No se comprende completamente cómo funcionan los antidepresivos, pero pueden ayudar a aumentar los niveles de serotonina y noradrenalina en el cerebro.

Venlabrain Retard 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 puede agravarse y volverse más difícil de tratar.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Venlabrain Retard

##### No tome Venlabrain Retard

- Si es alérgico a la 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, 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 Venlabrain Retard, puede producir efectos adversos graves o incluso potencialmente mortales. Además, debe esperar al menos 7 días una vez que deje de tomar Venlabrain Retard antes de tomar cualquier IMAO irreversible (ver también la sección “Toma de Venlabrain Retard con otros medicamentos” y la información en esta sección sobre “Síndrome Serotoninérgico”).

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico **antes** de empezar a tomar Venlabrain Retard

- Si utiliza otros medicamentos que tomados con Venlabrain Retard podrían aumentar el riesgo de desarrollar síndrome serotoninérgico (ver la sección “Toma de Venlabrain Retard con otros medicamentos”).
- Si tiene problemas para la deglución o padece una alteración del intestino, estómago que reduzca su capacidad para tragar o para evacuar de forma normal.
- 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 le han dicho que tiene un ritmo cardíaco anormal.
- Si tiene antecedentes de problemas cardíacos.
- Si tiene antecedentes de ataques (convulsiones).
- Si tiene antecedentes de bajos niveles de sodio en la sangre (hiponatremia).
- Si tiene antecedentes de trastornos hemorrágicos (tendencia a desarrollar cardenales o tendencia a sangrar fácilmente), o si está usando otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo de hemorragia (p.ej. warfarina para prevenir la formación de coágulos sanguíneos), o si está embarazada (ver “Embarazo y lactancia”).
- Si tiene antecedentes de, o si alguien de su familia ha tenido manía o trastorno bipolar (sentirse sobreexcitado o eufórico).
- Si tiene antecedentes de comportamiento agresivo.

Venlabrain 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.

No beba alcohol durante el tratamiento con este medicamento, 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 tiene un trastorno de ansiedad a veces puede tener pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Estos pensamientos pueden aumentar al 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. Estos pensamientos también pueden producirse cuando su dosis disminuye o durante la interrupción del tratamiento con Venlabrain Retard.

Es más probable que pueda tener este tipo de pensamientos en las situaciones siguientes:

- 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.

#### Sequedad de boca

Se ha informado de sequedad bucal en el 10% de pacientes tratados con venlafaxina. Esto puede aumentar el riesgo de caries. Por tanto, debe tener cuidado con su higiene bucal.

#### Diabetes

Sus niveles de glucosa en sangre pueden resultar alterados debido a Venlabrain Retard, las dosis de los medicamentos para la diabetes pueden requerir ajustes.

#### Problemas sexuales

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

#### **Niños y adolescentes**

Venlabrain Retard 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 este medicamento a un paciente menor de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si el médico que le corresponda ha prescrito este medicamento 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 Venlabrain Retard. Además todavía no se ha 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 este medicamento.

#### **Toma de Venlabrain Retard con otros medicamentos**

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

Su médico decidirá si puede tomar Venlabrain Retard 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 los cuales se utilizan para el tratamiento de la depresión o del Parkinson, **no se deben tomar junto con Venlabrain Retard**. Informe a su médico si ha tomado estos medicamentos durante los últimos 14 días (IMAOs: ver sección “Que necesita saber antes de tomar Venlabrain Retard”).
- **Síndrome serotoninérgico**: una afección potencialmente mortal, o reacciones similares al Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) (ver sección “Posibles efectos adversos”) pueden producirse con el tratamiento de venlafaxina, particularmente cuando se toma con otros medicamentos.

Ejemplos de estos medicamentos incluyen:

- o Triptanes (utilizados para el tratamiento de la migraña).

- Otros medicamentos para tratar la depresión, por ejemplo ISRS, ISRSN, antidepresivos tricíclicos, medicamentos que contienen litio.
- Medicamentos que contienen anfetaminas (usado para tratar el trastorno de hiperactividad por déficit de atención (THDA), narcolepsia y obesidad).
- Medicamentos que contienen el antibiótico linezolid (usado para tratar las 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 opioides (p. ej. buprenorfina, tramadol, fentanilo, tapentadol, petidina, o pentazocina) (para el tratamiento del dolor severo).
- Medicamentos que contienen dextrometorfano (utilizados para tratar la tos).
- Medicamentos que contienen metadona (utilizado para tratar la adicción a las drogas opioides o dolor intenso).
- Medicamentos que contienen azul de metileno (utilizado para el tratamiento de elevados niveles de metahemoglobina en sangre).
- Productos que contienen hierba de San Juan (también conocida como 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 (utilizados para el tratamiento de trastornos con síntomas tales como oír, ver, sentir cosas inexistentes, creencias equivocadas, suspicacias inusuales, razonamientos confusos, y 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 tensión arterial, reflejos hiperactivos, diarrea, coma, náuseas vómitos.

En su estado más grave el síndrome serotoninérgico puede parecerse al Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM). Signos y síntomas del SNM pueden incluir una combinación de fiebre, taquicardia, sudoración, rigidez muscular grave, confusión, incremento de enzimas musculares (analizados mediante un test sanguíneo).

**En caso de que piense que está sufriendo un síndrome serotoninérgico informe a su médico inmediatamente o preséntese en urgencias del hospital más cercano.**

Debe informar a su médico si está tomando medicamentos que pueden afectar su ritmo cardíaco.

Se incluyen ejemplos de estos medicamentos:

- Antiarrítmicos como la quinidina, amiodarona, sotalol y dofetilida (utilizados para tratar el ritmo cardíaco anormal).
- Antipsicóticos como tioridazina (ver también el Síndrome serotoninérgico arriba).
- Antibióticos como la eritromicina o moxifloxacina (utilizado para tratar las infecciones bacterianas).
- Antihistamínicos (utilizados para tratar la alergia).

Los siguientes medicamentos también pueden interactuar con Venlabrain Retard y deben utilizarse con precaución. Es especialmente importante informar a su médico o farmacéutico si está tomando medicamentos que contienen:

- Ketoconazol (un medicamento antifúngico)
- Haloperidol o risperidona (para tratar los estados psiquiátricos)
- Metoprolol (un beta-bloqueante para tratar la tensión arterial elevada y problemas cardíacos)

**Toma de Venlabrain Retard con alimentos, bebidas y alcohol**

Venlabrain Retard debe ser tomado con alimentos (ver sección 4.3 “Como tomar Venlabrain Retard”). No beba alcohol durante el tratamiento con este medicamento. 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**

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

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene la intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Sólo debe usar Venlabrain Retard después de discutir con su médico los posibles beneficios y los posibles riesgos para el niño no nacido.

Asegúrese de que su médico y/o comadrona saben que usted está tomando Venlabrain Retard. Cuando se toman durante el embarazo medicamentos similares (denominados antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina: ISRS), puede aumentar el riesgo de que el bebé sufra una enfermedad grave llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPRN), ocasionando que el bebé respire más rápido y parezca azulado. Estos síntomas generalmente comienzan durante las primeras 24 horas después del nacimiento. Si esto le ocurre a su bebé, debe contactar inmediatamente con su médico y/o comadrona.

Si está tomando este medicamento durante el embarazo, su bebé podría tener problemas para respirar, además de otro síntoma que podría tener al nacer como que no se alimenta correctamente. Si su bebé tiene estos síntomas al nacer y le preocupa, póngase en contacto con su médico y/o comadrona, que serán capaces de aconsejarle.

Si toma Venlabrain 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 Venlabrain Retard para poder aconsejarle.

Venlabrain 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 este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

Venlabrain Retard contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a azúcares consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **Venlabrain Retard contiene lactosa**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a azúcares consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Venlabrain Retard**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte 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 al día. Su médico puede aumentar gradualmente la dosis y, si es necesario todavía más, hasta una dosis máxima de 375 mg al día para la depresión.

Tome Venlabrain Retard aproximadamente a la misma hora cada día, ya sea por la mañana o por la noche. Los comprimidos deben tragarse enteros con líquidos y no triturar, masticar ni disolver.

Venlabrain Retard debe tomarse con comida.

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

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

### **Si toma más Venlabrain Retard del 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.

La sobredosis puede poner en peligro su vida, especialmente con la toma simultánea de ciertos medicamentos y/o de alcohol (consulte Toma de Venlabrain Retard con otros medicamentos).

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

### **Si olvidó tomar Venlabrain Retard**

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 una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. No tome más de la cantidad diaria de Venlabrain Retard que la que le han recetado en un día.

### **Si interrumpe el tratamiento con Venlabrain Retard**

No deje de tomar su tratamiento ni reduzca la dosis sin el consejo de su médico, aún cuando se sienta mejor. Si su médico cree que ya no necesita Venlabrain 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 como pensamientos suicidas, agresividad, cansancio, mareos, falta de estabilidad, dolor de cabeza, insomnio, pesadillas, sequedad de boca, pérdida de apetito, náuseas, diarrea, nerviosismo, agitación, ansiedad, confusión, zumbido de oídos, hormigueo o sensaciones de descarga eléctrica en escasas ocasiones, debilidad, sudoración, convulsiones o síntomas similares a la gripe, problemas con la vista y aumento de la tensión arterial (que pueden provocar dolor de cabeza, mareos, zumbidos en los oídos, sudoración, etc.).

Su médico le aconsejará sobre cómo debe interrumpir gradualmente el tratamiento con Venlabrain Retard.

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 resultan molestos, consulte con 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 Venlabrain Retard. Comuníquese a su médico inmediatamente o acuda al 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 erupción hinchada con picor, dificultad al tragar o al respirar.

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

- Opresión en el pecho, respiración sibilante y dificultad al tragar o al respirar.
- Erupción cutánea grave, picores o urticaria (zonas elevadas de piel roja o pálida que a menudo pica).
- Signos y síntomas del síndrome serotoninérgico los cuales pueden incluir agitación, alucinaciones, pérdida de la coordinación, taquicardia, aumento de la temperatura corporal, cambios repentinos en la presión sanguínea, reflejos hiperactivos, diarrea, coma, náusea, vómito.  
En su estado más grave el síndrome serotoninérgico puede parecerse al Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM). Signos y síntomas del SNM pueden incluir una combinación de fiebre, taquicardia, sudoración, rigidez muscular severa, confusión, incremento de enzimas musculares (analizados mediante un test sanguíneo).
- 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.

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

- Signos y síntomas de un estado denominado “miocardiopatía por estrés” que puede incluir dolor en el pecho, dificultad para respirar, mareos, desmayos, latidos cardíacos irregulares.
- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver “Embarazo y lactancia” en la sección 2 para más información.

Otros efectos adversos que usted debe **comunicar al médico** (la frecuencia de estos efectos adversos están incluidos en la lista inferior “otros efectos adversos que pueden ocurrir”):

- Tos, silbidos y dificultad para respirar que pueden estar acompañados de un aumento de la temperatura. Depositiones oscuras o con restos de sangre.
- Picor, ojos y piel amarillentos, orina oscura, que pueden ser síntomas de inflamación del hígado (hepatitis).
- Problemas del corazón, como frecuencia cardíaca rápida o irregular, aumento de la tensión arterial.
- Problemas de 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 (sensación inusual de sobreexcitación).
- Efecto por interrupción del tratamiento (ver sección “Como tomar Venlabrain Retard, Si interrumpe el tratamiento con Venlabrain Retard”).



- Sangrado prolongado, si 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 ve un comprimido en sus heces tras la toma de este medicamento. Como el comprimido pasa por todo el tracto gastrointestinal, la venlafaxina se libera lentamente. La estructura del comprimido no se disuelve y es eliminado por las heces. Por tanto, aunque observe un comprimido en las heces, la dosis de venlafaxina ha sido absorbida.**

### **Otros efectos adversos que pueden ocurrir:**

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

- Mareo; dolor de cabeza; somnolencia
- Insomnio
- Náusea; sequedad de boca, estreñimiento
- Sudoración excesiva (incluyendo sudores nocturnos)

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

- Disminución del apetito
- Confusión; sentirse desconectado de sí mismo y de la realidad; disminución de la libido, ausencia de orgasmo, agitación
- Nerviosismo, insomnio, sueños anómalos
- Temblor, 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, imposibilidad de enfoque automático en cambio de objetos lejanos a cercanos.
- Zumbido de oídos (acúfenos)
- Latido cardíaco rápido, palpitaciones
- Incremento de tensión arterial, sofocos
- Dificultad para respirar, bostezos
- Vómitos, diarrea
- Incapacidad para orinar, dificultad para orinar, aumento de la frecuencia urinaria
- Irregularidades menstruales: aumento de 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 1 de cada 100 personas).**

- Hiperactividad, pensamientos acelerados y disminución de la necesidad de dormir (manía).
- Alucinaciones, pérdida del sentido de la realidad, orgasmos anómalos; falta de sentimientos y emociones, sensación de sobreexcitación; rechinar de 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 sangriento, deposiciones oscuras o con restos de sangre que pueden ser 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 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 (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 del riesgo de cardenales o hemorragias.
- Producción anómala de leche materna.
- Sangrado inesperado, por ejemplo, sangrado de las encías, sangre en orina o en el vómito, o la aparición de cardenales inesperados o rotura de vasos sanguíneos (venas rotas).

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

- Pensamientos y comportamientos suicidas, se han descrito casos de pensamientos o comportamientos suicidas durante el tratamiento con venlafaxina o justo después del tratamiento (ver sección 2: Qué necesita saber antes de empezar a tomar Venlabrain Retard)
- Agresión
- Vértigo

Venlabrain 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, Venlabrain Retard 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, es posible que su médico considere adecuado hacerle análisis de sangre ocasionalmente, en particular si ha estado tomando Venlabrain 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:

<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 Venlabrain Retard**

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


No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Blísters: conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

Botella de plástico: mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto Sigre  de la farmacia. 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. Información adicional**

### **Composición de Venlabrain Retard**

El principio activo es venlafaxina.

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 300 mg de venlafaxina (como hidrocloreto).

Los demás componentes (excipientes) son:

Manitol (E421), povidona, macrogol, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, acetato de celulosa, hipromelosa, lactosa monohidrato, dióxido de titanio (E171) y triacetina.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos de liberación prolongada 300 mg: comprimidos blancos/blanquecinos, redondos.

Venlabrain retard está disponible en blisters de 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98, 100 y 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Titular de la autorización de comercialización:

Exeltis Healthcare, S.L.  
Avenida de Miralcampo, 7.  
Polígono Industrial Miralcampo.  
19200 Azuqueca de Henares. Guadalajara.  
España.

Responsable de la fabricación:

Laboratorios LICONSA, S.A.  
Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), España

o

Winthrop Arzneimittel GmbH  
Brüningstraße 50  
65926 Frankfurt am Main  
Alemania

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Suecia: Venlafaxin Medical Valley 300 mg depottabletter

Dinamarca: Venlafaxin Medical Valley

España: Venlabrain Retard 300 mg comprimidos de liberación prolongada

Islandia: Venlafaxin Medical Valley 300 mg forðatafla

Noruega: Venlazid

**Este prospecto ha sido aprobado en:** abril 2023

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.es/>