

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Venlafaxina Retard Sandoz 75 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Venlafaxina Retard Sandoz 150 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Venlafaxina Retard Sandoz 225 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 Venlafaxina Retard Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Venlafaxina Retard Sandoz
3. Cómo tomar Venlafaxina Retard Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Venlafaxina Retard Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

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

Venlafaxina Retard Sandoz contiene el principio activo venlafaxina.

Venlafaxina Retard Sandoz 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. No se comprende completamente cómo funcionan los antidepresivos, pero pueden ayudar a aumentar los niveles de serotonina y noradrenalina en el cerebro.

Venlafaxina Retard Sandoz 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 Sandoz

No tome Venlafaxina Retard Sandoz

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

Advertencias y precauciones

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

- si utiliza otros medicamentos que tomados junto con venlafaxina podrían aumentar el riesgo de desarrollar síndrome serotoninérgico (ver la sección “Otros medicamentos y Venlafaxina Retard Sandoz”),
- 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 niveles bajos de sodio en 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»),
- 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 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 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. Estos pensamientos también se pueden producir cuando su dosis disminuye o durante la interrupción del tratamiento con Venlafaxina Retard Sandoz.

Es más probable que le suceda esto:

- si ha tenido previamente pensamientos de suicidio o de hacerse daño,
- si es un adulto joven. La información de los ensayos clínicos ha mostrado un aumento del riesgo de conductas suicidas en adultos jóvenes (menos de 25 años de edad) con enfermedades psiquiátricas que se trataron con antidepresivos.

Si tiene pensamientos de hacerse daño o suicidarse en cualquier momento, póngase en contacto con su médico o acuda a un hospital directamente.

Puede encontrar útil contarle a un familiar o amigo cercano que está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad, y pedirles que lean este prospecto. Puede pedirles también que le digan si piensan que su depresión o ansiedad está empeorando, o si están preocupados acerca de los cambios en su conducta.

Sequedad bucal

Se ha informado 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. Por lo tanto, las dosis de sus medicamentos para la diabetes pueden necesitar ser ajustadas.

Problemas sexuales

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

Niños y adolescentes

Venlafaxina 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, su médico puede prescribir este medicamento a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si su médico 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. Además, la seguridad a largo plazo en relación con el crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual, no ha sido demostrada.

Otros medicamentos y Venlafaxina Retard Sandoz

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

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

No comience ni deje de tomar cualquier medicamento, incluyendo los que se venden sin receta, remedios naturales y a base de plantas, antes de comprobarlo con su médico o farmacéutico.

- Inhibidores de la monoaminoxidasa usados para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson **no se deben tomar con Venlafaxina Retard Sandoz**. Dígale a su médico si ha tomado alguno de estos medicamentos en los últimos 14 días. (IMAO: ver sección “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Venlafaxina Retard Sandoz”).
- **Síndrome serotoninérgico:**
Un estado potencialmente mortal, o reacciones parecidas al Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) (ver sección “Posibles Efectos Adversos”) pueden 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 anfetaminas (usadas para tratar el trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH), la narcolepsia y la obesidad).
 - 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 opioides (ej., buprenorfina, 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 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 plantas 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 neuroleptico maligno (SNM). Los signos y síntomas del SNM pueden incluir una combinación de fiebre, latido cardiaco rápido, sudoración, rigidez grave de los músculos, confusión, aumento de las enzimas de los músculos (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.

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 Sandoz 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 Sandoz con alimentos, bebidas y alcohol

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

Debe evitar tomar alcohol mientras está usando Venlafaxina Retard Sandoz.

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 Sandoz tras discutir con su médico los posibles beneficios y los posibles riesgos para el niño no nacido.

Asegúrese de que su comadrona y/o médico sabe que está tomando Venlafaxina Retard Sandoz. Cuando se toman durante el embarazo, medicamentos 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 azulado. Estos síntomas normalmente comienzan durante las primeras 24 horas tras el nacimiento del bebé. 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 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 para poderle aconsejar.

Venlafaxina Retard Sandoz 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/ella 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 este medicamento.

Venlafaxina Retard Sandoz 150 mg y 225 mg contiene sodio y colorantes azoicos

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por cápsula dura de liberación prolongada; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

150 mg cápsulas duras de liberación prolongada:

Este medicamento puede producir reacciones de tipo alérgico porque contiene amarillo anaranjado S (E 110) y rojo allura AC (E 129).

225 mg cápsulas duras de liberación prolongada:

Este medicamento puede producir reacciones de tipo alérgico porque contiene carmoisina (E 122)..

3. Cómo tomar Venlafaxina Retard Sandoz

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

Venlafaxina Retard Sandoz 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 Sandoz”).

Si toma más Venlafaxina Retard Sandoz 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.

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 Sandoz

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 Sandoz que le han recetado en un día.

Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina Retard Sandoz

No deje de tomar su tratamiento ni reduzca la dosis sin el consejo de su médico, incluso si se siente mejor. Si su médico cree que ya no necesita Venlafaxina Retard Sandoz, 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 Sandoz. 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 aconseje.

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 Sandoz.

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, 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, latidos rápidos del corazón, aumento de la temperatura corporal, cambios rápidos en la presión arterial, reflejos hiperactivos, diarrea, coma, náusea, 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 rápido del corazón, sudoración, rigidez grave de los músculos, confusión, aumento de las enzimas de 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 en la descamación de la piel.
- Dolor de músculos inexplicable, molestias o debilidad. Esto puede ser un signo de rabdomiolisis.

Frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

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

Otros efectos adversos sobre los que **usted debe informar a su médico** son (la frecuencia de estos efectos adversos están incluidos en la siguiente lista “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 (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 cardíaca rápida o irregular, aumento de la presión 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 (sensación inusual de sobreexcitación).
- Síndrome de abstinencia (ver sección “Cómo tomar Venlafaxina Retard Sandoz, si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina Retard Sandoz”).
- Sangrado prolongado, si se corta o se hace una herida, puede tardar un poco más de lo normal en que se interrumpa el sangrado.

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 excesiva (incluyendo sudores nocturnos).

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- Disminución del apetito.
- Confusión, sentirse extraño, 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.
- Zumbidos 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 urinaria, incapacidad 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 a hasta 1 de cada 100 personas)

- Hiperactividad, pensamientos acelerados y disminución de la necesidad de dormir (mañana).
- Alucinaciones, sentirse separado 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 del 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.

Raros (pueden afectar a 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 (delirio).

- 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 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 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 se puede estimar con 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 tomar Venlafaxina Retard Sandoz”).
- Agresión.
- Vértigo.
- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver «Embarazo» en la sección 2 para más información.

Venlafaxina Retard Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz durante mucho tiempo.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: <http://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 Sandoz

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 y blíster después de CAD/EXP. 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. 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 Sandoz

El principio activo es venlafaxina.

Venlafaxina Retard Sandoz 75 mg cápsulas duras de liberación prolongada:

- Cada cápsula dura de liberación prolongada contiene 84,9 mg de venlafaxina hidrocloreto, equivalentes a 75 mg de venlafaxina base.
- Los demás componentes son:
Contenido de la cápsula: celulosa microcristalina, povidona (K90 D), talco, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, etilcelulosa y copovidona.
Cubierta de la cápsula: óxido de hierro negro (E 172), óxido de hierro rojo (E 172), dióxido de titanio (E 171), gelatina, agua purificada.
Tinta de impresión de la cápsula: shellac, alcohol deshidratado, alcohol isopropílico, alcohol butílico, propilenglicol, disolución concentrada de amonio, óxido de hierro rojo (E 172).

Venlafaxina Retard Sandoz 150 mg cápsulas duras de liberación prolongada:

- Cada cápsula dura de liberación prolongada contiene 169,8 mg de venlafaxina hidrocloreto, equivalentes a 150 mg de venlafaxina base.
- Los demás componentes son:
Contenido de la cápsula: celulosa microcristalina, povidona (K90 D), talco, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, etilcelulosa y copovidona.
Cubierta de la cápsula: azul brillante FCF (E 133) (contiene sodio), rojo Allura AC (E 129) (contiene sodio), amarillo anaranjado S (E 110) (contiene sodio), dióxido de titanio (E 171), gelatina, agua purificada.
Tinta de impresión de la cápsula: shellac, alcohol deshidratado, alcohol isopropílico, alcohol butílico, propilenglicol, hidróxido de sodio, povidona, dióxido de titanio (E 171).

Venlafaxina Retard Sandoz 225 mg cápsulas duras de liberación prolongada:

- Cada cápsula dura de liberación prolongada contiene 254,7 mg de venlafaxina hidrocloreto, equivalentes a 225 mg de venlafaxina base.
- Los demás componentes son:
Contenido de la cápsula: celulosa microcristalina, povidona (K90 D), talco, sílice coloidal, anhidra, estearato de magnesio, etilcelulosa y copovidona.
Cubierta de la cápsula: carmoisina (E 122) (contiene sodio), dióxido de titanio (E 171), gelatina, agua purificada.
Tinta de impresión de la cápsula: shellac, alcohol deshidratado, alcohol isopropílico, alcohol butílico, propilenglicol, disolución concentrada de amoníaco, carmín índigo (E 132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Venlafaxina Retard Sandoz 75 mg cápsulas duras de liberación prolongada

Cápsulas de gelatina dura, opacas, de color melocotón, de aproximadamente 19 mm, que tienen una banda circular radial gruesa y delgada en impresión roja en el cuerpo y la tapa.

La cápsula se llena con 6 mini comprimidos recubiertos con película, de color blanco a blanquecino, redondos, biconvexos, de 12,5 mg cada uno.

Venlafaxina Retard Sandoz 150 mg cápsulas duras de liberación prolongada

Cápsulas de gelatina dura, opacas, de color naranja oscuro, de aproximadamente 21 mm, que tienen una banda circular radial gruesa y delgada en impresión blanca en el cuerpo y la tapa.

La cápsula se llena con 12 mini comprimidos recubiertos con película, de color blanco a blanquecino, redondos, biconvexos, de 12,5 mg cada uno.

Venlafaxina Retard Sandoz 225 mg cápsulas duras de liberación prolongada

Cápsulas de gelatina dura, opacas, de color rosa, de aproximadamente 23 mm, que tienen una banda circular radial gruesa y delgada en impresión azul en el cuerpo y la tapa.

La cápsula se llena con 18 mini comprimidos recubiertos con película, de color blanco a blanquecino, redondos, biconvexos, de 12,5 mg cada uno.

Se presentan en envases tipo blíster de aluminio-PVC/PVDC, blíster de aluminio-PVC/ACLAR, blíster de aluminio-OPA/Alu/PVC (solo para 225 mg).

Tamaños de envase

Envases con blíster que contienen 7, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 y 112 (solo para 75 y 150 mg) cápsulas duras de liberación prolongada.

Envases con blíster unidosos que contienen 100x1 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

Titular de la autorización de comercialización:

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

Lek Pharmaceuticals d.d
Verovškova, 57
SLO-1526 Ljubljana
Eslovenia

ó

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1,
39179 Barleben
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria:	Venlafaxin Sandoz GmbH 75 mg– Hartkapseln, retardiert Venlafaxin Sandoz GmbH 150 mg – Hartkapseln, retardiert Venlafaxin Sandoz GmbH 225 mg – Hartkapseln, retardiert
Alemania:	Venlafaxin - 1 A Pharma 75 mg Hartkapseln, retardiert Venlafaxin - 1 A Pharma 150 mg Hartkapseln, retardiert Venlafaxin - 1 A Pharma 225 mg Hartkapseln, retardiert
Bélgica:	Venlafaxin Retard Sandoz 75 mg harde capsules met verlengde afgifte Venlafaxin Retard Sandoz 150 mg harde capsules met verlengde afgifte Venlafaxin Retard Sandoz 225 mg harde capsules met verlengde afgifte
Dinamarca:	Venlafaxin “Sandoz”, hårde depotkapsler
Noruega:	Venlafaxin Sandoz 75 mg depotkapsel, hard Venlafaxin Sandoz 150 mg depotkapsel, hard Venlafaxin Sandoz 225 mg depotkapsel, hard
Portugal:	Venlafaxina Sandoz 75 mg Cápsulas de libertação prolongada Venlafaxina Sandoz 150 mg Cápsulas de libertação prolongada Venlafaxina Sandoz 225 mg Cápsulas de libertação prolongada
Suecia:	Venlafaxin Sandoz 75 mg hård depotkapsel Venlafaxin Sandoz 150 mg hård depotkapsel

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2022

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/>