

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**SUBELAN XR CÁPSULAS CON COMPRIMIDOS DE
LIBERACIÓN PROLONGADA 37,5 mg****COMPOSICIÓN:**

Cada cápsula de liberación prolongada contiene:

Venlafaxina (Como clorhidrato) 37,5 mg

Excipientes: Conforme a la última fórmula aprobada.

Cada cápsula de liberación prolongada contiene:

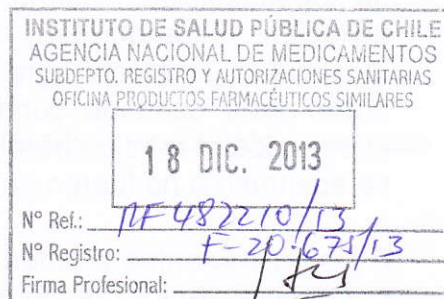
Venlafaxina (Como clorhidrato) 75 mg

Excipientes: Conforme a la última fórmula aprobada.

Cada cápsula de liberación prolongada contiene:

Venlafaxina (Como clorhidrato) 150 mg

Excipientes: Conforme a la última fórmula aprobada.

**CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA:**

Antidepresivo.

VIA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

INDICACIONES

Tratamiento del trastorno o desorden de la 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.

Tratamiento del trastorno de pánico con o sin agorafobia

CONTRAINDICACIONES:

Como todo fármaco está contraindicado en pacientes alérgicos o que presenten hipersensibilidad al medicamento, así como en embarazadas y niños, ya que no se ha establecido seguridad del medicamento en estos pacientes.

No administrar conjuntamente con inhibidores de la MAO.

No se aconseja el consumo de bebidas alcohólicas, durante el tratamiento.

Hipotensión o enfermedades cardiovasculares severas.

Manía, convulsiones o trastornos neurológicos (incluye retardo mental).

Insuficiencia hepática o renal severa.

Menores de 18 años.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

SUBELAN XR CÁPSULAS CON COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 37,5 mg

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 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

INTERACCIONES:

Se debe tener precaución cuando se administran conjuntamente cimetidina y venlafaxina, en pacientes de edad avanzada, con hipertensión o con daño renal y/o hepático, ya que se debe ajustar la dosis. Puede haber una potenciación mutua de la toxicidad si se administra con IMAO; por lo tanto se aconseja dejar un intervalo de al menos 14 días desde la suspensión del IMAO.

ADVERTENCIAS:

Se debe controlar periódicamente la presión arterial y el nivel de lípidos séricos. Se recomienda la no conducción de vehículos o de maquinaria peligrosa hasta que no se conozca el efecto del medicamento sobre ese paciente en concreto.

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.

REACCIONES ADVERSAS:

En general Venlafaxina es bien tolerada, con evidencia de dosis dependientes para algunos de los efectos adversos más comunes, que suelen remitir a lo largo del tratamiento.

Los efectos adversos más comunes son: náuseas, anorexia, vértigo, sudoración, constipación, vómitos, somnolencia, sequedad bucal, nerviosismo, temblor y visión borrosa.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SUBELAN XR CÁPSULAS CON COMPRIMIDOS DE
LIBERACIÓN PROLONGADA 37,5 mg

PRECAUCIONES:

Es aconsejable realizar un especial control clínico a enfermos con alteraciones cardíacas (puede elevar la presión sanguínea y la frecuencia cardíaca), hiperlipidemia (riesgo de hipercolesterolemia).

POSOLOGÍA:

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

Dosis habitual en adultos:

La dosis recomendada al inicio de la terapia es de 75 mg/día, en una dosis única, la cual se puede administrar juntamente con los alimentos, dado que ellos no afectan la absorción del medicamento. 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. La dosis puede ser aumentada, dependiendo de la tolerancia y la respuesta terapéutica, en incrementos de hasta 75 mg al día a intervalos no menores de 4 días, hasta un total de 225 mg/día.

Límite de prescripción usual en adultos:

La dosis máxima recomendada es de 225 mg al día, la cual refleja la experiencia en pacientes ambulatorios moderadamente deprimidos. Existe escasa experiencia con la forma farmacéutica de liberación prolongada a dosis superiores a 225 mg al día y no se ha establecido si los pacientes severamente deprimidos responderían a dosis más altas.

Dosis pediátrica habitual:

La seguridad y la eficacia no han sido establecidas.

Posología para los pacientes con deterioro renal

Dada la disminución en el índice de depuración plasmática y el aumento en la vida media de eliminación de venlafaxina y ODV observados en pacientes con deterioro renal (índice de depuración plasmática de creatinina = 10-70 ml/min) es recomendable que la dosis diaria total se reduzca en un 25% en aquellos pacientes con alteraciones de la función renal de leve a moderada. En los pacientes sometidos a hemodiálisis, es recomendable que la dosis diaria total se reduzca en un 50% y que la misma no sea administrada hasta que se termine la sesión (4 horas). Al evidenciarse mucha variación individual en el índice de depuración plasmática entre los pacientes con deterioro renal, puede ser deseable la individualización de la dosificación.

Posología para los pacientes ancianos

En los ancianos, no se recomiendan ajustes de dosis según la edad. Sin embargo,

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

**SUBELAN XR CÁPSULAS CON COMPRIMIDOS DE
LIBERACIÓN PROLONGADA 37,5 mg**

como con cualquier antidepresivo, debe administrarse con precaución cuando se está individualizando la dosis. Se deben tomar cuidados especiales durante el aumento de la misma.

Dosis de mantenimiento o tratamiento prolongado

No existe evidencia disponible sobre el tiempo durante el cual un paciente debe continuar el tratamiento. Generalmente, se concuerda que los episodios agudos de depresión requieren varios meses de tratamiento. Se desconoce si la dosis necesaria para inducir la remisión es idéntica a la dosis necesaria para mantener y/o sostener la eutimia.

Interrupción de la droga

Cuando se desea discontinuar venlafaxina luego de una semana de tratamiento, generalmente se recomienda reducir la dosis en forma escalonada para minimizar el riesgo de síntomas de abstinencia. En los pacientes que han recibido venlafaxina durante 6 semanas o más, la dosis supresiva debe ser ajustada durante un período de dos semanas.

PRESENTACIÓN:

SUBELAN^{MR} XR

Envase conteniendo:

Blister con Cápsulas de liberación prolongada 37, 5 mg ó

Blister con Cápsulas de liberación prolongada 75 mg ó

Blister con Cápsulas de liberación prolongada 150 mg

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente, a no más de 25°C en su envase original.

Mantener fuera del alcance de los niños.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE