

## Prospecto: información para el usuario

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

#### **1. Qué es Venlafaxina retard Krka y para qué se utiliza**

Venlafaxina retard Krka contiene el principio activo venlafaxina.

Venlafaxina retard Krka es un antidepresivo que pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (ISRNs). 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 Krka es un tratamiento para adultos con depresión. Venlafaxina retard Krka 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) y 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 Venlafaxina retard Krka**

##### **No tome Venlafaxina retard Krka**

- 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 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 Venlafaxina retard Krka, puede producir efectos adversos graves o incluso potencialmente mortales.

Además, debe esperar al menos 7 días una vez que deje de tomar Venlafaxina retard Krka antes de tomar cualquier IMAO irreversible (ver también la sección titulada “Otros medicamentos y Venlafaxina retard Krka” y la información en esa sección acerca del “Síndrome serotoninérgico”).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Venlafaxina retard Krka:

- Si utiliza otros medicamentos que tomados junto con Venlafaxina retard Krka podrían aumentar el riesgo de desarrollar síndrome serotoninérgico (ver la sección “Otros medicamentos y Venlafaxina retard Krka”)
- 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), si está embarazada (ver Embarazo, lactancia y fertilidad) o si está usando otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo de hemorragia p.ej., warfarina (utilizada para evitar la formación de coágulos)
- 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 Krka 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 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 Venlafaxina retard Krka.

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 pedirse también que le digan si piensan que su depresión o ansiedad está empeorando, o si están preocupados acerca de los cambios en su conducta.

### Disfunción sexual

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

### Sequedad bucal

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

### Diabetes

Los niveles de glucosa en sangre pueden alterarse debido a Venlafaxina retard Krka . Por lo tanto, puede que sea necesario ajustar las dosificaciones de sus medicamentos para la diabetes.

### Niños y adolescentes

Venlafaxina retard Krka 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 esto, el doctor que le corresponda puede prescribir este medicamento a pacientes menores de 18 años cuando decida qué 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 Venlafaxina retard Krka. 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 este medicamento.

### **Otros medicamentos y Venlafaxina retard Krka**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Su médico debe decidir si puede tomar Venlafaxina retard Krka 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.

- Los inhibidores de la monoaminoxidasa que se utilizan para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson no se deben tomar con Venlafaxina retard Krka. Informe a su médico si ha tomado estos medicamentos en los últimos 14 días. (IMAO: ver sección “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Venlafaxina retard Krka”).
- El síndrome serotoninérgico: puede producirse un estado potencialmente mortal o reacciones compatibles con el 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:
  - triptanos (usados para la migraña)
  - otros medicamentos para tratar la depresión, por ejemplo, ISRN, ISRS, antidepresivos tricíclicos o medicamentos que contienen litio
  - medicamentos que contienen anfetaminas (utilizados para tratar el trastorno por déficit de atención – hiperactividad (TDAH), narcolepsia y obesidad)
  - 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, buprenorfina, tapentadol, petidina o pentazocina (usados para tratar el dolor fuerte) (un analgésico)
  - 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 (utilizados para tratar una enfermedad con síntomas tales como oír, ver o sentir cosas que no existen, creencias erróneas, suspicacia inusual, falta de claridad en el razonamiento y con síndrome de abstinencia).

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 acelerado, sudoración, rigidez muscular aguda, confusión, y aumento de las enzimas en los músculos (determinado por un análisis de sangre).

Informe a su médico de inmediato, o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano si piensa que está padeciendo un 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 Krka y deben usarse con precaución. Es especialmente importante mencionar a su médico o farmacéutico si está tomando medicamentos que contienen:

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

### **Toma de Venlafaxina retard Krka con alimentos, bebidas y alcohol**

Venlafaxina retard Krka debe tomarse con alimentos (ver sección 3 “Como tomar Venlafaxina Retard Krka”).

Debe evitar tomar alcohol mientras está usando Venlafaxina retard Krka.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en período 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 Krka tras discutir con su médico los posibles beneficios y los posibles riesgos para el niño no nacido.

Si toma Venlafaxina retard Krka en la etapa final del embarazo puede producirse un mayor riesgo de sangrado vaginal abundante poco después del parto, especialmente si tiene antecedentes de alteraciones hemorrágicas. Su médico o matrona deben saber que usted está tomando Venlafaxina retard Krka para poderle aconsejar.

Asegúrese de que su matrona y/o médico conoce que está usted en tratamiento con Venlafaxina retard Krka. Cuando se toman durante el embarazo, medicamentos similares (ISRSs) se puede incrementar el riesgo de aparición de afecciones graves en los bebés llamada hipertensión persistente pulmonar neonatal (HPPN), haciendo que el bebé respire más rápido y aparezca la piel azulada. Éstos síntomas usualmente comienzan en las primeras 24 horas de vida del bebé. Si esto le sucede a su bebé debería contactar con su matrona y/o médico inmediatamente.

Si está tomando este medicamento durante el embarazo, además de problemas con la respiración, otros síntomas 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 retard Krka 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**

Durante el tratamiento con Venlafaxina retard Krka puede que se sienta somnoliento o mareado. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con Venlafaxina retard Krka.

### **Venlafaxina retard Krka 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 Krka**

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 de inicio 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 la dosis gradualmente, y si es necesario, incluso hasta una dosis máxima de 375 mg al día para la depresión. Si usted está en tratamiento del trastorno de pánico, su médico lo iniciará con una dosis inferior (37,5 mg) y posteriormente aumentará la dosis de modo gradual. La dosis máxima para el trastorno de ansiedad generalizada, trastorno de ansiedad social y trastorno de pánico es de 225 mg/día.

Tome Venlafaxina retard Krka 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 Krka debe tomarse con comida.

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

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

#### **Si toma más Venlafaxina retard Krka del que debe**

Llame a su médico o farmacéutico inmediatamente si toma más cantidad de este medicamento que la recetada por su médico. También puede consultar al servicio de información toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

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 Krka**

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 Venlafaxina retard Krka, que le han recetado en un día.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina retard Krka**

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 Krka, 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, confusión, zumbidos en los oídos, hormigueo o, en escasas ocasiones, sensaciones de descarga eléctrica, debilidad, sudoración, convulsiones o síntomas similares a la gripe, problemas con la vista y aumento de la tensión arterial (que puede provocar dolor de cabeza, mareos, zumbidos en los oídos, sudoración, etc.).

Su médico le aconsejará cómo debe interrumpir gradualmente el tratamiento con Venlafaxina retard Krka. 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 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 retard Krka.

**Comuníquese a su médico inmediatamente, o acuda a urgencias del hospital más cercano:**

**Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

- Hinchazón de la cara, boca, lengua, garganta, manos o pies y/o 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, dificultad al tragar o al respirar.
- Erupción grave en la piel, picores o urticaria (zonas elevadas de piel enrojecida o pálida, que a menudo pica) graves.
- Signos y síntomas del síndrome serotoninérgico que pueden incluir inquietud, alucinaciones, falta de coordinación, frecuencia cardíaca rápida, aumento de la temperatura corporal, cambios rápidos de la tensión arterial, reflejos hiperactivos, diarrea, coma, náuseas, vómito.
- 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 acelerado, sudoración, rigidez muscular aguda, confusión, y aumento de las enzimas en los músculos (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.

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

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

Otros efectos secundarios sobre los que 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 negras (alquitranadas) o sangre en las heces
- Picor, ojos o piel amarillentos, orina oscura, que pueden ser síntomas 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 (espasmos de los músculos y rigidez), convulsiones o ataques
- Problemas psiquiátricos, como hiperactividad (sensación inusual de sobreexcitación).
- Efectos de la retirada (ver sección “Cómo tomar Venlafaxina Retard Krka”, Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina retard Krka”).
- Tiempo prolongado de hemorragia: si se corta o se daña, la hemorragia podría tardar más tiempo de lo normal en parar.

### **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 (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, 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.
- Zumbido 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 de la micción, inhabilidad 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 1 de cada 100 personas)**

- Hiperactividad, pensamientos acelerados y disminución de la necesidad de dormir (manía).
- Alucinaciones, sentirse separado (o despegado) 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 el 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 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 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 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 retard Krka”),
- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver «Embarazo, lactancia y fertilidad» en la sección 2 para más información,
- Agresión,
- Vértigo

Venlafaxina retard Krka 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 Krka 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 Krka durante mucho tiempo.

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Venlafaxina Retard Krka**

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.

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 retard Krka**

- El principio activo es venlafaxina. Cada cápsula dura de liberación prolongada contiene 75 mg de venlafaxina como venlafaxina hidrocloreto.
- Los demás componentes son: esferas de azúcar (sacarosa, almidón de maíz), hidroxipropilcelulosa (E463), povidona K30 (E1201), etilcelulosa, dibutil sebacato y talco (E553B).
- Los componentes de la cápsula son: gelatina, óxido de hierro rojo (E172), dióxido de titanio (E171) y óxido de hierro amarillo (E172). Ver sección 2 “Venlafaxina retard Krka contiene sacarosa”.

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

Cápsula dura de liberación prolongada.

Cápsulas de color rosado conteniendo esferas de color blanco a blanquecino.

Cajas de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100 y 112 cápsulas duras de liberación prolongada, en blíster.  
Frascos de HDPE a prueba de niños con 50, 100 o 250 cápsulas duras de liberación prolongada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

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

**Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al Representante Local del Titular de la Autorización de Comercialización:**

KRKA Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, Pta. Baja, Oficina 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:**

NL – Venlafaxine retard 75 mg, Focus

DE – Venlafaxin Krka

DK - Venlafaxin Krka

SE - Venlafaxin Krka

FI - Venlafaxin Krka

NO - Venlafaxin Krka

PT - Venlafaxin Krka

ES – Venlafaxina retard Krka

CZ – Olwexya

EE - Alventa

LT – Alventa

LV – Alventa

SK – Alventa

PL - Alventa

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2021**

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>.