

Prospecto: información para el usuario

Venlafaxina NORMON 50 mg comprimidos 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 NORMON y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Venlafaxina NORMON
3. Cómo tomar Venlafaxina NORMON
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Venlafaxina NORMON
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Venlafaxina NORMON y para qué se utiliza

Venlafaxina NORMON 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.

Venlafaxina NORMON es un tratamiento para adultos con depresión. Tratar los trastornos depresivos 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 NORMON

No tome Venlafaxina NORMON

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

Advertencias y precauciones

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

- Si utiliza otros medicamentos que tomados de manera concomitante con Venlafaxina NORMON podría aumentar el riesgo de desarrollar síndrome serotoninérgico (ver 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 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, o si está embarazada (ver «Embarazo y lactancia»).
- 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 NORMON puede provocar una sensación de inquietud o una incapacidad de sentarse o permanecer de pie. Debe consultar a su médico si le ocurre esto.

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

Si se le pueden aplicar cualquiera de estos estados, consulte con su médico antes de tomar Venlafaxina NORMON.

No beba alcohol durante el tratamiento con Venlafaxina NORMON, 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 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.

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.

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad

Venlafaxina NORMON no debe usarse para niños y adolescentes menores de 18 años. Además, debe saber que los pacientes menores de 18 años tienen un aumento del riesgo de efectos adversos tales como intento de suicidio, pensamientos suicidas y hubo un aumento de informes de hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento opositorista e ira) cuando ingieren este grupo de medicamentos. Pese a esto, el doctor que le corresponda puede prescribir Venlafaxina NORMON a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si su médico le ha prescrito Venlafaxina NORMON 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 enumerados anteriormente cuando estos pacientes menores de 18 años están tomando Venlafaxina NORMON. Además, no se han demostrado los efectos de seguridad a largo plazo de venlafaxina referentes al crecimiento, maduración y desarrollo en este grupo de edad.

Toma de Venlafaxina NORMON con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Su médico debe decidir si puede tomar Venlafaxina NORMON 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 NORMON”)
- 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 el sueño y la depresión)

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, náuseas, vómitos y coma. Consiga atención médica inmediatamente si cree que está experimentando el síndrome serotoninérgico.

Los siguientes medicamentos también pueden interactuar con Venlafaxina NORMON 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 NORMON con alimentos, bebidas y alcohol

Venlafaxina NORMON debe ser tomado con alimentos (ver sección 3 “CÓMO TOMAR VENLAFAXINA NORMON”)

No beba alcohol durante el tratamiento con Venlafaxina NORMON. 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 y lactancia

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. Sólo debe usar Venlafaxina NORMON tras discutir los posibles beneficios y los posibles riesgos para el niño no nacido con su médico.

Si está tomando Venlafaxina NORMON durante el embarazo, dígaselo a su comadrona y/o médico ya que su bebé podría tener algunos síntomas cuando nazca. Estos síntomas normalmente comienzan durante las primeras 24 horas una vez que el bebé haya nacido. Éstos incluyen 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.

Si está tomando Venlafaxina NORMON durante el embarazo, dígaselo a su matrona y/o médico. Cuando se toman durante el embarazo medicamentos similares (denominados antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina: ISRS), puede aumentar el riesgo de que el bebé sufra una enfermedad grave llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPN), ocasionando que el niño respire más rápido y parezca azulado. Estos síntomas generalmente comienzan durante las primeras 24 horas después del nacimiento. Si esto ocurre en su caso, debe contactar inmediatamente con un médico y/o matrona.

Si toma Venlafaxina NORMON 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 NORMON para poderle aconsejar.

Venlafaxina NORMON 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 Venlafaxina NORMON.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con Venlafaxina NORMON puede que se sienta somnoliento o mareado. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con Venlafaxina NORMON.

Venlafaxina NORMON contiene lactosa y sodio

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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

3. Cómo tomar Venlafaxina NORMON

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis inicial normal recomendada es de 75 mg por día en dosis divididas, dos o tres veces al día. Su médico puede aumentar gradualmente la dosis y si es necesario incluso hasta una dosis máxima de 375 mg al día para la depresión.

Tome Venlafaxina NORMON aproximadamente a la misma hora cada día, por la mañana y por la noche.

Venlafaxina NORMON debe tomarse con comida.

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

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

Si toma más Venlafaxina NORMON del que debe

Llame a su médico o farmacéutico inmediatamente si toma más cantidad de Venlafaxina NORMON que 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 NORMON con otros medicamentos).

Los síntomas de una posible sobredosis 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 Venlafaxina NORMON

Si no se ha tomado una dosis, tómela en cuanto lo recuerde. Sin embargo, si ya es la hora de su siguiente dosis, sátese la dosis perdida y tome sólo una única dosis como habitualmente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina NORMON

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 NORMON, 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 Venlafaxina NORMON, especialmente cuando se deja de tomar Venlafaxina NORMON 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 Venlafaxina NORMON. 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 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.

Reacciones alérgicas

Si se produce cualquiera de lo siguiente, no tome más Venlafaxina NORMON. 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

Efectos adversos graves

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

- problemas cardiacos, tales como frecuencia cardiaca 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 “CÓMO TOMAR VENLAFAXINA NORMON, Si interrumpe el tratamiento con Venlafaxina NORMON”)

Lista completa de efectos adversos

La frecuencia (posibilidad de que se produzcan) de los efectos adversos se clasifica de la siguiente forma:

Muy frecuente	Afecta a más de 1 de cada 10 pacientes
Frecuente	Afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes
Poco frecuente	Afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes
Raro	Afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes
Desconocido	No puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles

- **Trastornos sanguíneos**

Poco frecuentes: aparición de cardenales, heces alquitranosas (deposiciones) o sangre en las heces, que pueden ser un signo de hemorragia interna.

Desconocidos: 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; sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver «Embarazo y lactancia» en la sección 2 para más información.

- **Trastornos del metabolismo / nutricionales**

Frecuentes: pérdida de peso, aumento del colesterol

Poco frecuentes: aumento de peso

Desconocidos: ligeros cambios en los niveles sanguíneos de enzimas hepáticas; reducción 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); confusión, exceso de ingesta de agua (conocido como SIADH); producción anómala de leche materna.

- **Trastornos del sistema nervioso:**

Muy frecuentes: sequedad de boca, cefalea

Frecuentes: sueños anormales; disminución de la libido; mareos; aumento del tono muscular; insomnio; nerviosismo; hormigueo; sedación; temblores; confusión; sentirse separado (o despegado) de sí mismo y de la realidad

Poco frecuentes: falta de sentimientos o emociones; alucinaciones; movimiento involuntario de los músculos; agitación; alteración del equilibrio y la coordinación

Raros: una sensación de inquietud o incapacidad de sentarse o permanecer de pie; convulsiones o ataques; sobreexcitación o euforia

Desconocidos: una elevada temperatura 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 ocular rápido sostenido, torpeza, inquietud, sensación de estar borracho, sudoración o músculos rígidos, que son síntomas de síndrome serotoninérgico; desorientación y confusión a menudo acompañadas por alucinaciones (delirio); rigidez, espasmos y movimientos musculares involuntarios; pensamientos suicidas o de autoagredirse.

- **Trastornos de los sentidos**

Frecuentes: visión borrosa

Poco frecuentes: percepción alterada del gusto, zumbido de oídos (tinnitus)

Desconocidos: dolor ocular grave y visión reducida o borrosa

- **Trastornos cardíacos o circulatorios**

Frecuentes: aumento de la tensión arterial, sofocos, palpitaciones

Poco frecuentes: sentirse mareado (particularmente al levantarse demasiado deprisa), desmayos, latido cardíaco rápido

Desconocidos: reducción de la tensión arterial; latido cardíaco anómalo, rápido o irregular, que puede conducir a desmayos

- **Trastornos del sistema respiratorio**

Frecuentes: bostezos

Desconocidos: tos, respiración difícil, falta de aliento y una alta temperatura, que son síntomas de inflamación de los pulmones asociada con un aumento en los glóbulos blancos (eosinofilia pulmonar)

- **Trastornos digestivos**

Muy frecuentes: náuseas

Frecuentes: disminución del apetito, estreñimiento, vómitos

Poco frecuentes: rechinar de los dientes, diarrea

Desconocidos: dolor de espalda o abdominal grave (que puede indicar un problema grave en el intestino, hígado o páncreas)

- **Trastornos de la piel**

Muy frecuentes: sudoración (incluyendo sudores nocturnos)

Poco frecuentes: erupción cutánea, caída del cabello anómala

Desconocidos: erupción cutánea que puede conducir a ampollas graves y pelado de la piel; picor; erupción cutánea leve

- **Trastornos musculoesqueléticos**

Desconocidos: dolor muscular no explicado, molestias o debilidad (rabdomiolisis)

- **Trastornos del sistema urinario**

Frecuentes: dificultades para orinar; aumento de la frecuencia de micción

Poco frecuentes: incapacidad para orinar

- **Trastornos sexuales y de la reproducción**

Frecuentes: eyaculación / orgasmo anómalos (varones), falta de orgasmo, disfunción eréctil (impotencia); irregularidades menstruales, tales como aumento del sangrado o aumento del sangrado irregular

Poco frecuentes: orgasmo anómalo (mujeres)

- **Trastornos generales**

Frecuentes: debilidad (astenia), escalofríos

Poco frecuentes: sensibilidad a la luz del sol

Desconocidos: hinchazón de la cara o la lengua, falta de aliento o dificultad para respirar, a menudo con erupciones cutáneas (esto puede ser una reacción alérgica grave).

Venlafaxina NORMON produce algunas veces efectos no deseados de los que puede que no sea consciente, tales como aumentos de la tensión arterial o un latido cardiaco anómalo; cambios ligeros en los niveles sanguíneos de enzimas hepáticas, sodio o colesterol. Con menos frecuencia, Venlafaxina NORMON 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 NORMON 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. (Website: www.notificaRAM.es).

5. Conservación de Venlafaxina NORMON

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

No utilizar Venlafaxina NORMON 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 requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Venlafaxina NORMON

- El principio activo es venlafaxina. Cada comprimido contiene 50 mg de venlafaxina (hidrocloruro).
- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, almidón glicolato de sodio de patata, estearato de magnesio, óxido de hierro amarillo (E-172), óxido de hierro rojo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Venlafaxina NORMON 50 mg se presenta en forma de comprimidos. Los comprimidos de color anaranjado, redondos, biconvexos, ranurados y serigrafiados. El comprimido se puede dividir en mitades iguales.

Venlafaxina NORMON 50 mg se presenta en envases conteniendo 30 comprimidos para administración oral.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 -28760 Tres Cantos- Madrid (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 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/>