

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

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

Venlafaxina Retard Stadagen 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 norepinefrina en el cerebro.

Venlafaxina Retard Stadagen 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) 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 Stadagen

No tome Venlafaxina Retard Stadagen

- 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 las secciones “Otros medicamentos y Venlafaxina Retard Stadagen” y la información en esa sección sobre “Síndrome serotoninérgico”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico **antes** de tomar venlafaxina si usted:

- utiliza otros medicamentos que tomados junto con venlafaxina podrían aumentar el riesgo de desarrollar síndrome serotoninérgico (ver la sección “Otros medicamentos y Venlafaxina Retard Stadagen”)
- tiene problemas en los ojos, tales como ciertos tipos de glaucoma (aumento de la presión en el ojo).
- tiene antecedentes de tensión arterial alta.
- tiene antecedentes de problemas de corazón.
- ha sido informado de que el ritmo de su corazón está alterado.
- tiene antecedentes de ataques (convulsiones).
- tiene antecedentes de bajos-niveles de sodio en la sangre (hiponatremia).
- tiene antecedentes de alteraciones hemorrágicas (tendencia a desarrollar cardenales o tendencia a sangrar fácilmente) o si está usando otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo de hemorragia, p.ej., warfarina (usado para prevenir coágulos de sangre) o si está embarazada (ver sección “Embarazo, lactancia y fertilidad”).
- 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 Stadagen puede provocar una sensación de inquietud o una dificultad para sentarse o estar quieto durante las primeras semanas de tratamiento. Debe consultar a su médico si le ocurre esto.

No beba alcohol durante el tratamiento con venlafaxina, ya que puede provocar cansancio extremo e inconsciencia. La toma junto con ciertos medicamentos y/o con alcohol puede empeorar los síntomas de la depresión y de otras afecciones, como los trastornos de ansiedad.

Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad

Si está deprimido y/o tiene trastornos de ansiedad, a veces puede tener pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Estos pensamientos pueden aumentar al comenzar a tomar antidepresivos, ya que todos estos medicamentos tardan en actuar, generalmente unas dos semanas, aunque a veces más. Estos pensamientos también pueden producirse cuando su dosis disminuye o durante la interrupción del tratamiento con venlafaxina.

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 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 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 Stadagen

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

Su médico debe decidir si puede tomar venlafaxina 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**. Dígame 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 Stadagen”)
- **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 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 (por ejemplo, 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 tratar la adicción a opiáceos o para el tratamiento del dolor fuerte)
- medicamentos que contienen azul de metileno (usado para tratar los niveles elevados de metahemoglobina en sangre)
- productos que contienen hierba de San Juan (también denominada “*Hypericum perforatum*”, un remedio natural o a base de hierbas usado para tratar la depresión leve)
- productos que contienen triptófano (usados para problemas tales como sueño y depresión).
- antipsicóticos (usados para tratar una enfermedad con síntomas tales como oír, ver o sentir cosas que no existen, creencias erróneas, suspicacia inusual, razonamiento poco claro y tendencia al retraimiento)

Los signos y síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir una combinación de los siguientes: inquietud, alucinaciones, pérdida de coordinación, latido cardíaco rápido, aumento de la temperatura corporal, cambios rápidos en la tensión arterial, reflejos hiperactivos, diarrea, coma, náuseas, vómitos.

En su forma más grave, el síndrome serotoninérgico puede parecerse al Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM). Los signos y síntomas del SNM pueden incluir una combinación de fiebre, latido cardíaco rápido, sudoración, rigidez 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.

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 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 Stadagen con alimentos, bebidas y alcohol

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

No beba alcohol durante el tratamiento con venlafaxina. 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

Embarazo

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Solo debe tomar venlafaxina 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. 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 tras el nacimiento del bebé. Si esto le ocurre a su bebé debe ponerse inmediatamente en contacto con su comadrona y/o médico.

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.

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

Lactancia

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

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta este medicamento

Venlafaxina Retard Stadagen 150 mg contiene sodio y los colorantes amarillo anaranjado S (E110) y rojo allura AC (E129)

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por cápsula, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

Amarillo anaranjado S (E110) y rojo allura AC (E129) pueden producir reacciones alérgicas.

Venlafaxina Retard Stadagen 225 mg contiene el colorante carmoisina (E122)

Carmoisina (E122) puede producir reacciones alérgicas.

.

3. Cómo tomar Venlafaxina Retard Stadagen

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.

Dosificación

Depresión

La dosis inicial recomendada 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.

Trastorno de pánico

Su médico comenzará con una dosis inferior (37,5 mg) y después aumentará la dosis gradualmente. La dosis máxima es de 225 mg/día.

Trastorno de ansiedad generalizada o trastorno de ansiedad social

La dosis inicial recomendada es de 75 mg por día. La dosis máxima es de 225 mg/día.

Problemas de hígado o de riñón

Hable con su médico ya que puede ser necesario que su dosis de este medicamento sea diferente.

Forma de administración

Tome venlafaxina 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 debe tomarse con comida.

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

Si toma más Venlafaxina Retard Stadagen del que debe

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico inmediatamente si toma más cantidad de medicamento de la prescrita por su médico. También puede consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

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 Stadagen 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 Stadagen

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 que le han recetado en un día.

Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina Retard Stadagen

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, 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. Esto puede llevar varias semanas o meses. En algunos pacientes, la interrupción puede que tenga que producirse muy gradualmente durante meses o más. Si experimenta cualquiera de estos u otros síntomas que le 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.

Efectos adversos graves

Si se produce cualquiera de los efectos siguientes, no tome más venlafaxina. **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, 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 cardíaco rápido, 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 a la descamación de la piel.
- dolor de músculos inexplicable, molestias o debilidad. Esto puede ser un signo de rabdomiólisis.

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

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

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 y dificultad para respirar que pueden ser acompañados de un aumento de la temperatura.
- heces (deposiciones) alquitranosas o sangre en heces.
- picor, ojos o piel amarilla u 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)
- efectos de retirada (ver sección “Cómo tomar Venlafaxina Retard STADAGEN, si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina Retard STADAGEN”).
- 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 cardiaco 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 (manía)
- 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 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

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 (delirium)
- exceso de ingesta de agua (conocido como SIADH)
- disminución de los niveles de sodio en sangre
- dolor intenso en el ojo y visión reducida o borrosa
- latido del corazón anómalo, rápido o irregular, que puede conducir a desmayos
- dolor grave de abdomen o de espalda (que puede indicar un problema grave en el intestino, hígado o páncreas)
- picor, ojos o piel amarillentos, orina oscura, síntomas similares a la gripe, que son síntomas de inflamación del hígado (hepatitis).

Muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas)

- sangrado prolongado, que puede ser un signo de un número reducido de plaquetas en la sangre, lo que conduce a un aumento del riesgo de aparición de cardenales o hemorragia
- producción anómala de leche materna
- sangrado inesperado, por ejemplo, sangrado de las encías, sangre en orina o en el vómito, o la aparición imprevista de cardenales 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 empezar a tomar Venlafaxina Retard Stadagen”).
- agresión
- vértigo
- sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver “Embarazo, lactancia y fertilidad” en la sección 2 para más información.

Análisis de sangre

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

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 blíster y 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.

No use este medicamento si las cápsulas parecen estar significativamente descoloridas o muestran otros signos de deterioro importante.

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 Stadagen

El principio activo es venlafaxina.

Venlafaxina Retard Stadagen 75 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG:

Cada cápsula contiene 84,9 mg de venlafaxina hidrocloreuro equivalente a 75 mg de venlafaxina.

Los demás componentes son:

Núcleo: celulosa microcristalina (E460), povidona, talco (E553b), sílice coloidal anhidra (E551), estearato de magnesio (E572).

Recubrimiento: etilcelulosa, copovidona.

Tapa de la cápsula: óxido de hierro negro (E172), óxido de hierro rojo (E172), dióxido de titanio (E171), gelatina.

Cuerpo de la cápsula: óxido de hierro negro (E172), óxido de hierro rojo (E172), dióxido de titanio (E171), gelatina, tinta roja (composición: shellac, propilenglicol, solución fuerte de amoníaco y óxido de hierro rojo (E172)).

Venlafaxina Retard Stadagen 150 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG:

Cada cápsula contiene 169,8 mg de venlafaxina hidrocloreuro equivalente a 150 mg de venlafaxina.

Los demás componentes son:

Núcleo: celulosa microcristalina (E460), povidona, talco (E553b), sílice coloidal anhidra (E551), estearato de magnesio (E572).

Recubrimiento: etilcelulosa, copovidona.

Tapa de la cápsula: azul brillante FCF (E133), rojo allura AC (E129), amarillo anaranjado S (E110), dióxido de titanio (E171), gelatina

Cuerpo de la cápsula: azul brillante FCF (E133), rojo allura AC (E129), amarillo anaranjado S (E110), dióxido de titanio (E171), gelatina, tinta blanca (composición: shellac, propilenglicol, hidróxido sódico, povidona, dióxido de titanio (E171)).

Venlafaxina Retard Stadagen 225 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG:

Cada cápsula contiene 254,7 mg de venlafaxina hidrocloreuro equivalente a 225 mg de venlafaxina.

Los demás componentes son:

Núcleo: celulosa microcristalina (E460), povidona, talco (E553b), sílice coloidal anhidra (E551), estearato de magnesio (E572)

Recubrimiento: etilcelulosa, copovidona

Tapa de la cápsula: carmoisina (E122), dióxido de titanio (E171), gelatina

Cuerpo de la cápsula: carmoisina (E122), dióxido de titanio (E171), gelatina, tinta azul (composición: shellac, propilenglicol, solución fuerte de amoníaco y carmín de índigo (E132)).

Aspecto del producto y contenido del envase

Venlafaxina Retard Stadagen 75 mg son cápsulas de gelatina dura, tamaño “1”, de color melocotón opaco/melocotón opaco, con bandas circulares gruesa y delgada de color rojo en el cuerpo y la tapa. La cápsula contiene 6 mini comprimidos recubiertos con película, de color blanco a blanquecino, redondos y biconvexos de 12,5 mg cada uno.

Está disponible en envases de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 105 y 120 cápsulas envasadas en blísteres (PVC/Aclar-Aluminio o Aluminio-PVC/PVdC blanco opaco). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Venlafaxina Retard Stadagen 150 mg son cápsulas de gelatina dura, tamaño “0”, de color naranja oscuro/naranja oscuro opaco, con bandas circulares gruesa y delgada de color blanco en el cuerpo y la tapa. La cápsula contiene 12 mini comprimidos recubiertos con película, de color blanco a blanquecino, redondos y biconvexos de 12,5 mg cada uno.

Está disponible en envases de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 105 y 120 cápsulas envasadas en blísteres (PVC/Aclar-Aluminio o Aluminio-PVC/PVdC blanco opaco). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Venlafaxina Retard Stadagen 225 mg son cápsulas de gelatina dura, tamaño “00”, de color rosa opaco/rosa opaco, con bandas circulares gruesa y delgada de color azul en el cuerpo y la tapa. La cápsula

contiene 18 mini comprimidos recubiertos con película, de color blanco a blanquecino, redondos y biconvexos de 12,5 mg cada uno.

Está disponible en envases de 10, 14, 20, 28, 30, 50 y 100 cápsulas envasadas en blísteres (Aluminio-OPA/aluminio/PVC o Aluminio-PVC/Aclar blanco opaco o Aluminio-PVC/PVdC blanco opaco). 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

Laboratorio STADA, S.L.
C/Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Alemania
o
Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Irlanda
o
Sanico N.V
Veedijk 59,
B-2300 , Turnhout,
Bélgica

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

Alemania: Venlafaxin AL 37,5 mg Hartkapsel, retardiert
Venlafaxin AL 75 mg Hartkapsel, retardiert
Venlafaxin AL 150 mg Hartkapsel, retardiert
Venlafaxin AL 225 mg Hartkapsel, retardiert
Bélgica: Venlafaxine EG 37.5 mg harde capsules met verlengde afgifte
Venlafaxine EG 75 mg harde capsules met verlengde afgifte
Venlafaxine EG 150 mg harde capsules met verlengde afgifte
Dinamarca: Efastad, hårde depotkapsler
España: Venlafaxina Retard Stadagen 75 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Venlafaxina Retard Stadagen 150 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Venlafaxina Retard Stadagen 225 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Francia : VENLAFAXINE EG LABO LP 37,5 mg, gélule à libération prolongée
VENLAFAXINE EG LABO LP 75 mg, gélule à libération prolongée

| | |
|-------------|--|
| Irlanda : | Venex XL 37.5 mg prolonged release capsules, hard Venex XL 75 mg prolonged release capsules, hard Venex XL 150 mg prolonged release capsules, hard |
| Luxemburgo: | Venlafaxine EG 37.5 mg gélules à libération prolongée Venlafaxine EG 75 mg gélules à libération prolongée Venlafaxine EG 150 mg gélules à libération prolongée |
| Malta : | Venex XL 37.5 mg Prolonged-release Capsules, hard Venex XL 75 mg Prolonged-release Capsules, hard Venex XL 150 mg Prolonged-release Capsules, hard |
| Portugal: | Venlafaxina Ciclum 37.5 mg Cápsula de libertação prolongada Venlafaxina Ciclum 75 mg Cápsula de libertação prolongada Venlafaxina Ciclum 150 mg Cápsula de libertação prolongada Venlafaxina Ciclum 225 mg Cápsula de libertação prolongada |
| Suecia: | Efastad 75 mg depotkapslar, hårda Efastad 150 mg depotkapslar, hårda |

Fecha de la última revisión de este prospecto en: Junio 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/>