



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Venlafaxina Retard Qualigen 150 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Venlafaxina Retard Qualigen y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Venlafaxina Retard Qualigen
3. [Cómo tomar](#) Venlafaxina [Retard](#) Qualigen
4. [Posibles efectos adversos](#)
5. [Conservación de](#) Venlafaxina [Retard](#) Qualigen
6. [Información adicional](#)

1. QUÉ ES VENLAFAXINA RETARD QUALIGEN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Venlafaxina Retard Qualigen es un antidepresivo que pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSNs). Este grupo de medicamentos se utiliza para tratar la depresión y otros estados tales como los trastornos de ansiedad. Se cree que las personas que están deprimidas y/o padecen ansiedad tienen niveles inferiores de serotonina y noradrenalina en el cerebro. No se comprende completamente cómo funcionan los antidepresivos, pero pueden ayudar a aumentar los niveles de serotonina y noradrenalina en el cerebro.

Venlafaxina Retard Qualigen es un tratamiento para adultos con depresión. Venlafaxina Retard Qualigen también es un tratamiento para adultos con el siguiente trastorno de ansiedad: trastorno de ansiedad social (miedo o evitación de las situaciones sociales). 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. ANTES DE TOMAR VENLAFAXINA RETARD QUALIGEN

No tome Venlafaxina Retard Qualigen

- Si es alérgico a venlafaxina o a cualquiera de los demás componentes de Venlafaxina Retard Qualigen.
- Si también está tomando o ha tomado en cualquier momento 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 otros medicamentos, como Venlafaxina Retard Qualigen, puede producir efectos adversos graves o incluso potencialmente mortales. Además, debe esperar al menos 7 días una vez que deje de tomar Venlafaxina Retard Qualigen antes de tomar cualquier IMAO irreversible (ver también las secciones “Síndrome serotoninérgico” y “Uso de otros medicamentos”).

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<http://www.aemps.gob.es/cima>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

Tenga especial cuidado con Venlafaxina Retard Qualigen

- Si utiliza otros medicamentos que tomados al mismo tiempo que Venlafaxina Retard Qualigen podrían aumentar el riesgo de desarrollar síndrome serotoninérgico (ver la sección “Uso de otros medicamentos”)
- Si tiene problemas en los ojos, tales como ciertos tipos de glaucoma (aumento de la presión en el ojo).
- Si tiene antecedentes de tensión arterial alta.
- Si tiene antecedentes de problemas cardiacos.
- 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.
- Si sus niveles de colesterol aumentan.
- Si tiene antecedentes de, o si alguien de su familia ha tenido, manía o trastorno bipolar (sentirse sobreexcitado o eufórico).
- Si tiene antecedentes de comportamiento agresivo.

Venlafaxina Retard Qualigen puede provocar una sensación de inquietud o una dificultad para sentarse o estar quieto. Debe consultar a su médico si le ocurre esto.

Si se le puede aplicar cualquiera de estas situaciones, consulte a su médico antes de tomar Venlafaxina Retard Qualigen.

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

Si está deprimido y/o tiene un trastorno de ansiedad, a veces puede tener pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Esto puede aumentar comenzar a tomar antidepresivos, debido a que todos estos medicamentos tardan un tiempo en hacer efecto, normalmente unas dos semanas pero a veces puede ser más tiempo.

Es más probable que le suceda esto:

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

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

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

Sequedad bucal

Se ha informado sequedad de boca en el 10% de pacientes tratados con venlafaxina. Esto puede aumentar el riesgo de deterioro dental (caries). Por tanto, debe tener cuidado con su higiene dental.

Diabetes

Sus niveles de glucosa en sangre podrían verse alterados debido a Venlafaxina Retard Qualigen. Por consiguiente, podría ser necesario un ajuste de la dosis de su medicación para la diabetes.

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad

Venlafaxina Retard Qualigen 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 ello, el doctor que le corresponda puede prescribir Venlafaxina Retard Qualigen a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si el médico que le corresponda ha prescrito Venlafaxina Retard Qualigen a un paciente menor de 18 años y desea discutir esta decisión, por favor, vuelva a su médico. Debe informar a su médico si se desarrollan o empeoran alguno de los síntomas enumerados anteriormente, cuando estos pacientes menores de 18 años están tomando Venlafaxina Retard Qualigen. Además, todavía no se han demostrado los efectos a largo plazo por lo que a la seguridad se refiere y los relativos al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual, de Venlafaxina Retard Qualigen.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Su médico debe decidir si puede tomar Venlafaxina Retard Qualigen 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 monoaminoxidasa (IMAO: ver sección “Antes de tomar Venlafaxina Retard Qualigen”)
- Síndrome serotoninérgico:
El síndrome serotoninérgico, un estado potencialmente mortal (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)
 - 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)
 - medicamentos que contienen tramadol (un analgésico)
 - 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).

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. Consiga atención médica inmediatamente si cree que está experimentando el síndrome serotoninérgico.

Los siguientes medicamentos también pueden interactuar con Venlafaxina Retard Qualigen 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 Qualigen con los alimentos y bebidas

Venlafaxina Retard Qualigen debe tomarse con alimentos (ver sección 3 “COMO TOMAR VENLAFAXINA RETARD QUALIGEN”).

Debe evitar tomar alcohol mientras está usando Venlafaxina Retard Qualigen.

Embarazo y lactancia

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

Asegúrese que su comadrona y/o su médico saben que usted toma Venlafaxina Retard Qualigen. Cuando se toman durante el embarazo, medicamentos similares (ISRS) pueden incrementar el riesgo de enfermedad grave en bebés, llamada hipertensión pulmonar persistente en recién nacidos (HPPRN), haciendo que el bebé respire más deprisa y tenga aspecto azulado. Estos síntomas aparecen normalmente durante las primeras 24 horas después del nacimiento del bebé. Si esto le ocurriera a su bebé deberá contactar con su comadrona y/o médico inmediatamente.

Venlafaxina Retard Qualigen 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 Venlafaxina Retard Qualigen.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta Venlafaxina Retard Qualigen.

3. CÓMO TOMAR VENLAFAXINA RETARD QUALIGEN

Siga exactamente las instrucciones de administración de Venlafaxina Retard Qualigen indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis inicial normal recomendada para el tratamiento de la depresión, 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. La dosis máxima para el trastorno de ansiedad social es de 225 mg/día.



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

Venlafaxina Retard Qualigen 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 Venlafaxina Retard Qualigen sea diferente.

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

Si toma más Venlafaxina Retard Qualigen del que debiera

Llame a su médico o farmacéutico inmediatamente si toma más cantidad de Venlafaxina Retard Qualigen que la recetada por su médico. También puede consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

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 Qualigen

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 Venlafaxina Retard Qualigen, que le han recetado en un día.

Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina Retard Qualigen

No deje de tomar su tratamiento ni reduzca la dosis sin el consejo de su médico, aun cuando se sienta mejor. Si su médico cree que ya no necesita Venlafaxina Retard Qualigen, 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 Venlafaxina Retard Qualigen, especialmente cuando se deja de tomar repentinamente o si la dosis se reduce muy rápidamente. Algunos pacientes pueden experimentar síntomas como cansancio, mareos, falta de estabilidad, dolor de cabeza, insomnio, pesadillas, sequedad de boca, pérdida de apetito, náuseas, diarrea, nerviosismo, agitación, confusión, zumbidos en los oídos, hormigueo o, en escasas ocasiones, sensaciones de descarga eléctrica, debilidad, sudoración, convulsiones o síntomas similares a la gripe.

Su médico le aconsejará cómo debe interrumpir gradualmente el tratamiento con Venlafaxina Retard Qualigen. Si experimenta cualquiera de éstos u otros síntomas que le resulten molestos, consulte a su médico para que le dé más consejos.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Reacciones alérgicas

Si se produce cualquiera de los efectos siguientes, no tome más Venlafaxina Retard Qualigen.

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

- Opresión en el pecho, respiración sibilante, dificultad al tragar o al 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, picores o urticaria (zonas elevadas de piel enrojecida o pálida, que a menudo pica) graves.

Si nota cualquiera de los siguientes signos, puede que necesite atención médica urgente:

- problemas de corazón, como frecuencia cardíaca rápida o irregular, aumento de la tensión arterial.

- problemas en los ojos, como visión borrosa, pupilas dilatadas.
- problemas nerviosos: como mareos, hormigueo, trastorno del movimiento, convulsiones o ataques
- problemas psiquiátricos, como hiperactividad y euforia.
- efectos de la retirada (ver sección “[CÓMO TOMAR VENLAFAXINA RETARD QUALIGEN](#), Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina Retard Qualigen”).

Lista completa de efectos adversos

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

- dolor de cabeza, sequedad de boca, sudoración (incluyendo sudores nocturnos)
- náuseas

Frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- pérdida de peso, disminución del apetito, estreñimiento, vómitos, aumento del colesterol
- sentirse separado (o despegado) de sí mismo y de la realidad, nerviosismo, confusión, sueños anómalos, insomnio
- temblores, aumento del tono muscular
- hormigueo
- aumento de la tensión arterial, sofocos, palpitaciones
- aumento de la frecuencia de micción, dificultades para orinar
- disminución de la libido, eyaculación / orgasmo anómalos (varones), falta de orgasmo, disfunción eréctil (impotencia)
- irregularidades menstruales, tales como aumento del sangrado o aumento del sangrado irregular
- debilidad (astenia), mareos, sedación, escalofríos
- visión borrosa
- bostezos

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

- aparición de cardenales, heces alquitranosas (deposiciones) o sangre en las heces, que puede ser un signo de hemorragia interna
- rechinar de los dientes, movimiento involuntario de los músculos
- alucinaciones
- hinchazón general de la piel, especialmente de la cara, boca, lengua, zona de la garganta o manos y pies; puede presentarse un aumento de erupción cutánea con picor (urticaria)
- sensibilidad a la luz del sol, caída del cabello anómala, erupción cutánea
- alteración del equilibrio y la coordinación, sentirse mareado (sobre todo al levantarse demasiado deprisa), desmayos, latido cardíaco rápido
- aumento de peso, diarrea
- percepción alterada del gusto
- falta de sentimientos o emociones, agitación
- zumbido de oídos (tinnitus)
- incapacidad para orinar
- orgasmo anómalo (mujeres)

Raro (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- una sensación de inquietud o incapacidad para sentarse o permanecer en reposo; convulsiones o ataques; sobreexcitación o euforia
- incapacidad para controlar la orina

Frecuencia desconocida



- 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, ligeros cambios en los niveles sanguíneos de enzimas hepáticas; disminución de los niveles de sodio en sangre
- picor, ojos o piel amarilla, orina oscura o síntomas similares a la gripe, que son síntomas de inflamación del hígado (hepatitis)
- exceso de ingesta de agua (conocido como síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética -SIADH)
- producción anómala de leche materna
- 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
- desorientación y confusión a menudo acompañados de alucinaciones (delirio)
- rigidez, espasmos y movimientos musculares involuntarios
- pensamientos de hacerse daño o suicidarse
- dolor intenso en el ojo y visión reducida o borrosa
- disminución de la tensión arterial, latido cardíaco anómalo, rápido o irregular, que puede conducir a desmayos
- 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)
- erupción cutánea que puede conducir a ampollas y pelado graves de la piel; picor; erupción cutánea leve
- dolor muscular no explicado, molestias o debilidad (rabdomiolisis)
- 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)
- confusión
- vértigo
- agresividad

Venlafaxina Retard Qualigen 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, Venlafaxina Retard Qualigen 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 Qualigen durante mucho tiempo.


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

5. CONSERVACIÓN DE VENLAFAXINA RETARD QUALIGEN

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

No utilice Venlafaxina Retard Qualigen después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Venlafaxina Retard Qualigen 150 mg cápsulas duras de liberación prolongada

El principio activo es venlafaxina. Cada cápsula contiene 150 mg de venlafaxina como clorhidrato de venlafaxina.

Los demás componentes son: hipromelosa, copolímero de amonio metacrilato (tipo B), lauril sulfato sódico, estearato de magnesio, copolímero de metacrilato básico butilado 12,5%, gelatina, dióxido de titanio (E171), eritrosina (E 127), indigotina I (E 132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Venlafaxina Retard Qualigen 150 mg cápsulas duras de liberación prolongada: cápsulas de gelatina dura de color rojo opaco (tamaño 00) que contienen tres comprimidos recubiertos con película redondos y biconvexos, serigrafado VEN en la tapa y 150 en el cuerpo.

Envases conteniendo 28, 30 o 98 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Qualigen S.L.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Responsable de la fabricación

Pharmathen, S.A.
6, Dervenakion Str. – GR – 15351
(Pallini. Attikis) Grecia

o

Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park



Block5, 69300 Rodopi
Grecia

o

Laboratorios Lesvi, S.L.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2011

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/>.