

## FICHA TÉCNICA

### DESVE (DESVENLAFAXINA) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50MG REG. SANITARIO F-24399

#### COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Desvenlafaxina (como succinato monohidrato) 50 mg

Excipientes: (Hipromelosa, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, talco, alcohol polivinílico, macrogol, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo) c.s.

#### VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Administración vía oral

#### 1. ¿PARA QUÉ ES INDICADO ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento está indicado para tratar el trastorno depresivo mayor (TDM).

#### 2. ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

El principio activo de este medicamento actúa aumentando la disponibilidad de dos neurotransmisores (serotonina y noradrenalina, sustancias encontradas en el cerebro). La falta de esta sustancia puede causar la depresión. El uso de succinato de desvenlafaxina monohidrato ayuda a corregir el desequilibrio químico de la serotonina y de la noradrenalina en el cerebro que es la causa bioquímica de la depresión.

El tiempo estimado para el inicio de la acción del medicamento es de hasta 7 días.

#### 3. ¿CUÁNDO NO DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento no debe utilizarse en caso de hipersensibilidad (alergia) al succinato de desvenlafaxina monohidrato, al vinagre de venlafaxina o a cualquier componente de la fórmula.

Este medicamento no debe utilizarse simultáneamente con inhibidores de la monoaminoxidasa (otra clase de antidepresivo) y otros medicamentos que contengan venlafaxina y / o desvenlafaxina. Si usted está usando un inhibidor de la monoaminoxidasa el intervalo recomendado entre la suspensión de esta clase de medicación y la introducción debe ser de al menos 14 días.

Este medicamento está contraindicado para uso por población pediátrica.

#### 4. ¿QUÉ DEBE SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Succinato de desvenlafaxina se debe utilizar con precaución en pacientes con: (1) con historia previa o familiares de manía o hipomanía (alteración del estado de ánimo donde hay reacciones desproporcionadas eufóricas a los eventos) (2) portadores de glaucoma de ángulo cerrado (aumento de la presión dentro del ojo); (3) portadores de hipertensión arterial previa (aumento de la presión arterial) a quienes se recomienda monitorización frecuente; Y (4) predispuestos a sangrados (por ejemplo, los que usan medicamentos para inhibir la agregación de las plaquetas - células sanguíneas responsables del inicio de la coagulación - como el ácido acetilsalicílico y / o aquellos que usan medicación anticoagulante, como la Varfarina).

El succinato de desvenlafaxina monohidrato puede inducir la aparición de hipertensión arterial en un paciente sin antecedentes previos, se recomienda el seguimiento constante de la presión arterial durante el tratamiento. En algunos estudios se observó el aumento de la cantidad de colesterol en la sangre, también se recomienda la realización de exámenes periódicos para acompañar los niveles del colesterol en la sangre. Los pacientes con angina inestable no se evaluaron.

Los antidepresivos pueden (generalmente al inicio del tratamiento y en los cambios de dosificación) llevar a alteración del comportamiento, empeoramiento de la depresión e ideación

## FICHA TÉCNICA

### DESVE (DESVENLAFAXINA) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50MG REG. SANITARIO F-24399

suicida. Es importante que usted, paciente, y sus familiares estén alertas para la aparición de ansiedad, agitación, insomnio, irritabilidad, hostilidad, impulsividad, acatisia (agitación psicomotora, o sea, de los pensamientos y movimientos), manía, hipomanía (exacerbación del humor, Euforia) y cualquier otro cambio del comportamiento. En el caso de la aparición de estos síntomas, el médico debe ser inmediatamente consultado.

**No hay estudios que garanticen la seguridad del feto a la exposición a esta medicación. Sólo debe indicarse si los beneficios superan este riesgo. Por lo tanto, durante todo el embarazo y el parto, este medicamento no debe ser utilizado sin orientación médica o del cirujano-dentista; Infórmeles en caso de embarazo. Si usted está amamantando o desea amamantar, no se recomienda usar succinato de desvenlafaxina monohidrato, ya que se excreta por la leche y la seguridad de este medicamento para las mujeres y los niños no es conocida.**

**Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin orientación médica o del cirujano.**

Este medicamento puede perjudicar el juicio, el razonamiento o las habilidades motoras. Hasta que usted sepa como succinato de desvenlafaxina monohidrato le afecta, tenga cuidado al realizar actividades que requieran concentración, tales como conducir o operar máquinas.

**Durante el tratamiento, el paciente no debe conducir vehículos o operar máquinas, pues su habilidad y atención pueden estar perjudicadas.**

**Este medicamento puede causar dopaje.**

Siempre avise a su médico todas las medicaciones que usted tome cuando se prescribe una nueva medicación. El médico necesita evaluar si los medicamentos reaccionan entre sí alterando su acción, o de la otra; Se llama interacción medicamentosa.

El uso concomitante (en el mismo período de tiempo) de succinato de desvenlafaxina monohidrato con medicamentos que aumentan la predisposición al sangrado (véase el párrafo primero) puede aumentar el riesgo de sangrados espontáneos.

El uso de succinato de desvenlafaxina monohidrato con otros medicamentos que pueden aumentar la cantidad de serotonina en el organismo (otros antidepresivos, antipsicóticos, antagonistas de la dopamina y anestésicos de uso hospitalario) puede aumentar el riesgo de aparición del Síndrome Serotoninérgico (reacción del cuerpo al exceso de peso La serotonina que cursa con inquietud, alteración del comportamiento, rigidez muscular, aumento de la temperatura, aumento de la velocidad de los reflejos y temblores, que puede ser fatal). Este medicamento actúa en el sistema nervioso central, por lo que no se recomienda su uso concomitante (al mismo tiempo) al alcohol.

El uso de succinato de desvenlafaxina monohidratado puede alterar el resultado de algunos exámenes de laboratorio como el de orina para fenciclidina y anfetamina, de transaminasas séricas (enzimas del hígado), lípidos y proteinuria (proteína aumentada en la orina / eliminación de proteínas por la orina).

**Informe a su médico o cirujano dentista si usted está haciendo uso de algún otro medicamento. No utilice este medicamento sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.**

**Atención: Este medicamento contiene colorantes que, eventualmente, pueden causar reacciones alérgicas.**

## FICHA TÉCNICA

### DESVE (DESVENLAFAXINA) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50MG REG. SANITARIO F-24399

#### 5. ¿CÓMO DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO?

El succinato de desvenlafaxina monohidrato debe usarse sólo por vía oral. Trague todo el comprimido de succinato de desvenlafaxina monohidratado, directamente con un poco de líquido.

Tome siempre el medicamento exactamente según lo guiado por su médico. Sólo el médico debe definir la duración del tratamiento.

El médico debe indicar la posología y el período de tratamiento apropiado a su caso en particular, no obstante:

La dosis recomendada de succinato de desvenlafaxina monohidrato es de 50 mg una vez al día, con o sin alimentos.

Para algunos pacientes el médico puede indicar aumento gradual de la dosis, lo que debe ocurrir en intervalos de 7 días. La dosis máxima no puede ser mayor de 200 mg / día.

Se deberá evaluar periódicamente a los pacientes para determinar la necesidad de continuar el tratamiento.

Discontinuación de succinato de desvenlafaxina monohidratado: Se recomienda que se haga gradualmente, siempre bajo orientación médica. La interrupción repentina debe evitarse siempre que sea posible, ya que puede ir acompañada de: alteración del humor para la euforia o tristeza, irritabilidad, agitación, mareo, ansiedad, confusión, dolores de cabeza, letargo (sensación de lentitud), labilidad emocional (falta de control de las emociones), insomnio, tinnitus (escucha de un chirrido inexistente) y convulsiones. Aunque estos eventos son generalmente autolimitados, hubo informes de síntomas serios de discontinuación.

Este medicamento no debe ser partido, abierto o masticado. Siga las instrucciones de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

#### 6. ¿QUÉ DEBO HACER SI ME OLVIDO DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

El olvido de la dosis puede comprometer la eficacia del tratamiento. Tómelo tan pronto como recuerde; Si ya está cerca de la hora de tomar la siguiente dosis, salte la dosis olvidada y tome la siguiente, siguiendo el esquema según lo recomendado por su médico. No tome el medicamento 2 veces para compensar las dosis olvidadas.

En caso de duda, busque orientación del farmacéutico o de su médico, o cirujano-dentista.

#### 7. ¿QUE REACCIONES ADVERSAS PUEDE CAUSAR ESTE MEDICAMENTO?

**Reacción muy común (ocurre en más del 10% de los pacientes que utilizan este medicamento):** insomnio, dolor de cabeza, mareo, somnolencia, náusea, boca seca, hiperhidrosis (sudor excesivo).

**Reacción Común (ocurre entre el 1% y el 10% de los pacientes que utilizan este medicamento):** reducción del apetito, síndrome de abstinencia, ansiedad, nerviosismo, sueños anormales, irritabilidad, reducción de la libido, anorgasmia

(Falta de placer sexual o orgasmo), temblor, parestesia (entumecimiento y hormigueo), trastornos de atención, disgeusia (alteración del gusto), visión borrosa, midriasis (pupila dilatada), vértigo (tintura), tinnitus (tinnitus en el oído) La mayoría de las personas que sufren de depresión, depresión, de ansiedad, de ansiedad, de ansiedad, de ansiedad, de ansiedad, de ansiedad, de presión sanguínea, de sofocos, bostezos, constipación, diarrea, vómitos, rash, rigidez musculoesquelética, disfunción eréctil, eyaculación tardía, fatiga, astenia (debilidad),

## FICHA TÉCNICA

### DESVE (DESVENLAFAXINA) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50MG REG. SANITARIO F-24399

escalofríos, sensación de nerviosismo De función anormal del hígado, aumento de peso, reducción de peso.

**Reacción inusual (ocurre entre el 0,1% y el 1% de los pacientes que utilizan este medicamento):** hipersensibilidad (alergia), despersonalización, orgasmo anormal, síncope (desmayo), discinesia (movimientos involuntarios, principalmente de los músculos de la boca, lengua y cara, (Hipotensión ortostática (disminución de la presión arterial al levantarse), extremidades frías, epistaxis (sangramiento nasal), alopecia (pérdida de cabello), retención urinaria, vacilación urinaria, proteinuria (vértigo) Una proteína aumentada en la orina / eliminación de proteínas por la orina), trastorno de eyaculación, falla de la eyaculación, disfunción sexual, aumento del colesterol sanguíneo, aumento del triglicérido sanguíneo, aumento de la prolactina sanguínea.

**Reacción Rara (ocurre entre el 0,01% y el 0,1% de los pacientes que utilizan este medicamento):** hiponatremia (reducción de la concentración de sodio en la sangre), manía, hipomanía, alucinación, síndrome serotoninérgico (cambios en el estado mental, ), Convulsiones, distonía (contracción involuntaria de la musculatura, lenta y repetitiva), pancreatitis (inflamación en el páncreas) aguda, síndrome de Stevens-Johnson (reacción alérgica grave con ampollas en la piel y mucosas), angioedema (hinchazón de las partes más profundas de la piel Piel o mucosa, generalmente de origen alérgico), reacción de fotosensibilidad (sensibilidad exagerada de la piel a la luz). Después de la ingestión de succinato de desvenlafaxina monohidrato, usted puede encontrar restos de sustancias inertes (sin efecto) del comprimido en sus heces. Esto no afecta a la eficacia del producto, ya que el ingrediente activo de este medicamento ya se ha absorbido previamente.

**Informe a su médico, cirujano-dentista o Químico Farmacéutico la aparición de reacciones indeseables por el uso del medicamento. También le informar a la empresa a través de su servicio de atención.**

#### **8. ¿QUÉ HACER SI ALGUIEN USA UNA CANTIDAD MAYOR QUE LA INDICADA DE ESTE MEDICAMENTO?**

Si se ingiere una gran cantidad de succinato de desvenlafaxina monohidratado de una sola vez, el médico debe ser contactado inmediatamente.

El tratamiento se compone de: 1- mantener las vías aéreas libres y la respiración normal, 2- lavado gástrico a través de sonda colocada desde la boca hasta el estómago, 3- uso de carbón activado.

No se conoce ningún antídoto (sustancia que impida la acción) específica para la desvenlafaxina. No se recomienda la inducción de vómitos.

#### **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Mantenga fuera del alcance de los niños.

Conservar en su envase original, en un lugar fresco y seco, a no más de 30°C. Proteger de la humedad.

Antes de usar, observe el aspecto del medicamento. Si se encuentra dentro del período de validez y observa cualquier cambio en la apariencia, consulte al farmacéutico para averiguar si puede utilizarlo.