

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
VENLAVITAE CÁPSULAS CON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE
LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg

~~Prospecto: información para el usuario~~
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

VENLAVITAE
VENLAFAXINA
~~75 mg~~ CÁPSULAS ~~duras~~ **CON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**
DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Venlavitae y para qué se utiliza

Venlavitae es un antidepresivo que pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (ISRN). 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.

Venlavitae es un tratamiento **solo** para adultos con depresión. Venlavitae también es un tratamiento para adultos con los siguientes trastornos de ansiedad: trastorno de ansiedad social (miedo o evitación de las situaciones sociales), trastorno de ansiedad generalizada (miedo o evitación de las situaciones sociales) y trastorno del pánico (ataques de pánico). Tratar los trastornos depresivos y de ansiedad adecuadamente es importante para ayudarlo 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 Venlavitae

No tome Venlavitae

- 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 cualquier momento en los últimos 14 días, cualquier medicamento conocido como inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) irreversible, usado para

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES

21 SET. 2015

N° Ref.: RF630787/15
N° Registro: F-22.137/15
Firma Profesional: [Firma]

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
VENLAVITAE CÁPSULAS CON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE
LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg

tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson. Tomar un IMAO irreversible junto con otros medicamentos, incluyendo Venlavitae, puede producir efectos adversos graves o incluso potencialmente mortales. Además, debe esperar al menos 7 días una vez que deje de tomar Venlavitae antes de tomar cualquier IMAO irreversible (ver también las secciones "Síndrome serotoninérgico" y "Uso de otros medicamentos").

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Venlavitae

- Si utiliza otros medicamentos que tomados de manera concomitante con Venlavitae podrían aumentar el riesgo de desarrollar síndrome serotoninérgico (ver la sección "Uso de otros medicamentos").
- Si tiene problemas oculares, 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 cardíacos.
- 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).
- 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.

Venlavitae puede provocar una sensación de inquietud o una incapacidad de sentarse o permanecer de pie. 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 padece trastornos de ansiedad en ocasiones puede haber pensado en autolesionarse

o suicidarse. Estos pensamientos pueden aumentar cuando comienza a tomar antidepresivos, puesto que estos medicamentos tardan tiempo en actuar, normalmente unas dos semanas, pero a veces más tiempo.

Puede tener más probabilidades de pensar de esta forma:

- Si ha tenido previamente pensamientos suicidas o de autoagredirse.
- Si es un adulto joven. La información de los ensayos clínicos ha demostrado un aumento del riesgo de comportamiento suicida en adultos jóvenes (menos de 25 años de edad) con estados psiquiátricos que se trataron con antidepresivos.

Si tiene pensamientos de autoagredirse 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 íntimo que está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad, y pedirles que lean este prospecto. Podría preguntarles si creen que su depresión o ansiedad está empeorando, o si están preocupados acerca de los cambios en su comportamiento.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
VENLAVITAE CÁPSULAS CON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE
LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg

Sequedad bucal

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

Diabetes

Sus niveles de glucosa en sangre pueden ser alterados por Venlavitae. Por lo tanto, las dosis de sus medicamentos para la diabetes pueden necesitar ser ajustadas.

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad

~~Venlavitae no debe usarse para niños y adolescentes menores de 18 años.~~

Este medicamento no debe administrarse a menores de 18 años de edad. Se ha visto que el uso de antidepresivos en niños y adolescentes aumenta el riesgo de pensamientos y conductas suicidas.

Además, debe saber que los pacientes menores de 18 años tienen un aumento del riesgo de efectos adversos tales como intento de suicidio y pensamientos suicidas y hubo un aumento de informes de hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando ingieren este grupo de medicamentos. Pese a esto, el doctor que le corresponda puede prescribir Venlavitae a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si su médico le ha prescrito Venlavitae a un paciente menor de 18 años, y desea discutir esta decisión, coménteselo a su médico. Debe informar a su médico si se desarrollan o empeoran alguno de los síntomas mencionados anteriormente cuando estos pacientes menores de 18 años están tomando Venlavitae. Además, no se han demostrado los efectos de seguridad a largo plazo de venlafaxina referentes al crecimiento, maduración y desarrollo cognitivo y del comportamiento en este grupo de edad.

Uso de Venlavitae con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Su médico debe decidir si puede tomar Venlavitae con otros medicamentos.

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

- Inhibidores de la monoaminooxidasa usados para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson no se deben tomar con Venlavitae. Dígame a su médico si ha tomado alguno de estos medicamentos en los últimos 14 días. (IMAO: ver sección "Antes de tomar Venlavitae")

- Síndrome serotoninérgico: El 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:

- triptanos (usados para la migraña)
- 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 reversible (usado para tratar la depresión)
- medicamentos que contienen sibutramina (usado para la pérdida de peso)

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
VENLAVITAE CÁPSULAS CON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE
LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg

- medicamentos que contienen tramadol (un analgésico)
- 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 (NMS). Los signos y síntomas del SNM pueden incluir una combinación de fiebre, latido cardíaco 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.

Los siguientes medicamentos también pueden interactuar con Venlavitae y deben usarse con precaución. Es especialmente importante mencionar a su médico o farmacéutico si está tomando medicamentos que contienen:

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

Toma de Venlavitae con alimentos, bebidas y alcohol

Venlavitae debe ser tomado con alimentos (ver sección 3 "Cómo tomar Venlavitae")

Debe evitar tomar alcohol mientras está usando Venlavitae.

Embarazo y lactancia

Informe a su médico si se queda embarazada o si está intentando quedarse embarazada. Sólo debe usar Venlavitae tras discutir los posibles beneficios y los posibles riesgos para el niño no nacido con su médico.

Asegúrese de que su matrona y/o su médico sepan que está en tratamiento con Venlavitae.

Cuando se toma durante el embarazo, medicamentos similares (ISRS) pueden aumentar el riesgo de enfermedad grave en los bebés, llamada hipertensión persistente pulmonar del recién nacido (HPPRN), haciendo que el bebé respire más rápido y parezca azulado. Estos síntomas comienzan normalmente durante las primeras 24 horas después del nacimiento del bebé. Si esto le ocurre a su bebé debe informar a su matrona y/o médico inmediatamente.

Si está tomando este medicamento durante el embarazo, otros síntomas que su bebé podría tener

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
VENLAVITAE CÁPSULAS CON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE
LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg

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.

El principio activo de Venlavitae 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 detener la lactancia o detener el tratamiento con Venlavitae.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo tomar Venlavitae

Tome siempre este medicamento tal como le haya indicado su médico o farmacéutico exactamente. Debe comprobar con su médico o farmacéutico si no está seguro.

El médico debe señalar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, las dosis usualmente recomendadas son las siguientes:

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~~ **225** mg al día para la depresión. Si se le está tratando por trastorno de pánico, su médico comenzará con una dosis inferior (~~de~~ 37,5 mg) y después aumentará la dosis gradualmente. La dosis máxima para el trastorno de ansiedad social es de 225 mg/día.

Tome Venlavitae aproximadamente a la misma hora cada día, ya sea por la mañana o por la tarde. Las cápsulas deben tragarse enteras con líquidos y no abrirse, aplastarse, masticarse ni disolverse. Venlavitae debe tomarse con comida.

Si tiene problemas hepáticos o renales, hable con su médico ya que puede ser necesario que su dosis de Venlavitae sea diferente.

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

Si toma más Venlavitae del que debiera

Llame a su médico o farmacéutico inmediatamente si toma más cantidad de Venlavitae que la prescrita por su médico. También puede consultar al servicio de información toxicológica, ~~teléfono 91 562 04 20~~ **más cercano o acudir directamente con el paciente a un centro de atención de urgencia,** indicando el medicamento y la cantidad tomada.

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

Si olvidó tomar Venlavitae

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 más de la cantidad diaria de Venlavitae que la que le han prescrito en un día.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
VENLAVITAE CÁPSULAS CON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE
LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg

Si interrumpe el tratamiento con Venlavitae

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 Venlavitae, él/ella puede pedirle que reduzca la dosis lentamente antes de detener el tratamiento totalmente. Se sabe que se producen efectos adversos cuando las personas dejan de utilizar Venlavitae, especialmente cuando se deja de tomar Venlavitae repentinamente o si la dosis se reduce demasiado rápidamente. Algunos pacientes pueden experimentar síntomas tales como cansancio, mareos, falta de estabilidad, cefalea, insomnio, pesadillas, sequedad de boca, pérdida de apetito, náuseas, diarrea, nerviosismo, agitación, confusión, zumbido de oídos, hormigueo o sensaciones de descarga eléctrica en escasas ocasiones, debilidad, sudoración, convulsiones o síntomas similares a la gripe.

Su médico le aconsejará sobre cómo debe interrumpir gradualmente el tratamiento con Venlavitae. 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 pregunta sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Venlavitae puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones alérgicas

Comuníquese a su médico inmediatamente, o acuda a la sala de urgencias del hospital más cercano:

- Opresión en el pecho, respiración sibilante, dificultad al tragar o respirar.
- Hinchazón de la cara, garganta, manos o pies.
- Sentirse nervioso o ansioso, mareos, sensaciones punzantes, enrojecimiento repentino de la piel y/o una sensación de calor.
- Erupción cutánea severa, picores o urticaria (zonas elevadas de piel roja o pálida que a menudo pica) graves.
- Signos y síntomas del síndrome serotoninérgico que puede incluir agitación, alucinaciones, pérdida de coordinación, frecuencia cardíaca rápida, aumento de la temperatura corporal, cambios rápidos en la tensión 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 cardíaco rápido, sudoración, rigidez muscular severa, confusión, aumento de las enzimas musculares (determinado por un análisis de sangre).

Otros efectos adversos sobre los que usted debe informar a su médico son:

- Problemas cardíacos, tales como frecuencia cardíaca rápida o irregular, aumento de la tensión arterial.
- Problemas oculares, tales como visión borrosa, pupilas dilatadas.
- Problemas nerviosos: tales como mareos, hormigueo, trastorno del movimiento, convulsiones o ataques.
- Problemas psiquiátricos, tales como hiperactividad y euforia.
- Retirada del tratamiento (ver sección 3 "Cómo tomar Venlavitae, si interrumpe el tratamiento con Venlavitae").
- Tos, respiración difícil, falta de aliento y una alta temperatura

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
VENLAVITAE CÁPSULAS CON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE
LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg

- Heces alquitranosas (deposiciones) o sangre en las heces
- Ojos o piel amarilla, picores u orina oscura, que pueden ser síntomas de inflamación del hígado (hepatitis)
- Sangrado prolongado- si usted se corta o se hace una herida, puede tardar un poco más de lo normal en que se interrumpa el sangrado.

Lista completa de efectos adversos

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

- Mareo; dolor de cabeza.
- Sudoración (incluyendo sudores nocturnos).
- Náuseas; boca seca.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Disminución del apetito.
- Confusión; sentirse separado (o despegado) de sí mismo; falta de orgasmo; disminución de la libido; nerviosismo; insomnio; sueños anómalos.
- Somnolencia; Temblor; hormigueo; aumento del tono muscular.
- 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 de la micción; 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 (o despegado) de la realidad; agitación; orgasmo anómalo (mujeres); falta de sentimientos o emociones; sentirse sobreexcitado; rechinar de 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 cardíaco rápido; sentirse mareado (sobre todo al levantarse demasiado deprisa).
- Vómito de sangre, heces alquitranosas (deposiciones) o sangre en las heces, que puede ser un signo de hemorragia interna.
- Hinchazón general de la piel especialmente la cara, boca, lengua, zona de la garganta o manos y pies y/o puede aparecer erupción en relieve con picor (urticaria); sensibilidad a la luz del sol; magulladuras; erupción cutánea; caída del cabello anómala.
- Incapacidad para orinar.
- Ganancia o pérdida de peso.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
VENLAVITAE CÁPSULAS CON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE
LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Convulsiones o ataques.
- Incapacidad para controlar la micción.
- Hiperactividad, pensamientos acelerados y disminución de la necesidad de dormir (manía).

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

- Número reducido de plaquetas en la sangre que conduce a un aumento del riesgo de cardenales o hemorragias; trastornos sanguíneos, que pueden conducir a un aumento del riesgo de infección.
- Hinchazón de la cara o la lengua, falta de aliento o dificultad para respirar, a menudo con erupciones en la piel (esto puede ser una reacción alérgica grave).
- 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 Venlavitae").
- Desorientación y confusión a menudo acompañada de alucinaciones (delirium); agresión.
- Una temperatura alta con músculos rígidos, confusión o agitación, y sudoración, o si experimenta movimientos musculares entrecortados que no puede controlar, pueden ser síntomas de estados graves conocidos como síndrome neuroléptico maligno; sensaciones eufóricas, somnolencia, movimiento de los ojos rápido sostenido, torpeza, inquietud, sensación de estar borracho, sudoración o músculos rígidos, que son síntomas de síndrome serotoninérgico; 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 cardíaco anómalo, rápido o irregular, que puede conducir a desmayos; sangrado inesperado, por ejemplo, sangrado de las encías, sangre en heces o en el vómito, o la aparición de hematomas inesperados o vasos sanguíneos rotos (venas rotas).
- Tos, respiración difícil, 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 de espalda o abdominal grave (que puede indicar un problema grave en el intestino, hígado o páncreas).
- Picazón, ojos o piel amarillentos, orina oscura, síntomas tipo gripe, que son síntomas de inflamación del hígado (hepatitis), cambios ligeros en los niveles sanguíneos de enzimas hepáticas.
- Erupción cutánea que puede conducir a ampollas y pelado graves de la piel; picor; erupción cutánea leve.
- Dolor muscular no explicado, molestias o debilidad (rabdomiólisis).
- Producción anómala de leche materna.

Venlavitae produce algunas veces efectos no deseados de los que puede que no sea consciente, tales como aumentos de la tensión arterial o un latido cardíaco anómalo; cambios ligeros en los niveles sanguíneos de enzimas hepáticas, sodio o colesterol. Con menos frecuencia, Venlavitae puede reducir la función de plaquetas de la sangre, lo que conduce a un aumento del riesgo de aparición de cardenales o hemorragia. Por tanto, su médico puede desear realizar análisis de sangre ocasionalmente, en particular si ha estado tomando Venlavitae durante mucho tiempo.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
VENLAVITAE CÁPSULAS CON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE
LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg

5. Conservación de Venlavitae

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

No utilizar Venlavitae 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 conservar a temperatura superior a ~~30°~~ **25°C**.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita **en lugares especializados de su comunidad** ~~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 Venlavitae ~~75 mg~~ cápsulas ~~duras~~ **con comprimidos recubiertos** de liberación prolongada **75mg**

El principio activo es venlafaxina. Cada cápsula dura de liberación prolongada contiene 75 mg de venlafaxina como clorhidrato de venlafaxina. Los demás componentes (excipientes) son hipromelosa, copolímero de metacrilato amónico (tipo B), laurilsulfato sódico, estearato de magnesio, copolímero de metacrilato butilo básico 12,5%, gelatina, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro rojo (E 172).

Aspecto de Venlavitae y contenido del envase

Cápsulas de gelatina dura de color ~~carne~~ **rosado** opaco (tamaño 0) que contienen dos comprimidos recubiertos con película redondos y biconvexos, serigrafiado VEN en la tapa y 75 en el cuerpo.

Envases de 14, 28, 30 y 98 cápsulas duras de liberación prolongada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**Titular de la autorización de comercialización en Chile**

Galenicum Health Chile S.p.A.

Avenida Las Condes 7700, oficina 507-B

Las Condes, Santiago - Chile

www.galenicum.cl

Responsable de la fabricación

Pharmathen S.A.

6, Dervenakion str.

153 51 Pallini,

Attiki Grecia

