#### REG. ISP N° F-26533/21

# **FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

# **VENLAKEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg**

Folleto de información al Paciente

# VENLAKEM Venlafaxina

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 37.5 mg

VENLAKEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg

VENLAKEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Este contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Lea este folleto cada vez que renueve su receta, por si acaso se ha agregado información nueva. Recuerde que este folleto no reemplaza discusiones cuidadosas con su médico.

#### ❖ ¿Qué es Venlakem y para qué se utiliza?

- El tratamiento de los diversos tipos de depresión, incluyendo depresión con ansiedad asociada.
- El tratamiento del trasterno e desorden de ansiedad generalizada.
- Prevención de la recaída de un episodio de depresión o prevención de la recurrencia de
- nuevos episodios depresivos.
- Desorden de Ansiedad Social (Fobia Social)
- Tratamiento del trastorno de pánico con o sin agorafobia.
- Tratamiento de depresiones mayores asociadas o no a estados de ansiedad.
- Tratamiento del trastorno o desorden de ansiedad generalizada.
- Prevención de relapso de un episodio de depresión o prevención de la recurrencia de nuevos episodios depresivos.
- Tratamiento del desorden de ansiedad social, también conocido como fobia, como se define en DSM-IV.
- Tratamiento del trastorno de pánico con o sin agorafobia.

#### Forma farmacéutica y composición:

Cada comprimido recubierto de Venlakem Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada 37.5 mg contiene:

- Venlafaxina clorhidrato 37.5 mg
- Excipientes c.s.: Manitol, Povidona, Celulosa microcristalina, Polietilenglicol, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Acetato de celulosa, Acetona, Alcohol isopropílico, Agua purificada, óxido de hierro negro, Shellac Glaze Laca esmalte, N-butil alcohol, Hidróxido de amonio, Dióxido de titanio, Macrogol/Polietilenglicol, Lactosa monohidratada, Hipromelosa.

Cada comprimido recubierto de Venlakem Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada 75 mg contiene:

#### **REG. ISP N° F-26533/21**

#### FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

# **VENLAKEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg**

- Venlafaxina clorhidrato 75 mg
- Excipientes c.s.: Manitol, Povidona, Celulosa microcristalina, Polietilenglicol,
  Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Acetato de celulosa, Acetona,
  Alcohol isopropílico, Agua purificada, óxido de hierro negro, Shellac Glaze Laca
  esmalte, N-butil alcohol, Hidróxido de amonio, Dióxido de titanio,
  Macrogol/Polietilenglicol, Lactosa monohidratada, Hipromelosa.

Cada comprimido recubierto de Venlakem Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada 150 mg contiene:

- Venlafaxina clorhidrato 150 mg
- Excipientes c.s.: Manitol, Povidona, Celulosa microcristalina, Polietilenglicol, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Acetato de celulosa, Acetona, Alcohol isopropílico, Agua purificada, óxido de hierro negro, Shellac Glaze Laca esmalte, N-butil alcohol, Hidróxido de amonio, Dióxido de titanio, Macrogol/Polietilenglicol, Lactosa monohidratada, Hipromelosa.

#### Forma farmacéutica

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

#### Antes de tomar Venlafaxina

No tomar si usted es alérgico (hipersensible) al principio activo o cualquiera de los demás componentes de Venlafaxina.

#### ❖ No tomar Venlakem

- Hipersensibilidad al principio activo o cualquiera de los excipientes.
- Está contraindicado el tratamiento concomitante con inhibidores de monoaminooxidasa (IMAO)—irreversibles debido al riesgo de síndrome serotoninérgico con síntomas tales como agitación, temblores e hipertermia. Venlafaxina no debe iniciarse durante al menos 14 días tras interrumpir un tratamiento con un IMAO—irreversible.
- Venlafaxina debe interrumpirse durante al menos 7 días antes de iniciar el tratamiento con un IMAO-irreversible.

#### ❖ Tenga especial cuidado con Venlakem

#### Suicidio/pensamientos suicidas o empeoramiento clínico

La depresión se asocia con un riesgo incrementado de pensamientos suicidas, autoagresión y suicidio (acontecimientos relacionados con el suicidio). Este riesgo persiste hasta que se alcanza una remisión significativa. Dado que dicha mejoría puede no alcanzarse durante las primeras semanas o más de tratamiento, los pacientes deben ser estrechamente vigilados durante ese periodo hasta que se produzca tal mejoría. La experiencia clínica indica que el riesgo de suicidio puede aumentar cuando comienza a mejorar el cuadro clínico.

Los pacientes, familiares o quienes estén a cargo de los pacientes deben estar alerta ante la aparición de síntomas tales como: empeoramiento de la depresión, aparición de ideas suicidas, intento de suicidio, aparición o empeoramiento de ansiedad, agitación, intranquilidad, ataques de pánico, aparición o empeoramiento

#### **REG. ISP N° F-26533/21**

#### FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

# **VENLAKEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg**

de irritabilidad, conducta agresiva, hiperactividad extrema en acciones y conversación, entre otros cambios conductuales. Tales síntomas deben ser inmediatamente informados al médico tratante, especialmente si son severos, abruptos en aparición, se acentúan o no fueron parte de los síntomas iniciales del cuadro depresivo.

# Algunos pacientes pueden encontrarse en riesgo de conductas suicidas causadas por antidepresivos debido a:

- a) Enfermedad bipolar, llamada también maniaco-depresiva.
- b) Antecedentes familiares de enfermedad bipolar.
- c) Historia personal o familiar de intento de suicidio.

#### Síndrome serotoninérgico

Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir cambios del estado mental (por ejemplo, agitación, alucinaciones, coma), inestabilidad autonómica (por ejemplo, taquicardia, tensión arterial lábil, hipertermia), aberraciones neuromusculares (por ejemplo, hiperreflexia, descoordinación) y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo, náuseas, vómitos, diarrea).

#### Glaucoma de ángulo estrecho

Puede producirse midriasis en asociación con venlafaxina. Se recomienda vigilar estrechamente a los pacientes con presión intraocular elevada o pacientes con riesgo de padecer glaucoma agudo de ángulo estrecho (glaucoma agudo de ángulo cerrado).

#### Tensión arterial

Se han notificado frecuentemente aumentos de la tensión arterial con venlafaxina relacionados con la dosis.

Debe tenerse precaución en pacientes cuyas condiciones subyacentes puedan verse comprometidas por aumentos en la tensión arterial, por ejemplo, aquellos con función cardiaca afectada.

#### Frecuencia cardiaca

Pueden producirse aumentos en la frecuencia cardiaca, particularmente con dosis elevadas. Debe tenerse precaución en pacientes cuyas condiciones subyacentes puedan verse comprometidas por aumentos en la frecuencia cardiaca.

#### Convulsiones

Pueden aparecer convulsiones en el tratamiento con venlafaxina. Al igual que con todos los agentes antidepresivos deberá administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones y deben vigilarse estrechamente los pacientes correspondientes. Debe interrumpirse el tratamiento si cualquier paciente desarrolla crisis.

#### **Hiponatremia**

Durante el tratamiento con venlafaxina, pueden aparecer casos de hiponatremia y/o

#### **REG. ISP N° F-26533/21**

#### FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

# **VENLAKEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg**

síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH). Esto se ha notificado con más frecuencia en pacientes con depleción de volumen o deshidratados. Pacientes ancianos, pacientes tratados con diuréticos y pacientes que tienen depleción de volumen por otra causa pueden tener un mayor riesgo de experimentar este acontecimiento.

#### Sangrado anormal

Los medicamentos que inhiben la captación de serotonina pueden conducir a una reducción de la función plaquetaria. El riesgo de sangrados cutáneos y de mucosas, incluyendo hemorragia gastrointestinal, puede aumentar en pacientes que toman venlafaxina. Al igual que con otros inhibidores de recaptación de serotonina, debe usarse venlafaxina con precaución en pacientes con predisposición a hemorragias, incluyendo los pacientes que están tomando anticoagulantes e inhibidores plaquetarios.

#### **Agresividad**

Puede producirse agresividad en un pequeño número de pacientes que han recibido antidepresivos. Esto se ha notificado con el inicio, los cambios de la dosis y la interrupción del

tratamiento.

#### Interrupción del tratamiento

Los síntomas de retirada cuando se interrumpe el tratamiento son frecuentes, particularmente si la interrupción es repentina.

El riesgo de síntomas de retirada puede depender de diversos factores, incluyendo la duración y la dosis del tratamiento y la tasa de reducción de la dosis. Mareos, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesia), alteraciones del sueño (incluyendo insomnio y sueños intensos), agitación o ansiedad, náuseas y/o vómitos, temblores y cefalea son las reacciones notificadas más comúnmente. Generalmente, estos síntomas son de leves a moderados; sin embargo, en algunos pacientes pueden ser de intensidad grave.

#### Disfunción sexual

Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) y los inhibidores de la recaptación serotonina y noradrenalina (IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual.

#### Uso de otros medicamentos

Por favor, dígale a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin prescripción

#### ❖ Embarazo y lactancia Embarazo

No hay datos adecuados del uso de venlafaxina en mujeres embarazadas. Venlafaxina sólo debe administrarse a mujeres embarazadas si los beneficios esperados compensan

#### **REG. ISP N° F-26533/21**

#### FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

# **VENLAKEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg**

cualquier posible riesgo.

Al igual que con otros inhibidores de la recaptación de serotonina (ISRS/ISRN), pueden producirse síntomas de retirada en recién nacidos si se usa venlafaxina hasta o poco antes del parto.

Pueden observarse los siguientes síntomas en los recién nacidos si la madre ha usado un ISRS/ISRN al final del embarazo; irritabilidad, temblores, hipotonía, llantos persistentes y dificultad para la succión o para dormir. Estos síntomas pueden deberse o bien a efectos serotoninérgicos o a síntomas de exposición.

En la mayoría de los casos, estas complicaciones se observan inmediatamente o en el plazo de 24 horas tras el parto.

#### Lactancia

Venlafaxina y su metabolito activo, O-desmetilvenlafaxina, se excretan en la leche materna. Ha habido informes post-comercialización de lactante que experimentaron lloros, irritabilidad, y patrones de sueño anormales. Debe tomarse una decisión sobre si continuar / interrumpir la lactancia o continuar / interrumpir el tratamiento con Venlafaxina teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento con Venlafaxina para la mujer.

Pregunte a su médico antes de tomar cualquier medicamento

#### Conducción y uso de máquinas

Cualquier medicamento psicoactivo puede alterar la capacidad de juicio, pensamiento o las habilidades motoras. Por tanto, cualquier paciente que esté recibiendo venlafaxina debe tener precaución acerca de su capacidad para conducir o manejar maquinaria peligrosa.

#### ❖ ¿Cómo tomar Venlakem?

#### Dosis

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular no obstante la dosis usual recomendada es:

#### Depresión

Para la mayoría de los pacientes, la dosis inicial recomendada es de 75 mg/día, administrada en una dosis única.

Los incrementos de la dosis deben ser en aumentos de hasta 75 mg/día, de acuerdo con la necesidad, y se debe hacer a intervalos no menores de 4 días, ya que los niveles plasmáticos en estado estable de venlafaxina y de su mayor metabolito se alcanzan en la mayoría de los pacientes en el día 4.

#### Desorden de Ansiedad Generalizada (GAD)

Para la mayoría de los pacientes, la dosis inicial recomendada es de 75 mg/día, administrada en una dosis única. Aunque la relación entre dosis y respuesta de efectividad en GAD no se ha establecido claramente en estudios de dosis fija, ciertos pacientes que no responden a la dosis inicial de 75 mg/día se pueden beneficiar si la

#### **REG. ISP N° F-26533/21**

#### FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

# **VENLAKEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg**

dosis se aumenta a un máximo de aproximadamente 225 mg/día. Los incrementos de la dosis deben ser en aumentos de hasta 75 mg/día, de acuerdo con la necesidad, a intervalos de aproximadamente 2 semanas o más, pero nunca inferiores a 4 días.

Algunos pacientes pueden requerir una dosis inicial de 37,5 mg al día por 4 a 7 días, con el objeto de adaptarse al medicamento

<u>Debido al riesgo de efectos adversos relacionados con la dosis, sólo deben realizarse aumentos de la dosis tras una evaluación clínica. Debe mantenerse la dosis efectiva menor.</u>

Debe tratarse a los pacientes durante un periodo de tiempo suficiente, normalmente varios meses o más. El tratamiento a largo plazo también puede ser apropiado para la prevención de recurrencias de episodios depresivos mayores (EDM). En la mayoría de los casos, la dosis recomendada en la prevención de la recurrencia de EDM es la misma que la usada durante el episodio actual. Debe continuarse con la medicación antidepresiva durante al menos seis meses tras la remisión.

#### Trastorno de pánico

Se recomienda administrar dosis únicas iniciales de 37,5 mg/día durante 7 días.

En pacientes ambulatorios con trastorno de pánico, se administraron desis iniciales de 37,5 mg/día durante 7 días, seguidas de desis de 75 mg/día y posteriores aumentes semanales de 75 mg/día hasta una desis máxima de 225 mg/día.

Los pacientes que no respondan a la dosis de 75 mg/día pueden beneficiarse de aumentos de dosis hasta una dosis máxima de 225 mg/día. La dosis deberá aumentarse en incrementos de hasta 75 mg/día, según sea necesario, y a intervalos no inferiores a 7 días.

Debido al riesgo de efectos adversos relacionados con la dosis, sólo deben realizarse aumentos de la dosis tras una evaluación clínica. Debe mantenerse la dosis efectiva menor.

<u>Debe tratarse a los pacientes durante un periodo de tiempo suficiente, normalmente varios meses o más.</u>

#### Pacientes con disfunción hepática

Dada la disminución en el clearance y en el aumento de la vida media de eliminación, se recomienda que la desis total diaria se reduzca en un 50% en pacientes con daño hepático leve a moderado.

En pacientes con insuficiencia hepática de leve (Child-Pugh = 5 - 6) a moderada (Child-Pugh = 7 - 9), en general debe considerarse una reducción de la dosis de un 50 %.

En pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh = 10 - 15) o cirrosis hepática, puede ser necesario reducir la dosis en un 50% o más.

#### Pacientes con disfunción renal

Dada la disminución en el clearance y en el aumente de la vida media de eliminación se recomienda que la dosis diaria total se reduzca en un 25-50%. En los pacientes que están en hemodiálisis, se recomienda que la dosis diaria total se reduzca en 50% y que la dosis se mantenga hasta que el tratamiente de diálisis se complete (4h).

Los pacientes con insuficiencia renal leve (CLcr o clearance de creatinina = 60 - 89 mL/min) o moderada (CLcr = 30 - 59 mL/min) requieren una reducción de la dosis inicial de un 25% a 50%.

#### **REG. ISP N° F-26533/21**

#### FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

# **VENLAKEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg**

<u>La dosis diaria total debe ser reducida en un 50% en pacientes sometidos a hemodiálisis o con insuficiencia renal grave (CLcr < 30 mL/min), la cual debe ser administrada al término de la sesión de diálisis.</u>

<u>Debido a la variabilidad interindividual en el clearance de estos pacientes, sería deseable una individualización de la dosificación.</u>

#### Trastorno de ansiedad social (fobia social)

La dosis recomendada de venlafaxina de liberación prolongada es de 75 mg administrados una vez al día. No hay evidencias de que las dosis superiores proporcionen ningún beneficio adicional.

#### **Pacientes mayores**

No se recomienda ajuste de dosis en pacientes mayores solamente sobre la base de la edad. Sin embargo, al igual que con cualquier otra droga para el tratamiento de la depresión o desorden de ansiedad generalizada, del trastorno de ansiedad social o trastorno de pánico, el tratamiento de pacientes mayores se debe hacer con cautela. Al individualizar la dosis se debe tener cuidado al realizar un incremento de ésta.

#### Empleo en niños

No se dispone de suficiente experiencia clínica con la administración de venlafaxina en pacientes menores de 18 años, por lo que no se recomienda su uso en estos pacientes.

#### Discontinuación del tratamiento

Los pacientes deben controlarse regularmente, con el objeto de evaluar el beneficio de una terapia a largo plazo. El tratamiento debe ser reevaluado regularmente según cada caso.

La interrupción abrupta del tratamiento con venlafaxina puede provocar síntomas de deprivación, incluyendo anorexia, astenia, sueños anormales, diarrea, mareos, sequedad de la boca, dolor de cabeza, aumento de la sudoración, insomnio, náuseas, nerviosismo y somnolencia. La venlafaxina debe ser discontinuada gradualmente, durante un período de 2 semanas o mayor, en aquellos pacientes que han seguido una terapia de 6 semanas de duración o más prolongada.

Los pacientes potencialmente suicidas no deben tener acceso a grandes cantidades de este medicamento, ya que los pacientes deprimidos, particularmente aquellos que ingieren alcohol en exceso, pueden continuar exhibiendo tendencias suicidas hasta que ocurra una mejoría significativa.

Algunos médicos recomiendan que se suministre al paciente la cantidad más pequeña de medicamento necesaria para el manejo satisfactorio de la enfermedad. Los pacientes que toman la forma farmacéutica de liberación inmediata pueden cambiar a la forma farmacéutica de liberación prolongada, usando la dosis equivalente más cercana (mg/día). Sin embargo se pueden necesitar ajustes individuales de dosis.

#### Vía de administración

Oral.

#### Consejo de cómo administrarlo

Se debe administrar en una dosis única con alimentos ya sea en la mañana o en la tarde, aproximadamente a la misma hora cada día. Cada comprimido se debe tragar

#### **REG. ISP N° F-26533/21**

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

# **VENLAKEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg**

entero con líquido, no se debe dividir, moler o masticar.

#### Si usted usa Venlafaxina más de lo debido

En caso de una sobredosis, concurra al centro asistencial más cercano, llevando el envase del medicamento ingerido.

#### ¿Qué hacer en caso de olvidar la dosis?

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### • Si deja de Venlafaxina

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### Interacciones medicamentosas

#### Inhibidores de la Monoamino Oxidasa

Se documentaron reacciones adversas, algunas de ellas graves, en pacientes que recientemente habían interrumpido el tratamiento con un inhibidor de la monoaminooxidasa (IMAO) y comenzaron el tratamiento con venlafaxina o que recientemente habían interrumpido un tratamiento con venlafaxina y comenzaron el tratamiento con un IMAO. Estas reacciones consistieron en temblores, mioclonismo, diaforesis, náuseas, vómitos, rubores, mareos, hipertermia con rasgos similares al síndrome neuroléptico maligno, convulsiones y muerte.

#### Síndrome de Serotonina

Como con otros agentes serotoninérgicos, el síndrome de serotonina, una condición de amenaza potencial a la vida, puede ocurrir con el tratamiento con venlafaxina, particularmente con el uso concomitante de otros agentes que pueden afectar el sistema neurotransmisor serotoninérgico incluyendo triptanos, SSRIs, otros SNRIs, litio, sibutramina, fentanilo y sus análogos, tramadol, dextrometorfano, tapentadol, mepiridina, metadona, con drogas que deterioran el metabolismo de la serotonina tales como IMAOs, incluyendo linezolida (un antibiótico que es un IMAO reversible no selectivo, o con precursores de serotonina (tal como los suplementos del triptófano) o la Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)

No se recomienda el uso concomitante de venlafaxina con precursores de serotonina (como los suplementos de triptófano).

#### Drogas que prolongan el intervalo QT

El riesgo de prolongación del intervalo QT y/o arritmias ventriculares (por ejemplo, TdP) es aumentado con el uso concomitante de otras drogas que prolonguen el intervalo QTc (por ejemplo, algunos antipsicóticos y antibióticos).

#### **Etanol**

La venlafaxina ha demostrado no intensificar el deterioro de la capacidad psicomotora inducida por el etanol. Sin embargo, al igual que con todas las drogas que actúan sobre el SNC, se deberá advertir a los pacientes que eviten el consumo de alcohol durante el tratamiento con venlafaxina.

#### Litio

# **REG. ISP N° F-26533/21**

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

# **VENLAKEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg**

La farmacocinética en estado estacionario de venlafaxina y ODV no sufrió cambios cuando se coadministró con Litio. La venlafaxina tampoco tiene efecto sobre la farmacocinética del litio.

#### Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, **Venlafaxina** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este folleto, informe a su médico o farmacéutico.

Clase de órgano y sistema	Reacción adversa
Trastornos de la sangre	Agranulocitosis
y sistema linfático	Anemia aplástica
	Pancitopenia
	Neutropenia
	Trombocitopenia
	·
Trastornos del sistema inmune	Anafilaxia
Trastornos endocrinos	Síndrome de secreción inadecuada de la
	hormona antidiurética
	Aumento de la prolactina en la sangre
Trastornos del metabolismo y la	Disminución del apetito
nutrición	Hiponatremia
	1.10
Trastornos psiquiátricos	Insomnio
	Sueños anormales
	Nerviosismo
	Disminución de la libido
	Agitación
	Anorgasmia
	Orgasmo anormal
	Estado de confusión
	Bruxismo
	Despersonalización
	Alucinaciones
	Apatía
	Hipomanía
	Manía
	Delirio
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza
	Mareos
	Sedación
	Temblores
	Parestesia
	Acatisia
	Disgeusia
	Síncope
	Mioclono deterioro del equilibrio

# **REG. ISP N° F-26533/21**

# FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE VENLAKEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg

	Coordinación anormal Discinesia Convulsión Distonía Síndrome neuroléptico maligno Síndrome serotoninérgico Discinesia tardía
Trastornos oculares	Trastornos de la acomodación Midriasis Trastornos visuales Glaucoma de ángulo cerrado
Trastornos del oído y del laberinto	Tinitus
Trastornos cardiacos	Palpitaciones Taquicardia Torsade de Pointes Taquicardia ventricular Fibrilación ventricular Prolongación del intervalo QT
Trastornos vasculares	Rubor Hipertensión Hipotensión ortostática Hipotensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Bostezos Disnea Enfermedad pulmonar intersticial Eosinofilia pulmonar
Desordenes gastrointestinales	Náuseas Boca seca Constipación Diarrea Vómitos Hemorragia gastrointestinal Pancreatitis
Trastornos hepatobiliares	Anormalidades en las pruebas de la función hepática Hepatitis
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo	Hiperhidrosis Erupción cutánea Prurito Sudor nocturno Urticaria

#### **REG. ISP N° F-26533/21**

# FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

# **VENLAKEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg**

	Alopecia Equimosis Reacción fotosensitiva Síndrome de Stevens Johnson Necrólisis epidérmica Tóxica Angioedema Eritema multiforme
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo Trastornos renales y urinarios	Hipertonía Rabdomiólisis Polaquiuria Vacilación urinaria Retención urinaria Incontinencia urinaria
Trastornos del sistema reproductivo y las mamas	Trastornos de eyaculación Disfunción eréctil Metrorragia Menorragia
Desórdenes generales y del sitio de administración	Fatiga Astenia Calosfríos Sangrado de mucosas

#### ❖ Conservación

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad, Almacenar a la temperatura indicada en el envase no más de 25°C. No utilice Venlafaxina después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

#### MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fabricado por Alkem Laboratories Limited Baddi Village- Thana, Nalagarh, Baddi, Solan, Himachal Pradesh 173205, India (IND).

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico. No recomiende este medicamento a otra persona.