Prospecto: información para el usuario

Venlafaxina Retard Pharma Combix 75 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, 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 Pharma Combix y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Venlafaxina Retard Pharma Combix
3. Cómo tomar Venlafaxina Retard Pharma Combix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Venlafaxina Retard Pharma Combix
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Venlafaxina Retard Pharma Combix y para qué se utiliza

Venlafaxina Retard 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 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 Venlafaxina Retard Pharma Combix

No tome Venlafaxina Retard Pharma Combix
- 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 los últimos 14 días, algún medicamento conocido como inhibidor de la monoaminooxidasa (IMAO) irreversible usado para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson. Tomar un IMAO irreversible junto con Venlafaxina Retard, puede producir efectos adversos graves o incluso potencialmente mortales. Además, debe esperar al menos 7 días una vez que deje de tomar Venlafaxina 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

- Si utiliza otros medicamentos que tomados junto con Venlafaxina Retard podrían aumentar el riesgo de desarrollar síndrome serotoninérgico (ver la sección "Toma de Venlafaxina Retard 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 de corazón.
- Si ha sido informado de que el ritmo de su corazón está alterado.
- Si tiene antecedentes de ataques (convulsiones).
- Si tiene antecedentes de bajos niveles de sodio en la sangre (hiponatremia).
- Si tiene tendencia a desarrollar cardenales o tendencia a sangrar fácilmente (antecedentes de trastornos hemorrágicos), o si está usando otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo de hemorragia p.ej., warfarina (usado para prevenir coágulos de sangre), o si está embarazada (ver «Embarazo, lactancia y fertilidad»).
- 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 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.

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

No beba alcohol durante el tratamiento con Venlafaxina Retard Pharma Combix, 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.

<u>Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad</u>
Si está deprimido y/o tiene trastornos de ansiedad a veces puede tener pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Esto puede 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.

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.

<u>Sequedad bucal</u>

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Niños y adolescentes
Venlafaxina 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 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 .
Además, la seguridad a largo plazo en relación con el crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual, no ha sido demostrada.

Toma de Venlafaxina Retard Pharma Combix con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Su médico debe decidir si puede tomar Venlafaxina Retard con otros medicamentos.

No comience a tomar, 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 monoaminooxidasa usados para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson **no se deben tomar con Venlafaxina Retard**. Dígale a su médico si ha tomado alguno de estos medicamentos en los últimos 14 días. (IMAO: ver sección "Qué necesita saber antes de tomar Venlafaxina Retard").

- **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)
  - 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 contienen dextrometorfano (usado para tratar la tos)
  - Medicamentos que contienen metadona (usado para el tratamiento de la adicción a opiáceos o

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 cardiaco 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 cardiaco rápido, sudoración, rigidez muscular severa, confusión, aumento de las enzimas musculares (determinado por un análisis de sangre).

Informe a su médico inmediatamente o acuda a urgencias del hospital más cercano si cree que está experimentando el síndrome serotoninérgico.

Informe a su médico si está tomando medicamentos que puedan alterar el ritmo de su corazón. Algunos ejemplos de estos medicamentos incluyen:
- Antiarrítmicos como quinidina, amiodarona, sotalol o dofetilida (utilizados para tratar el ritmo del corazón alterado)
- Antipsicóticos como tioridazina (ver también Síndrome serotoninérgico más arriba)
- Antibióticos como eritromicina o moxifloxacino (utilizados para tratar infecciones por bacterias)
- Antihistamínicos (utilizados para tratar la alergia)

Los siguientes medicamentos también pueden interaccionar con Venlafaxina 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 Venlafaxina Retard Pharma Combix con los alimentos, bebidas y alcohol
Venlafaxina Retard debe tomarse con alimentos (ver sección 3 "Cómo tomar Venlafaxina Retard Pharma Combix").

No beba alcohol durante el tratamiento con Venlafaxina Retard Pharma Combix. 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, 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 tras discutir con su médico los posibles beneficios y los posibles riesgos para el niño no nacido.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Asegúrese de que su comadrona y/o médico sabe que está tomando Venlafaxina Retard. Cuando se toman durante el embarazo, fármacos similares (ISRS) pueden aumentar el riesgo de un estado grave en bebés, denominado hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPRN), haciendo que el bebé respire más rápido y se ponga morado. Estos síntomas normalmente comienzan durante las primeras 24 horas una vez que el bebé haya nacido. Si esto le ocurre a su bebé debe ponerse inmediatamente en contacto con su comadrona y/o médico.

Si está tomando este medicamento durante el embarazo, además de problemas con la respiración, otro síntoma que su bebé podría tener cuando nazca son problemas en la alimentación. Si su bebé tiene estos síntomas cuando nazca y está preocupada, póngase en contacto con su médico y/o comadrona quienes podrán aconsejarla.

Si toma Venlafaxina Retard Pharma Combix 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 Pharma Combix para poderle aconsejar.

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 este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
Venlafaxina Retard puede producir sedación, 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.

3. Cómo tomar Venlafaxina Retard Pharma Combix

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

La dosis inicial normal recomendada para el tratamiento de la depresión, trastorno de ansiedad generalizada y trastorno de ansiedad social es de 75 mg por día. Su médico puede aumentar gradualmente la dosis y si es necesario todavía más hasta un máximo de 375 mg al día para la depresión. Si se le está tratando por trastorno de pánico, su médico comenzará con una dosis inferior (37,5 mg) y después aumentará la dosis gradualmente. La dosis máxima para el trastorno de ansiedad generalizada, trastorno de ansiedad social y trastorno de pánico es de 225 mg/día.

Tome Venlafaxina 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.

Venlafaxina 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Si toma más Venlafaxina Retard Pharma Combix 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 o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano.

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

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 Pharma Combix
Si no se ha tomado una dosis, tómela en cuanto lo recuerde. Sin embargo, si ya es la hora de su siguiente dosis, sáltese 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, que le han recetado en un día.

Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina Retard Pharma Combix
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, puede pedirle que reduzca la dosis lentamente antes de interrumpir el tratamiento totalmente. Se sabe que se producen efectos adversos cuando las personas dejan de utilizar este medicamento, especialmente cuando se deja de tomar repentinamente o si la dosis se reduce muy rápidamente.

Algunos pacientes pueden experimentar síntomas como cansancio, mareos, falta de estabilidad, dolor de cabeza, insomnio, pesadillas, sequedad de boca, pérdida de apetito, náuseas, diarrea, nerviosismo, agitación, confusión, zumbidos en los oídos, hormigueo o, en escasas ocasiones, sensaciones de descarga eléctrica, debilidad, sudoración, convulsiones o síntomas similares a la gripe.

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

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Hinchazón de la cara, boca, lengua, garganta, manos o pies y/o erupción hinchada con picor, dificultad al tragar o al respirar.

Frecuencia no conocida (no se puede estimar con los datos disponibles)
- Opresión en el pecho, ruido al respirar, dificultad al tragar o al respirar.
- Erupción grave en la piel, picazón o urticaria (zonas elevadas de piel enrojecida o pálida que a menudo pica).
- Signos y síntomas del síndrome serotoninérgico que puede incluir agitación, alucinaciones, pérdida de coordinación, frecuencia cardiaca rápida, aumento de la temperatura corporal, cambios rápidos en la tensión arterial, reflejos hiperactivos, diarrea, coma, náusea y/o 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 cardiaco rápido, sudoración, rigidez grave de los musculos , confusión, aumento de las enzimas musculares (determinado por un análisis de sangre).
- Signos de infección, como aumento de la temperatura, escalofríos, tiritona, cefalea, sudoración o síntomas similares a la gripe. Esto puede deberse a un trastorno de la sangre que puede derivar a un aumento del riesgo de infección.
- Erupción grave, que puede derivar en la formación de ampollas graves y a la descamación de la piel.
- Dolor de músculos inexplicable, molestias o debilidad. Esto puede ser un signo de rabdomiolisis.

Otros efectos adversos sobre los que **usted debe informar a su médico** son (la frecuencia de estos efectos adversos están incluidos en la lista inferior "otros efectos adversos que pueden ocurrir"):

- Tos, ruido al respirar, dificultad para respirar y aumento de la temperatura.
- Heces (deposiciones) alquitranosas o sangre en heces.
- Picor, ojos o piel amarilla, orina oscura, que son síntomas de una inflamación del hígado (hepatitis).
- Problemas de corazón, como frecuencia cardiaca rápida o irregular, aumento de la tensión arterial.
- Problemas en los ojos, como visión borrosa, pupilas dilatadas.
- Problemas en los nervios: como mareos, hormigueo, trastorno del movimiento (espasmos de los músculos y rigidez), convulsiones o ataques.
- Problemas psiquiátricos, como hiperactividad y euforia (sensación inusual de sobreexcitación).
- Efectos de retirada (ver sección "Cómo tomar Venlafaxina Retard Pharma Combix, si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina Retard Pharma Combix").
- 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 observa bolitas blancas o pequeños gránulos en sus heces tras tomar este medicamento. Dentro de las cápsulas de Venlafaxina Retard Pharma Combix 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.

<u>Otros efectos adversos que pueden ocurrir</u>

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- Mareo, dolor de cabeza.
- Náuseas, boca seca.
- Sudoración excesiva (incluyendo sudores nocturnos).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Disminución del apetito.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Confusión, sentirse extraño, falta de orgasmo, disminución de la libido, nerviosismo, insomnio, sueños anómalos.
- Somnolencia, temblor, hormigueo, aumento del tono de los músculos.
- Alteraciones visuales incluyendo visión borrosa, pupilas dilatadas, incapacidad del ojo para cambiar automáticamente el enfoque de objetos distantes a cercanos.
- Zumbidos en los oídos (tinnitus).
- Palpitaciones.
- Aumento de la presión arterial, sofocos.
- Bostezos.
- Vómitos, estreñimiento, diarrea.
- Aumento de la frecuencia urinaria, 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 de la realidad, agitación, orgasmo anómalo (mujeres), falta de sentimientos o emociones, sentirse sobreexcitado, rechinar 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 cardiaco 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.
- Sensibilidad a la luz del sol, cardenales, erupción cutánea, caída del cabello anómala.
- Incapacidad para orinar.
- Ganancia o pérdida de peso.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- Convulsiones o ataques.
- Incapacidad para controlar la orina.
- Hiperactividad, pensamientos acelerados y disminución de la necesidad de dormir (manía).

Frecuencia no conocida (no se puede estimar con los datos disponibles)
- 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.
- 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 Pharma Combix”).
- Desorientación y confusión a menudo acompañada de alucinaciones (delirium), agresión.
- 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 cardiaco anómalo, rápido o irregular, que puede conducir a desmayos; 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).
- Tos, ruido al respirar, 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 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

inflamación del hígado (hepatitis), cambios ligeros en los niveles sanguíneos de enzimas del hígado.
- Picor, erupción cutánea leve.
- Producción anómala de leche materna.
- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver «Embarazo, lactancia y fertilidad» en la sección 2 para más información.

Venlafaxina Retard Pharma Combix produce algunas veces efectos no deseados de los que puede que no sea consciente, tales como aumentos de la presión arterial o un latido del corazón anómalo; cambios ligeros en los niveles sanguíneos de enzimas del hígado, sodio o colesterol. Con menos frecuencia, Venlafaxina Retard Pharma Combix 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 Pharma Combix 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 Pharma Combix

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

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. 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 Pharma Combix 75 mg
- El principio activo es venlafaxina. Cada cápsula de liberación prolongada contiene 84,855 mg de venlafaxina hidrocloruro, equivalentes a 75 mg de venlafaxina base.
- Los demás componentes (excipientes) son:
  - Contenido de la cápsula: celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, etilcelulosa, hipromelosa, talco.
  - Cubierta de la cápsula: gelatina, óxido de hierro rojo (E172), dióxido de titanio (E171) y laurilsulfato de sodio.
  - Tinta de impresión de la cápsula: Laca Shellac (E904), alcohol deshidratado (E1510), alcohol isopropílico, alcohol butílico, óxido de hierro negro (E172), propilenglicol (E1520), hidróxido de potasio (E525) e hidróxido amónico (E527).

Aspecto del producto y contenido del envase

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Cápsulas de gelatina dura del tamaño 1, opacas, con cuerpo y tapa de color melocotón, con la impresión "75 mg" impresa en tinta negra en el cuerpo de la cápsula. Las cápsulas contienen microgránulos de color blanco o blanquecino.

Venlafaxina Retard Pharma Combix 75 mg está disponible en envases de 30 cápsulas duras, en blísteres de PVC/PVDC-Aluminio.

Titular de la autorización de comercialización
Laboratorios Combix, S.L.U.
C/ Badajoz 2, Edificio 2
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
España

Responsable de la fabricación
Zydus France
ZAC Les Hautes Patures
Parc d'activités des Peupliers
25 Rue des Peupliers
92000 Nanterre
Francia

o

Centre Spécialités Pharmaceutiques
ZAC des Suzots
35 rue de la Chapelle
63450 Saint Amant Tallende
Francia

o

Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L.
Polígono Mocholí
C/ Noáin 1
31110 Noáin (Navarra)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2023

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios