

# LAFARMICINA 75

## Venlafaxina 75 mg

Comprimidos

Antidepresivo

Vía de Administración: Oral

### FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

Venlafaxina (como Clorhidrato 84,86 mg).....75 mg  
Lactosa Monohidrato 176,5 mg; Color Amarillo FD&C N° 5 Lake 0,01 mg; Excipientes c.s.p.

### INDICACIONES

Tratamiento de episodios depresivos mayores.

Para la prevención de recurrencias de episodios depresivos mayores.

### POSOLOGIA

La dosis inicial recomendada de venlafaxina es de 75 mg/día en dos o tres dosis divididas tomadas con comida. Los pacientes que no respondan a la dosis inicial pueden beneficiarse de incrementos de la dosis hasta una dosis máxima de 375 mg/día. Los incrementos en la dosificación pueden realizarse a intervalos de 2 semanas o más. Si está justificado clínicamente debido a una gravedad de los síntomas, pueden realizarse aumentos de la dosis a intervalos más frecuentes, pero no inferiores a 4 días. Siempre debe usarse la menor dosis efectiva y los pacientes deben monitorizarse cuidadosamente cuando se requiere un aumento en la dosis.

Debe continuarse con la medicación antidepresiva durante al menos seis meses tras la remisión

#### Uso en pacientes ancianos

No se considera necesario ningún ajuste específico de la dosis de venlafaxina basándose únicamente en la edad del paciente. Sin embargo, debe tenerse precaución al tratar a personas ancianas (por ejemplo, debido a la posibilidad de alteraciones renales, al potencial de cambios en la sensibilidad y la afinidad de los neurotransmisores que se producen con el envejecimiento).

#### Uso en pacientes con insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada, en general debe considerarse una reducción de la dosis del 50%. Se recomienda precaución y debe considerarse una reducción de la dosis en más del 50%.

#### Uso en pacientes con insuficiencia renal

Aunque no es necesario un cambio en la dosificación para los pacientes con una tasa de filtración glomerular (TFG) de entre 30 – 70 ml/minuto, se aconseja precaución. La dosis diaria total de venlafaxina debe reducirse en un 50% en pacientes en hemodiálisis y para los pacientes con insuficiencia renal grave (TFG < 30 ml/min).

#### Forma de administración

Se recomienda que los comprimidos de liberación inmediata de venlafaxina se tomen con alimentos, aproximadamente al mismo tiempo cada día.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

### REACCIONES ADVERSAS

#### Hematológico / Linfático

Poco frecuentes: Equimosis, Hemorragia gastrointestinal.

Desconocida: Sangrado de mucosas, tiempo de sangrado prolongado, trombocitopenia, discrasias sanguíneas (incluyendo agranulocitosis, anemia aplásica, neutropenia y pancitopenia)

### **Metabólico / Nutricional**

Frecuentes: Aumento del colesterol sérico, Pérdida de peso.

Poco frecuentes: Aumento de peso

Desconocida: Alteraciones de las pruebas de funcionalidad hepática, Hiponatremia, Hepatitis, Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH), Aumento de prolactina

### **Nervioso**

Muy frecuentes: Sequedad de boca, Cefalea

Frecuentes: Sueños anormales, Disminución de la libido, Mareos, Aumento del tono muscular (hipertonía), Insomnio, Nerviosismo, Parestesia, Sedación, Temblores, Confusión, Despersonalización

Poco frecuentes: Apatía, Alucinaciones, Mioclonia, Agitación, Alteración del equilibrio y coordinación.

Raras: Acatisia/Agitación psicomotriz, Convulsión, Reacción maníaca

Desconocida: Síndrome neuroléptico maligno (SNM), Síndrome serotoninérgico, Delirio, Reacciones extrapiramidales (incluyendo distonía y discinesia), Discinesia tardía, ideación y comportamientos suicidas

### **Órganos de los sentidos**

Frecuentes: Anomalías en la acomodación, Midriasis, Trastornos visuales.

Poco frecuentes: Percepción alterada del gusto, Acúfenos

Desconocida: Glaucoma de ángulo cerrado.

### **Cardiovascular**

Frecuentes: Hipertensión, vasodilatación (principalmente sofocos/calores), palpitaciones.

Poco frecuentes: Hipotensión postural, Síncope, Taquicardia

Desconocida: Hipotensión, prolongación de QT, Fibrilación ventricular, Taquicardia ventricular (incluyendo torsade de pointes)

### **Respiratorio**

Frecuentes: Bostezos

Desconocida: Eosinofilia pulmonar

### **Digestivo**

Muy frecuentes: Náuseas

Frecuentes: Disminución del apetito (anorexia), Estreñimiento, Vómitos.

Poco frecuentes: Bruxismo, Diarrea.

Desconocida: Pancreatitis

### **Piel**

Muy frecuentes: Sudoración (incluyendo sudores nocturnos)

Poco frecuentes: Erupción cutánea, Alopecia.

Desconocida: Eritema multiforme, Necrolisis epidérmica tóxica, Síndrome de Stevens-Johnson, Prurito, Urticaria.

### **Musculoesquelético**

Desconocida: Rabdomiolisis

### **Genitourinario**

Frecuentes: Eyaculación / orgasmo anómalos (varones), Anorgasmia, Disfunción eréctil (impotencia), Afectación de la micción (principalmente dificultad para iniciar la micción), trastornos menstruales asociados con aumento del sangrado o aumento del sangrado irregular (por ejemplo, menorragia, metrorragia), Polaquiuria

Poco frecuentes: Orgasmo anómalo (mujeres), Retención urinaria.

### **Cuerpo como conjunto**

Frecuentes: Astenia (fatiga), Escalofríos.

Poco frecuentes: Reacción de fotosensibilidad.

Desconocida: Anafilaxia

## **Aparato reproductor y de la mama**

Desconocida: Hemorragia posparto

## **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

### Sustancias activas sobre el SNC

Se recomienda precaución cuando se toma venlafaxina en combinación con otras sustancias activas sobre el SNC, incluidos efectos depresores del SNC como el alcohol.

### Suicidio/pensamientos suicidas o empeoramiento clínico

La depresión se asocia con un riesgo incrementado de pensamientos suicidas, autoagresión y 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.

Otros estados psiquiátricos para los que se prescribe venlafaxina también pueden asociarse con un aumento del riesgo de acontecimientos relacionados con el suicidio.

### Uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad

Venlafaxina no debe usarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años de edad. Los comportamientos suicidas (intentos de suicidio y pensamientos suicidas), y la hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento opositorista e ira) fueron constatados con más frecuencia en ensayos clínicos con niños y adolescentes tratados con antidepresivos frente a aquellos tratados con placebo.

### Cardiopatía y riesgo de arritmia

No se ha evaluado el uso de venlafaxina en pacientes con un historial reciente de infarto de miocardio o cardiopatía inestable. Por ello, deberá evitarse su uso en estos pacientes.

En la experiencia tras la comercialización, se han notificado arritmias cardíacas mortales con el uso de venlafaxina, especialmente con sobredosis. Debe considerarse el balance riesgo-beneficio antes de recetar venlafaxina a pacientes con riesgo elevado de arritmia cardíaca grave.

### Convulsiones

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.

### Administración conjunta con agentes para la pérdida de peso

No se recomienda la administración con agentes para la pérdida de peso. Venlafaxina no está indicada para la pérdida de peso sola o en combinación con otros productos.

### Agresividad

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

### Interrupción del tratamiento

La interrupción de venlafaxina (particularmente cuando es repentina) conduce comúnmente a síntomas de retirada. Mareo, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesia), alteraciones del sueño (incluyendo insomnio y sueños intensos), agitación o ansiedad, náuseas y/o vómitos, temblores, cefalea y síndrome gripal son las reacciones notificadas más comúnmente. Generalmente, estos acontecimientos son de leves a moderados y son autolimitados; sin embargo, en algunos pacientes pueden ser graves y/o prolongados. Por tanto, se aconseja que cuando ya no se requiera tratamiento con venlafaxina, se lleve a cabo una interrupción gradual mediante reducción gradual de la dosis.

### **Advertencias sobre excipientes**

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Color Amarillo FD&C N° 5 Lake. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

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

## **INTERACCIONES**

### ***Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO)***

Venlafaxina debe interrumpirse durante al menos 7 días antes de comenzar el tratamiento con un IMAO irreversible no selectivo o reversible

Se han notificado reacciones adversas graves en pacientes que habían interrumpido recientemente el tratamiento con un IMAO y habían comenzado tratamiento con venlafaxina, o que interrumpieron el tratamiento con venlafaxina recientemente antes de comenzar tratamiento con IMAO. Estas reacciones incluyeron temblor, mioclonía, sudoración, náuseas, vómitos, sofocos, vértigo e hipertermia con cuadros semejantes al síndrome neuroléptico maligno, convulsiones y muerte.

### ***Síndrome serotoninérgico***

Al igual que con otros agentes serotoninérgicos, puede producirse el síndrome serotoninérgico con el tratamiento con venlafaxina, particularmente con el uso concomitante de otros agentes que pueden afectar al sistema de neurotransmisión serotoninérgica (incluyendo triptanes, ISRS, ISRN, litio, sibutramina, tramadol o hierba de San Juan [*Hypericum perforatum*]).

### ***Efecto de otros medicamentos sobre la venlafaxina***

*Ketoconazol* (Inhibidor de CYP3A4)

El uso concomitante de inhibidores de CYP3A4 (por ejemplo, atazanavir, claritromicina, indinavir, itraconazol, voriconazol, posaconazol, ketoconazol, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, telitromicina) y venlafaxina puede aumentar los niveles de venlafaxina y O-desmetilvenlafaxina.

### ***Efecto de venlafaxina sobre otros medicamentos***

*Imipramina*

Debe tenerse precaución con la coadministración de venlafaxina e imipramina.

*Haloperidol*

Un estudio farmacocinético realizado con haloperidol mostró un descenso en el aclaramiento oral total, un incremento el AUC, un incremento en la  $C_{máx}$ , pero no afectó a la semivida del mismo. Esto deberá ser tenido en cuenta en pacientes que reciban haloperidol y venlafaxina de forma concomitante.

*Risperidona*

Venlafaxina incrementó el AUC de risperidona pero no alteró significativamente el perfil farmacocinético de la cantidad total de principio activo.

*Metoprolol*

La administración concomitante de venlafaxina y metoprolol llevada a cabo en un estudio de interacción farmacocinética de ambos medicamentos dio lugar a un incremento de las concentraciones plasmáticas de metoprolol sin que se alterasen las concentraciones plasmáticas de su metabolito activo. Debe tenerse precaución con la coadministración de venlafaxina y metoprolol.

*Indinavir*

Un estudio farmacocinético realizado con indinavir ha mostrado una disminución en el AUC y en la  $C_{máx}$  para indinavir.

## **Embarazo**

Sólo debe administrarse a mujeres embarazadas si los beneficios esperados compensan cualquier posible riesgo.

Datos epidemiológicos sugieren que el uso de ISRS durante el embarazo, particularmente en la etapa final del mismo, puede aumentar el riesgo de sufrir hipertensión pulmonar persistente en el neonato (HPPN). 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. 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. No puede excluirse un riesgo para el lactante. Por tanto, debe tomarse una decisión sobre si continuar / interrumpir la lactancia o continuar / interrumpir el tratamiento teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la mujer.

## **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Venlafaxina puede producir sedación, mareos. Por consiguiente, se debe indicar a los pacientes que si experimentan sedación o mareos, deben evitar la realización de tareas potencialmente peligrosas, como conducir o utilizar máquinas.

## **SOBREDOSIS**

Se comunicaron casos de sobredosis de venlafaxina, en su mayoría, en combinación con otros medicamentos y/o alcohol, incluidos casos con desenlace mortal. Los acontecimientos notificados más frecuentemente en sobredosis incluyen taquicardia, cambios en el nivel de consciencia, midriasis, convulsiones y vómitos. Otros acontecimientos incluyen alteraciones electrocardiográficas, taquicardia ventricular, bradicardia, hipotensión, vértigo y muerte. En adultos, pueden producirse síntomas de intoxicación grave tras la ingesta de aproximadamente 3 g de venlafaxina.

## **TRATAMIENTO**

La intoxicación grave puede requerir un tratamiento urgente complejo y monitorización.

## **CONSERVACIÓN**

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

## **PRESENTACIÓN**

Caja conteniendo 30 comprimidos.

Manténgase fuera del alcance de los niños  
Venta Bajo Receta

**"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelós. Teléfono: 220-418".**



Regente: Quím. Farm.  
Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

Fabricado por:  
**INDUFAR CISA**  
Planta Industrial y distribución:  
Calle Anahí e/ Zaavedra y  
Bella Vista - Zona Norte -  
Fndo. de la Mora - Paraguay  
Teléfonos: 682 510 al 13  
P.web: [www.indufar.com.py](http://www.indufar.com.py)