



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

2875

19 NOV 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020911-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EUROFARMA ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se elabora en BRASIL país integrante del Anexo II del Decreto 177/93 por un laboratorio farmacéutico, cuya planta se encuentra aprobada conforme al artículo 1º inciso e) del Decreto 177/93 (modificadorio del artículo 3º del decreto 150/92).

Que de la especialidad existe/n producto/s similar/es inscripto/s en el Registro y comercializados en la República Argentina

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **7875**

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º, inciso e) del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que se demuestra aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el REM se solicita, contando con el laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Evaluación de Registro de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7 8 7 5

legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º: Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial VEXIN y nombre/s genérico/s VENLAFAXINA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.2, por EUROFARMA ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º: Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º: Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7875

precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º: En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°..." con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º: Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º. La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º. Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-020911-10-3

DISPOSICIÓN N°:

7875

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

7875

Nombre comercial: VEXIN

Nombre/s genérico/s: VENLAFAXINA

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: EUROFARMA
LABORATORIOS LTDA.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: COMPLEJO ITAPEVI, RODOVIA
PRESIDENTE CASTELLO BRANCO KM. 35.6, BARRIO ITAQUI, ITAPEVI, SAN
PABLO, BRASIL.

Número de Disposición de aprobación de la planta elaboradora en el país de
origen integrante del Anexo II del Decreto 150/92, para la actividad solicitada:
7402/13.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: SAAVEDRA 363/77,
RAMOS MEJÍA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA.

Nombre Comercial: VEXIN.

Clasificación ATC: N06AX16.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Indicación/es autorizada/s: INDICADA EN EL TRATAMIENTO DEL -TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR (DSM IV)-TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADO (DSM IV)-TRASTORNO DE ANSIEDAD SOCIAL (FOBIA SOCIAL) (DSM IV)-TRASTORNO DE ANGUSTIA CON O SIN AGORAFOBIA (DSM IV).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Concentración/es: 75 mg DE VENLAFAXINA (COMO VENLAFAXINA CLORHIDRATO).

Genérico/s: VENLAFAXINA (COMO VENLAFAXINA CLORHIDRATO) 75 mg.

Excipientes: TALCO 11.47 mg, ETILCELULOSA 34.41 mg, TRIACETINA 3.44 mg, SACAROSA 71.60 mg, ALMIDON 11.47 mg, HIPROMELOSA 11.47 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 7, 14, 28 CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA PARA VENTA AL PÚBLICO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 7, 14, 28 CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA PARA VENTA AL PÚBLICO.

Período de vida Útil: 24 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

País de origen de elaboración, integrante del Anexo II del Decreto 150/92:
BRASIL.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

País de procedencia: BRASIL

Forma farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA

Nombre Comercial: VEXIN.

Clasificación ATC: N06AX16.

Concentración/es: 150 mg DE VENLAFAXINA (COMO VENLAFAXINA CLORHIDRATO).

Indicación/es autorizada/s: INDICADA EN EL TRATAMIENTO DEL -TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR (DSM IV)-TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADO (DSM IV)-TRASTORNO DE ANSIEDAD SOCIAL (FOBIA SOCIAL) (DSM IV)-TRASTORNO DE ANGUSTIA CON O SIN AGORAFOBIA (DSM IV).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VENLAFAXINA (COMO VENLAFAXINA CLORHIDRATO) 150 mg.

Excipientes: TALCO 22.942 mg, ETILCELULOSA 68.83 mg, TRIACETINA 6.88 mg, SACAROSA 143.21 mg, ALMIDON 22.942 mg, HIPROMELOSA 22.942 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 7, 14, 28 CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA PARA VENTA AL PÚBLICO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 7, 14, 28 CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA PARA VENTA AL PÚBLICO.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Período de vida Útil: 24 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

País de origen de elaboración, integrante del Anexo II del Decreto 150/92:
BRASIL.

País de procedencia: BRASIL

Forma farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA.

Nombre Comercial: VEXIN.

Clasificación ATC: N06AX16.

Indicación/es autorizada/s: INDICADA EN EL TRATAMIENTO DEL -TRASTORNO
DEPRESIVO MAYOR (DSM IV)-TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADO (DSM
IV)-TRASTORNO DE ANSIEDAD SOCIAL (FOBIA SOCIAL) (DSM IV)-TRASTORNO
DE ANGUSTIA CON O SIN AGORAFOBIA (DSM IV).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Concentración/es: 37.5 mg DE VENLAFAXINA (COMO VENLAFAXINA
CLORHIDRATO).

Genérico/s: VENLAFAXINA (COMO VENLAFAXINA CLORHIDRATO) 37.5 mg.

Excipientes: TALCO 5.75 mg, ETILCELULOSA 17.25 mg, TRIACETINA 1.725 mg,
SACAROSA 35.89 mg, ALMIDON 5.75 mg, HIPROMELOSA 5.75 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 7, 14, 28 CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA PARA VENTA AL PÚBLICO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 7, 14, 28 CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA PARA VENTA AL PÚBLICO.

Período de vida Útil: 24 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.


Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

País de origen de elaboración, integrante del Anexo II del Decreto 150/92: BRASIL.

País de procedencia: BRASIL

DISPOSICIÓN N°: **7 8 7 5**

Q


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **7875**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7875



PROYECTO DE PROSPECTO

VEXIN®

VENLAFAXINA 37,5 mg , 75 mg y 150 mg

Cápsulas de Liberación Prolongada

Industria Brasileira

Venta Bajo Receta Archivada

PSI IV

FORMULA CUALICUANTITATIVA

VEXIN® Cápsulas de liberación prolongada

Venlafaxina 37,5 mg

Clorhidrato de Venlafaxina 42,38 mg equivalente a 37,5 mg de Venlafaxina base.

Excipientes: Gránulos inertes (esferas de azúcar) (sacarosa) 35,89 mg, Almidón 5,75 mg, Talco 5,75 mg, Hipromelosa 5,75 mg, Etilcelulosa 17,25 mg, Triacetina 1,725 mg.

VEXIN® Cápsulas de liberación prolongada

Venlafaxina 75 mg

Clorhidrato de venlafaxina 84,75 mg equivalente a 75 mg de Venlafaxina base.

Excipientes: Gránulos inertes (esferas de azúcar) (sacarosa) 71,60 mg, Almidón 11,47 mg, Talco 11,47 mg, Hipromelosa 11,47 mg, Etilcelulosa 34,41 mg, Triacetina 3,44 mg.

VEXIN® Cápsulas de liberación prolongada

Venlafaxina 150 mg

Clorhidrato de venlafaxina 169,50 mg equivalente a 150 mg de Venlafaxina base.

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENINA MANNARDI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. PAULA MANNARDI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.: 15933

Excipientes: Gránulos inertes (esferas de azúcar) (sacarosa) 143,21 mg,
Almidón 22,942 mg, Talco 22,942 mg, Hipromelosa 22,942 mg, Etilcelulosa
68,83 mg, Triacetina 6,88 mg.

7875



ACCIÓN TERAPEUTICA

Antidepresivo.
Código ATC: N06AX16

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Se cree que la actividad antidepresiva de la venlafaxina está relacionada con la potencialización de la actividad neurotransmisora en el Sistema Nervioso Central (SNC). Estudios pre clínicos demostraron que la venlafaxina y su metabolito activo: o-desmetilvenlafaxina (ODV), son inhibidores potentes de la recaptación neuronal de serotonina y norepinefrina e inhibidores débiles de la recaptación de dopamina. In vitro, la venlafaxina y ODV no tienen afinidad significativa por los receptores muscarínicos, histaminérgicos o α_1 -adrenérgicos. La actividad en estos receptores puede estar relacionada con varios efectos anticolinérgicos, sedantes y cardiovasculares que se observan con otros medicamentos psicotrópicos. Venlafaxina y ODV no poseen actividad inhibitoria de la monoaminoxidasa (MAO).

Farmacocinética

Absorción

Como mínimo el 92% de la dosis de venlafaxina se absorbe después de dosis únicas orales de venlafaxina de liberación inmediata. La biodisponibilidad absoluta es de 40% a 45% debido al metabolismo pre-sistémico. En estudios de dosis únicas con 25 a 150 mg de venlafaxina de liberación inmediata, las concentraciones plasmáticas máximas ($C_{máx}$) promedios varían de 37 a 163 ng/ml respectivamente, y son alcanzadas en 2,1 a 2,4 horas ($T_{máx}$). Después de la administración de venlafaxina cápsulas de liberación Prolongada, las concentraciones plasmáticas máximas de venlafaxina y de ODV se alcanzan

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA MAINARDI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. PALLA M. GUONIX
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.: 15928

7073



en 5,5 horas y 9 horas, respectivamente. Después de la administración de venlafaxina de liberación inmediata, las concentraciones plasmáticas máximas de venlafaxina y ODV se alcanzan en 2 y 3 horas, respectivamente.

La venlafaxina en cápsulas de liberación Prolongada y en comprimidos de liberación inmediata presentan la misma extensión de absorción.

Distribución

Las concentraciones plasmáticas en el estado de equilibrio de la venlafaxina y de la ODV se alcanzan en 3 días de tratamiento en dosis múltiples con venlafaxina de liberación inmediata. Ambas presentan cinética lineal en el intervalo de dosis entre 75 y 450 mg/día, después de la administración cada 8 horas. Las respectivas tasas de unión de la venlafaxina y de la ODV a proteínas plasmáticas humanas son de aproximadamente 27% y 30%. Como esta unión no depende de las respectivas concentraciones del fármaco hasta 2215 y 500 ng/ml, tanto la venlafaxina como la ODV, presentan bajo potencial de interacciones medicamentosas significativas que involucran desplazamiento del fármaco de las proteínas séricas. El volumen de distribución de la venlafaxina en el estado de equilibrio es de $4,4 \pm 1,9$ l/kg después de la administración intravenosa.

Metabolismo

La venlafaxina sufre un extenso metabolismo hepático. Los estudios in Vitro e in Vivo indican que la venlafaxina es biotransformada en su metabolito activo, la ODV, por la isoenzima CYP2D6 del P450. Aunque la actividad relativa de la CYP2D6 pueda ser diferente entre los pacientes, no es necesaria la modificación del esquema posológico de la venlafaxina. La exposición al fármaco (ABC) y la variación en los niveles plasmáticos de la venlafaxina y de la ODV fueron equivalentes después de la administración de dosis diarias iguales en esquemas de 2x/día o 3x/día de venlafaxina de liberación inmediata.

Eliminación

La venlafaxina y sus metabolitos se excretan principalmente por los riñones. Aproximadamente el 87% de la dosis de venlafaxina se recupera en la orina en un período de hasta 48 horas como venlafaxina inalterada (5%), ODV no

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA MAINARDI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. PAULA M. BUDNIK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.: 15928

7875



conjugada (29%), ODV conjugada (26%) u otros metabolitos secundarios inactivos (27%).

Efecto de los alimentos

Los alimentos no ejercen efecto significativo sobre la absorción de venlafaxina o la formación de la ODV.

Pacientes con insuficiencia hepática

En algunos pacientes con cirrosis hepática compensada (daño hepático moderado) ocurre una alteración significativa de la disposición farmacocinética de la venlafaxina y de la ODV, después de una dosis oral única de venlafaxina. En pacientes con insuficiencia hepática, los valores de la depuración plasmática promedio de la venlafaxina y de la ODV disminuyen en aproximadamente 30% a 33%, y la vida media de eliminación aumenta al menos en 2 veces, si se compara con individuos normales.

En un segundo estudio, la venlafaxina se administró por vía oral y por vía intravenosa a individuos normales (n=21), a individuos Child-Pugh A (n=8) y a individuos Child-Pugh B (n=11) (o sea, a individuos con insuficiencia hepática leve y moderada, respectivamente). La biodisponibilidad por vía oral fue, aproximadamente, el doble para los individuos con insuficiencia hepática en comparación con los individuos normales. En los individuos con insuficiencia hepática, la vida media de eliminación de la venlafaxina oral fue aproximadamente dos veces mayor y la depuración oral se redujo en más de la mitad en comparación a los valores de los individuos normales. En individuos con insuficiencia hepática, la vida media de eliminación oral de la ODV fue prolongada en alrededor de 40% mientras que la depuración oral de la ODV fue semejante a la de los individuos normales. Se observó un grado elevado de variabilidad interindividual.

Pacientes con insuficiencia renal

La vida media de eliminación de la venlafaxina y de la ODV aumentan con el aumento del grado de compromiso de la función renal. La vida media de eliminación aumentó aproximadamente 1,5 veces en pacientes con insuficiencia renal moderada y en aproximadamente 2,5 a 3 veces en pacientes con enfermedad renal en estadio terminal.

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA M. BARDI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. PABLO M. BUONIK
DIRECCION TECNICA
M.P. 15898



Efectos de la edad y el sexo sobre la farmacocinética

Un análisis de farmacocinética poblacional con 404 pacientes tratados con venlafaxina de liberación inmediata en dos estudios con esquemas 2x/día y 3x/día demostró que los niveles plasmáticos mínimos de venlafaxina u ODV, normalizados por la dosis, no fueron alterados por diferencias de edad o sexo.

Datos pre-clínicos de seguridad

Se observó una reducción de la fertilidad en un estudio en que ratas machos y hembras fueron expuestos al principal metabolito, o-desmetilvenlafaxina (ODV). Esta exposición fue aproximadamente 2 a 3 veces la dosis humana de 225 mg/día. La relevancia de este hallazgo en humanos es desconocida.

INDICACIONES

VEXIN[®] está indicada para el tratamiento de:

- trastorno depresivo mayor (DSM IV)
- trastorno de ansiedad generalizado (DSM IV)
- trastorno de ansiedad social, también conocido como fobia social (DSM IV).
- trastorno de angustia con o sin agorafobia (DSM IV).

POSOLOGIA

Se recomienda la administración de VEXIN[®] cápsulas de liberación prolongada junto con alimentos, aproximadamente en el mismo horario todos los días. Las cápsulas se deben tomar enteras con algún líquido y no se deben dividir, triturar, masticar o colocarlas en agua.

Trastorno depresivo mayor

En la mayoría de los pacientes, la dosis recomendada inicial de Venlafaxina es de 75 mg/día, administrada en una única dosis. Los pacientes que no respondan a la dosis inicial de 75 mg/día, podrían beneficiarse con incrementos de dosis hasta un máximo de 225 mg/día. Los incrementos de dosis pueden realizarse en intervalos de dos o más semanas. Dependiendo de la severidad

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA MARINARDI
APC DERADA

EUROFARMA ARGENTINA SA
FARM. S. LA M. AUDNIK
DIRECTORA TÉCNICA
M. A. 15928

13075



de los síntomas, los incrementos de dosis pueden realizarse en intervalos más cortos, pero en no menos de 4 días.

Debido al riesgo de efectos adversos, los incrementos de dosis deben realizarse luego de una evaluación clínica. Debe mantenerse la dosis efectiva más baja.

El tratamiento a largo plazo puede ser apropiado para prevenir la reaparición del trastorno depresivo mayor.

Trastorno de ansiedad generalizado

Para la mayoría de los pacientes, la dosis inicial recomendada de Venlafaxina es de 75 mg/día, administrados una vez por día. Los pacientes que no respondan a la dosis inicial de 75 mg/día, podrían beneficiarse con incrementos de dosis hasta un máximo de 225 mg/día. Los incrementos de dosis pueden realizarse en intervalos de dos o más semanas.

Debido al riesgo de efectos adversos, los incrementos de dosis deben realizarse luego de una evaluación clínica. Debe mantenerse la dosis efectiva más baja.

Trastorno de ansiedad social (fobia social)

La dosis recomendada es de 75 mg/día, administrada en una única dosis. No hay evidencia si dosis más altas generan un beneficio adicional.

Sin embargo, en pacientes que no respondan inicialmente a la dosis de 75 mg/día, se puede considerar incrementar la dosis hasta un máximo de 225 mg/día. Los incrementos de dosis pueden realizarse en intervalos de dos o más semanas.

Debido al riesgo de efectos adversos, los incrementos de dosis deben realizarse luego de una evaluación clínica. Debe mantenerse la dosis efectiva más baja.

Trastorno de angustia con o sin agorafobia

Se recomienda administrar dosis iniciales de 37,5 mg/día durante 7 días. Las dosis deberán incrementarse a 75 mg/día. Los pacientes que no respondan a las dosis de 75 mg/día pueden beneficiarse con incrementos de dosis hasta un

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA MAINARDI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA SA
FARM. PAULA BUDNIK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.: 15928

7875



máximo de 225 mg/día. Los incrementos de dosis pueden realizarse en intervalos de dos o más semanas.

Debido al riesgo de efectos adversos, los incrementos de dosis deben realizarse luego de una evaluación clínica. Debería mantenerse la dosis efectiva más baja

Poblaciones especiales

Uso en pacientes de edad avanzada: no se considera necesario ajustar la dosis de venlafaxina en pacientes de edad avanzada. Debe usarse la dosis efectiva más baja, y los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente cuando se requiera un incremento de la dosis.

Uso en niños y adolescentes menores a 18 años: Venlafaxina no está recomendada para usar en niños y adolescentes.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática: La dosis diaria total de venlafaxina se debe reducir hasta un 50% en los pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. Sin embargo, debido a la variabilidad interindividual en el clearance de estos pacientes, es conveniente que las dosis se individualicen. En pacientes con insuficiencia hepática severa, se aconseja tener precaución y se puede considerar una reducción de la dosis en más del 50 %.

Uso en pacientes con insuficiencia renal: Si bien no es necesario cambiar la dosis de VEXIN en pacientes con tasa de filtración glomerular (TFG) entre 30 – 70 ml/minuto, se debe tener precaución. Para aquellos pacientes con insuficiencia renal severa (TFG < 30 ml/min) y que requieran hemodiálisis, la dosis deberá reducirse a un 50 %. Debido a la variabilidad interindividual en el clearance de estos pacientes, es conveniente que las dosis se individualicen.

Discontinuación del tratamiento:

Durante la discontinuación del tratamiento con venlafaxina se recomienda una reducción gradual de la dosis durante al menos una o dos semanas, de manera de reducir los síntomas de retirada. En caso que ocurrieran síntomas no tolerables durante la reducción de la dosis o la discontinuación del tratamiento,

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA PINARDI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA SA
FARM. PAULA BUDNIK
DIRECTORA TECNICA
M.N.: 15928

7875



se debe retomar la última dosis prescrita y, posteriormente, el médico continuará reduciendo la dosis, pero a una menor frecuencia.

CONTRAINDICACIONES

VEXIN® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la droga o a alguno de sus componentes.

El uso concomitante de venlafaxina y de cualquier inhibidor de la monoaminooxidasa (IMAO) está contraindicado debido al riesgo de síndrome serotoninérgico con síntomas como agitación, temblor e hipertermia.

El tratamiento con venlafaxina se debe iniciar, por lo menos 14 días después de la discontinuación del tratamiento con un IMAO irreversible.

Por otro lado, la venlafaxina se debe discontinuar, al menos 7 días antes del inicio del tratamiento con una IMAO irreversible (*ver Interacciones Medicamentosas*).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

-Exacerbación clínica y riesgo de suicidio

El uso de antidepresivos con indicación aprobada por ensayos clínicos en adultos con Trastorno Depresivo Mayor y otras condiciones psiquiátricas deberá establecerse en un marco terapéutico adecuado a cada paciente en particular. Esto incluye:

- a) que la indicación sea hecha por especialistas que puedan monitorear rigurosamente la emergencia de cualquier signo de agravamiento o aumento de la ideación suicida, como así también cambios conductuales con síntomas del tipo de agitación;
- b) que se tengan en cuenta los resultados de los últimos ensayos clínicos controlados;
- c) que se considere que el beneficio clínico debe justificar el riesgo potencial.

Han sido reportados en pacientes adultos tratados con antidepresivos IRS o con otros antidepresivos con mecanismo de acción compartida tanto para el Trastorno Depresivo Mayor como para otras indicaciones (psiquiátricas y no

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA MARINARDI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. PAUL M. BUJONIK
DIRECTOR TÉCNICO
M.N.: 7928



psiquiátricas) los siguientes síntomas: ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad (agresividad), impulsividad, acatisia, hipomanía y manía. Aunque la causalidad ante la aparición de estos síntomas y el empeoramiento de la depresión y/o la aparición de impulsos suicidas no ha sido establecida existe la inquietud de que dichos síntomas puedan ser precursores de ideación suicida emergente.

Los familiares y quienes cuidan a los pacientes deberían ser alertados acerca de la necesidad de seguimiento de los pacientes en relación tanto de los síntomas descriptos como de la aparición de ideación suicida y reportarlo inmediatamente a los profesionales tratantes.

Dicho seguimiento debe incluir la observación diaria de los pacientes por sus familiares o quienes estén a cargo de sus cuidados.

Si se toma la decisión de discontinuar el tratamiento la medicación debe ser reducida lo más rápidamente posible, pero teniendo en cuenta el esquema indicado, dado que en algunos casos la discontinuación abrupta puede asociarse con ciertos síntomas de retirada.

La seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años no ha sido establecida.

Hay un aumento de ideación suicida en adultos jóvenes (entre 18 y 24 años), mientras que a partir de los 24 años es menor este incremento.

-Síndrome serotoninérgico

Puede desarrollarse síndrome serotoninérgico con el uso de venlafaxina solo o combinado con drogas:

- que puedan afectar el sistema serotoninérgico (entre otros triptanos, ISRS, INRS, litio, sibutramina, fentanilo y sus análogos, tramadol, dextrometorfano, tapentadol, petidina, metadona y pentazocina)
- con medicamentos que alteran el metabolismo de la serotonina (tales como los IMAO),
- con precursores serotoninérgicos (como triptofano)
- con antipsicóticos u otros antagonistas de la dopamina.

Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir cambios en el estado mental (por ejemplo: agitación, alucinaciones y coma), inestabilidad autónoma

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA MAINARDI
POBARRADA

EUROFARMA ARGENTINA SA
FARM. PAUL M. BUDNIK
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11328



(por ejemplo: taquicardia, presión arterial lábil, hipertermia), anormalidades neuromusculares (por ejemplo: hiperreflexia, incoordinación), síntomas gastrointestinales (por ejemplo: náuseas, vómitos y diarrea). La forma más complicada del síndrome serotoninérgico se asemeja al SNM (síndrome neuroléptico maligno), que incluye hipertermia, rigidez muscular, inestabilidad autonómica con una posible fluctuación rápida de los signos vitales y cambios en el estado mental.

Si el tratamiento concomitante de venlafaxina con otros agentes que pueden alterar el sistema serotoninérgico y/o dopaminérgico estuviera clínicamente justificado, se recomienda una estrecha observación del paciente, especialmente durante el inicio del tratamiento y aumento de la dosis.

No se recomienda el empleo concomitante de venlafaxina con precursores de la serotonina (tales como suplementos triptofanos).

-Midriasis

Puede ocurrir midriasis asociada al tratamiento con la venlafaxina. Se recomienda un monitoreo riguroso de los pacientes con presión intraocular elevada o con riesgo de glaucoma agudo de ángulo estrecho (glaucoma de ángulo cerrado).

- Hipertensión sustancial

Antes del tratamiento con Venlafaxina se debe controlar a aquellos pacientes con hipertensión preexistente. Debe monitorearse la presión arterial de manera periódica al inicio del tratamiento con venlafaxina y durante los incrementos de dosis.

Aquellos pacientes que experimenten un aumento sustancial de la presión arterial, se debe considerar la reducción de dosis o la discontinuación del tratamiento.

- Frecuencia cardíaca

Puede ocurrir un aumento de la frecuencia cardíaca, particularmente en las dosis más altas de venlafaxina. Se debe tener cautela en pacientes con condiciones subyacentes que puedan verse comprometidas por aumentos de la frecuencia cardíaca.

-Enfermedad cardíaca y riesgo de arritmia

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA HERNANDEZ
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA SA
FARM. RAJ. ANJ. BUDNIK
DIRECCION TECNICA
M.N. 16928



La venlafaxina debe utilizarse con cuidado en pacientes que tienen historia de infarto de miocardio o insuficiencia cardíaca inestable.

- Convulsiones

Pueden ocurrir convulsiones durante el tratamiento con venlafaxina. Se debe usar con cuidado en pacientes con antecedentes de convulsiones, y debería discontinuarse en caso de desarrollar las mismas.

- Hiponatremia

Pueden ocurrir casos de hiponatremia y/o síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética (SIADH) durante el tratamiento con venlafaxina. Esto fue reportado con mayor frecuencia en pacientes con depleción de volumen o deshidratados, incluidos los ancianos, y los que hacen uso de diuréticos.

- Sangrado anormal

Los medicamentos que inhiben la recaptación de serotonina pueden reducir la función plaquetaria. Los eventos adversos que ocurren con el uso de ISRS y INRS son: equimosis, hematomas, epistaxis, petequias y hemorragias gastrointestinales. El riesgo de hemorragia está incrementado en pacientes que toman venlafaxina.

La venlafaxina debe usarse cuidadosamente en pacientes que predispongan al sangrado, incluyendo pacientes que están siendo tratados con inhibidores plaquetarios o anticoagulantes.

- Incremento del colesterol sérico

En estudios clínicos, se observó un aumento clínicamente relevante del colesterol sérico en el 5,3% de los pacientes tratados con venlafaxina durante al menos 3 meses.

Se debe considerar la determinación de los niveles de colesterol sérico durante el tratamiento a largo plazo con venlafaxina.

-Manía/hipomanía

Puede ocurrir manía / hipomanía en una pequeña cantidad de pacientes con trastornos del estado de ánimo que reciben antidepresivos, incluyendo la venlafaxina. Así como ocurre con otros antidepresivos, la venlafaxina se debe

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA MANNARDI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. PAULA M. BUDNIK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 15928



utilizar con cautela en pacientes con antecedentes o historia familiar de trastorno bipolar.

-Agresión

Algunos pacientes que reciben antidepresivos, incluyendo la venlafaxina, pueden desarrollar agresión. Esto fue reportado durante el inicio, cambios en la dosis y discontinuación del tratamiento. Así como ocurre con otros antidepresivos, la venlafaxina se debe utilizar con cautela en pacientes con antecedentes de agresión.

-Discontinuación del tratamiento

Se recomienda no discontinuar de manera abrupta el tratamiento con venlafaxina y siempre que sea posible reducir de manera gradual la dosis para evitar la aparición de los siguientes síntomas: parestesia, agitación, ansiedad, mareos, cefalea, insomnio, náuseas, pesadillas, temblor y vómitos.

-Acatisia/Inquietud psicomotora

El uso de venlafaxina ha sido asociado con el desarrollo de acatisia. En pacientes que desarrollen esto, el incremento de dosis de venlafaxina puede ser perjudicial.

-Sequedad bucal

La sequedad bucal es reportada en el 10 % de los pacientes tratados con venlafaxina. Esto puede incrementar el riesgo de caries, por lo tanto se debe advertir a los pacientes la importancia de la higiene bucal.

-Diabetes

En pacientes con diabetes, el tratamiento con ISRS o venlafaxina puede alterar el control de la glucemia. Es probable que necesiten ajustar la dosis de los hipoglucemiantes orales y/o de insulina.

-Interacciones prueba de laboratorio

Se han reportado algunos casos con resultados falso-positivo para fenciclidina y anfetamina en exámenes de orina, en pacientes que toman venlafaxina, debido a la falta de especificidad en las pruebas de detección.

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA MAINARDI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA SA
FARM. PAULA M. BUDNIK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.: 15928



Se puede esperar resultados falso-positivo en las pruebas de laboratorio luego de varios días posteriores a la discontinuación del tratamiento con venlafaxina.

-Efectos en la habilidad de conducir maquinas

Los pacientes deben ser advertidos que la terapia con venlafaxina podría afectar su habilidad para operar maquinas.

-Embarazo

Venlafaxina no deberá utilizarse durante el embarazo

-Lactancia

La venlafaxina y su metabolito activo ODV se excretan en la leche materna; por lo tanto, **el médico en caso necesario deberá suspender la lactancia.**

INTERACCIONES

-Inhibidores de la Monoaminooxidasa (IMAOs)

-IMAOs no selectivos, irreversibles:

Venlafaxina no debe usarse en combinación con IMAOs no selectivos irreversibles. El tratamiento con venlafaxina debe iniciarse por lo menos 14 días después de la discontinuación del tratamiento con un IMAO no selectivo-irreversible.

Por otro lado, el tratamiento con venlafaxina debe discontinuarse al menos 7 días antes de comenzar el tratamiento con un IMAO no selectivo, irreversible.

-Inhibidor de la MAO-A selectivos, reversible (moclobemida):

Debido al riesgo de aparición del síndrome serotoninérgico, no se recomienda la combinación de venlafaxina con un inhibidor selectivo y reversible de la MAO, como la moclobemida. Luego del tratamiento con un inhibidor selectivo de la MAO, se podría considerar un periodo de retirada menor a 14 días antes del inicio del tratamiento con venlafaxina.

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA MAINARDI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. PAULA M. BUONIK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.: 16928

78



Se recomienda que la venlafaxina se discontinúe al menos 7 días antes de comenzar el tratamiento con un IMAO reversible.

-Inhibidor de la MAO no selectivo, reversible (linezolid):

El antibiótico linezolid es un inhibidor reversible y no selectivo de la MAO y no se debería dar a pacientes que están siendo tratados con venlafaxina.

Se reportaron reacciones adversas graves en pacientes que de manera reciente habían discontinuado el tratamiento con un IMAO y comenzado con venlafaxina, y también en aquellos pacientes que habían discontinuado de manera rápida la terapia con venlafaxina e iniciado el tratamiento con un IMAO. Entre estas reacciones se encuentran: temblor, mioclonia, diaforesis, náuseas, vómitos, enrojecimiento, mareos, hipertermia con características semejantes al síndrome neuroléptico maligno, convulsiones y muerte.

-Síndrome serotoninérgico

Puede desarrollarse síndrome serotoninérgico con el uso de venlafaxina solo o combinado con drogas:

- que puedan afectar el sistema serotoninérgico (entre otros triptanos, ISRS, INRS, litio, sibutramina, fentanilo y sus análogos, tramadol, dextrometorfano, tapentadol, petidina, metadona y pentazocina)
- con medicamentos que alteran el metabolismo de la serotonina (tales como los IMAO),
- con precursores serotoninérgicos (como triptofano)
- con antipsicóticos u otros antagonistas de la dopamina.

Si el tratamiento concomitante de venlafaxina con un ISRS, INRS o un agonista del receptor serotoninérgico (triptano) estuviera clínicamente justificado, se recomienda una estrecha observación del paciente, especialmente durante el inicio del tratamiento y aumento de la dosis.

No se recomienda el empleo concomitante de venlafaxina con precursores de la serotonina (tales como suplementos triptofanos).

-Etanol

La administración de la venlafaxina no incrementó el deterioro mental y motor ocasionados por el etanol.

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA MAINARDI
ARDEBERDA

EUROFARMA ARGENTINA SA
FARM. PAULINA M. BUDNIK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.: 15928



Sin embargo, los pacientes deben evitar consumir alcohol durante el tratamiento con venlafaxina.

-Ketoconazol (inhibidor CYP3A4)

El uso concomitante de inhibidores de CYP3A4 (atazanavir, claritromicina, indinavir, itraconazol, voriconazol, posaconazol, ketoconazol, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, telitromicina) y venlafaxina puede incrementar los niveles de venlafaxina y de su metabolito ODV. Se recomienda precaución si el tratamiento incluye el uso concomitante de un inhibidor de la CYP3A4 y venlafaxina.

Efectos de Venlafaxina sobre otras drogas

-Litio

El uso concomitante de venlafaxina con litio puede provocar el síndrome serotoninérgico.

-Diazepam

La venlafaxina no presentó ningún efecto sobre la farmacocinética o farmacodinamia del diazepam o de su metabolito activo (desmetildiazepam). El diazepam no afectaría la farmacocinética de la venlafaxina o de la ODV.

-Imipramina

La venlafaxina no alteró la farmacocinética de la imipramina y de la 2-OH-imipramina. Sin embargo, La ABC de la 2-OH-desipramina aumentó de 2,5 a 4,5 veces cuando se administró con venlafaxina de 75 mg a 150 mg diarios. Se debe tener cuidado cuando se administran venlafaxina junto con imipramina.

-Haloperidol

Un estudio farmacocinético con haloperidol mostró una reducción del 42% en el clearance total, un aumento del 70% de la ABC y un incremento del 88 % en la $C_{máx}$ del haloperidol cuando se administró concomitantemente con la venlafaxina, mientras que la vida media ($t_{1/2}$) de eliminación del haloperidol permaneció constante.

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTIN MAJNARDI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA SA
FAHM. PAULA M. BUDNIK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.: 15628



Esto se debe tener en cuenta cuando se administra conjuntamente venlafaxina y haloperidol.

-Risperidona

La venlafaxina incrementó el ABC de la risperidona en un 50%

-Metoprolol

En un estudio de interacción farmacocinética entre venlafaxina y metoprolol, la administración concomitante de ambos resultó en un aumento del 30-40% de las concentraciones plasmáticas del metoprolol sin alterar las concentraciones plasmáticas de su metabolito activo, el alfa-hidroximetoprolol. Se desconoce la relevancia clínica de esta observación.

Por otro lado, el metoprolol no alteró el perfil farmacocinético de la venlafaxina ni de su metabolito activo, la ODV.

Se debe tener precaución al administrar venlafaxina junto con metoprolol.

-Indinavir

Un estudio farmacocinético con Indinavir mostró una disminución del 28% de la ABC y una disminución del 36% de la $C_{m\acute{a}x}$ del indinavir cuando se administró junto con la venlafaxina. El indinavir no alteró la farmacocinética de la venlafaxina y de la ODV. Aún no se conoce el significado clínico de este hallazgo.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos más frecuentes son: náuseas, sequedad bucal, dolor de cabeza y sudoración.

Los eventos se clasifican por sistema corporal y frecuencia

- Eventos adversos muy frecuentes: ($\geq 1/10$)
- Eventos adversos frecuentes: ($\geq 1/100$ hasta $< 1/10$)
- Eventos adversos poco frecuentes: ($\geq 1/1000$ hasta $< 1/100$)
- Eventos adversos raros: ($\geq 1/10000$ hasta $< 1/1000$)
- Eventos adversos con frecuencia desconocida.

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA MAINARDI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA SA
FARM. PAUL M BUDNIK
DIRECTORA TECNICA
M.N.: 15928



Generales

Frecuentes: astenia, fatiga y escalofríos

Frecuencia desconocida: anafilaxis.

Sistema cardiovascular

Frecuentes: palpitaciones, hipertensión, vasodilatación (principalmente oleadas de calor/rubor)

Poco Frecuentes: taquicardia, hipotensión ortostática.

Frecuencia Desconocida: Fibrilación ventricular, taquicardia ventricular (incluso Torsade de Pointes), hipotensión, sangrado de membrana mucosas

Sistema digestivo

Muy frecuentes: nauseas, sequedad bucal

Frecuentes: vómitos, diarrea, constipación

Poco frecuentes: hemorragia gastrointestinal.

Frecuencia desconocida: pancreatitis.

Metabólicas/Nutricionales

Frecuentes: disminución del apetito

Frecuencia desconocida: hiponatremia

Sistema nervioso

Muy frecuentes: mareos, cefalea

Frecuentes: somnolencia, temblor, parestesia, hipertonia, estado de confusión, despersonalización, anorgasmia, disminución de la libido, nerviosismo, insomnio, pesadillas.

Poco frecuentes: acatisia, inquietud, sincopa, mioclonia, coordinación anormal, trastorno del balance, disgeusia, alucinaciones, agitación, apatía, hipomanía, bruxismo.

Raras: convulsiones, manía.

EUROFARMA ARGENTINA S.A
ANA VALENTINA MAINARDI
ARODERADA

EUROFARMA ARGENTINA S.A
FARM. PAULA M. BUDNIK
DIRECTORA TECNICA
M.N.: 16978

7875



Frecuencia desconocida: síndrome neuroléptico maligno (SNM), síndrome serotoninérgico, trastorno extrapiramidal incluyendo distonía, discinesia, y discinesia tardía, ideación suicida y comportamientos suicidas, delirio, agresión.

Sistema hemolinfático

Frecuencia desconocida: trombocitopenia, discrasias sanguíneas (agranulocitosis, anemia aplásica, neutropenia y pancitopenia).

Sistema endocrino

Frecuencia desconocida: síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH).

Sistema inmune

Frecuencia desconocida: Reacción anafiláctica.

Sentidos

Frecuente: visión borrosa, midriasis, trastorno de la acomodación visual, tinnitus.

Frecuencia desconocida: glaucoma de ángulo cerrado, vértigo.

Sistema respiratorio

Frecuentes: bostezos

Poco frecuentes: disnea

Frecuencia desconocida: eosinofilia pulmonar

Dermatológicas:

Muy frecuentes: hiperhidrosis.

Poco frecuentes: angioedema, reacción de fotosensibilidad, equimosis, rash, alopecia.

Frecuencia desconocida: eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens- Johnson, prurito, urticaria.

Sistema musculoesquelético:

Frecuencia desconocida: Rabdomiólisis

Sistema renal, urinario y hepático:

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA MAINARDI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. PAULINA BUDNIKI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.: 15928



Frecuente: disuria, polaquiuria

Poco frecuente: retención urinaria

Raro: incontinencia urinaria

Frecuencia desconocida: hepatitis, pruebas de la función hepática anormal

Sistema reproductivo

Frecuentes: Trastornos menstruales asociados con un incremento de sangrado o sangrado irregular (menorragia, metrorragia), trastorno en la eyaculación, disfunción eréctil.

La discontinuación del tratamiento con venlafaxina (en especial cuando es abrupto) generalmente provoca síntomas de retirada. Las reacciones adversas más comúnmente observadas son: mareos, trastornos sensoriales (incluyendo parestesia), insomnio, pesadillas, agitación o ansiedad, náuseas, vómitos, temblor, vértigo, cefalea, gripe.

SOBREDOSIS

Entre los síntomas de sobredosis se encuentran: taquicardia ventricular, somnolencia, coma, midriasis, convulsiones y vómitos, alteraciones en el electrocardiograma (prolongación del intervalo QT, bloqueo de rama, prolongación del complejo QRS), bradicardia, hipotensión, vértigo y muerte.

Tratamiento orientativo

Se recomiendan medidas generales de sostén y tratamiento sintomático, se deben monitorear el ritmo cardíaco y los signos vitales.

No se recomienda la inducción de vómitos cuando existiera riesgo de aspiración. Puede indicarse el lavado gástrico, cuando este lavado se realice inmediatamente después de la ingestión o en pacientes sintomáticos.

La administración de carbón activado podría limitar la absorción de la sustancia activa.

EUROFARMA ARGENTINA S.
ANA VALENTINA BARNARDI
APROBADA

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. PAULA M. BUDNIK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.: 15928

7375



Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Vexin® debe ser conservado en su envase original a temperatura ambiente (entre 15° y 30°C), protegido de la luz y de la humedad.

PRESENTACIONES:

- Vexin® (Clorhidrato de Venlafaxina) 37,5 mg 7, 14 y 28 Cápsulas de Liberación Prolongada
- Vexin® (Clorhidrato de Venlafaxina) 75 mg 7, 14 y 28 Cápsulas de Liberación Prolongada
- Vexin® (Clorhidrato de Venlafaxina) 150 mg 7, 14 y 28 Cápsulas de Liberación Prolongada

"ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS."

"ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°**

Importado en la Argentina por
EUROFARMA ARGENTINA SA


EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA MALARDI
APODERADA


EUROFARMA ARGENTINA SA
FARM. PAULA M. BUDNIK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 15928


7875




Saavedra 363/77 (B1704FIC)
RAMOS MEJIA Código postal: B1704FIC
Provincia: Buenos Aires
Teléfono: 4658-5354 Fax: 4658-0871
Directora Técnica: Paula Budnik

Acondicionamiento secundario:
EUROFARMA ARGENTINA SA
Saavedra 363/77 (B1704FIC)
RAMOS MEJIA Código postal: B1704FIC
Provincia: Buenos Aires
Teléfono: 4658-5354 Fax: 4658-0871

Elaborado por **Eurofarma Laboratórios Ltda.**
Calle Castelo Branco Nº 3565
Barrio Itaqui - Itapevi -Provincia de San Pablo - Brasil
Código postal: 06696-000
Teléfono: 55 (11) 4144-950


EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA MAINARDI
APODESBADA


EUROFARMA ARGENTINA SA
FAHM. PAULA BUDNIK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.: 15928

7875



PROYECTO DE RÓTULO

VEXIN®

VENLAFAXINA 37,5 mg

Cápsulas de Liberación Prolongada

Industria Brasileira

Venta Bajo Receta Archivada

X Cápsulas de liberación prolongada

PSI IV

Lote

Vencimiento

FORMULA CUALITATIVA

VEXIN® 37,5 mg

Venlafaxina 37,5 mg

Clorhidrato de Venlafaxina 42,38 mg equivalente a 37,5 mg de Venlafaxina base.

Excipientes: Gránulos inertes (esferas de azúcar) (sacarosa) 35,89 mg, Almidón 5,75 mg, Talco 5,75 mg, Hipromelosa 5,75 mg, Etilcelulosa 17,25 mg, Triacetina 1,725 mg.

CONSERVACIÓN:

VEXIN® Cápsulas de liberación prolongada debe ser conservado en su envase original a temperatura ambiente (entre 15° y 30°C), protegido de la luz y de la humedad.

"ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS".

"ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Importado en la Argentina por

Eurofarma Argentina SA

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA MARIARDI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA SA
FARM. PAULA BUDNIK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.: 15528

7875



Saavedra 363/77 (B1704FIC)
RAMOS MEJIA Código postal: B1704FIC
Provincia: Buenos Aires
Teléfono: 4658-5354 Fax: 4658-0871
Directora Técnica: Paula Budnik

Acondicionamiento secundario:
Eurofarma Argentina SA
Saavedra 363/77 (B1704FIC)
RAMOS MEJIA Código postal: B1704FIC
Provincia: Buenos Aires
Teléfono: 4658-5354 Fax: 4658-0871

Elaborado por **Eurofarma Laboratórios Ltda.**
Calle Castelo Branco Nº 3565
Barrio Itaqui - Itapevi -Provincia de San Pablo - Brasil
Código postal: 06696-000
Teléfono: 55 (11) 4144-950

Rótulo válido para las presentaciones de X: 7, 14 y 28 comprimidos.


EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTÍN MAINARDI
PRODEBDA


EUROFARMA ARGENTINA S.A.
PAULA BUDNIK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.: 15928

7873



PROYECTO DE RÓTULO

VEXIN®

VENLAFAXINA 75 mg

Cápsulas de Liberación Prolongada

Industria Brasileira

Venta Bajo Receta Archivada

X Cápsulas de liberación prolongada

PSI IV

Lote

Vencimiento

FORMULA CUALITATIVA

VEXIN® 75 mg

Venlafaxina 75 mg

Clorhidrato de venlafaxina 84,75 mg equivalente a 75 mg de Venlafaxina base.

Excipientes: Gránulos inertes (esferas de azúcar) (sacarosa) 71,60 mg, Almidón 11,47 mg, Talco 11,47 mg, Hipromelosa 11,47 mg, Etilcelulosa 34,41 mg, Triacetina 3,44 mg.

CONSERVACIÓN:

VEXIN® Cápsulas de liberación prolongada debe ser conservado en su envase original a temperatura ambiente (entre 15° y 30°C), protegido de la luz y de la humedad.

"ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS".

"ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Importado en la Argentina por

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA MAINARDI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. PAULINA BUDNIK
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 1928

7873



Eurofarma Argentina S.A.
Saavedra 363/77 (B1704FIC)
RAMOS MEJIA Código postal: B1704FIC
Provincia: Buenos Aires
Teléfono: 4658-5354 Fax: 4658-0871
Directora Técnica: Paula Budnik

Acondicionamiento secundario
Eurofarma Argentina S.A.
Saavedra 363/77 (B1704FIC)
RAMOS MEJIA Código postal: B1704FIC
Provincia: Buenos Aires
Teléfono: 4658-5354 Fax: 4658-0871

Elaborado por **Eurofarma Laboratórios Ltda.**
Calle Castelo Branco Nº 3565
Barrio Itaqui - Itapevi -Provincia de San Pablo - Brasil
Código postal: 06696-000
Teléfono: 55 (11) 4144-950

Rótulo válido para las presentaciones de X: 7, 14 y 28 comprimidos.

EUROFARMA ARGENTINA S.A
ANA VALENTINA MAJNARDI
APROBADA

EUROFARMA ARGENTINA SA
FARM. PAULA N. BUDNIK
DIRECTORA TECNICA
M.C. 15828

7875



PROYECTO DE RÓTULO

VEXIN®

VENLAFAXINA 150 mg

Cápsulas de Liberación Prolongada

Industria Brasileira

Venta Bajo Receta Archivada

X Cápsulas de liberación prolongada

PSI IV

Lote

Vencimiento

FORMULA CUALITATIVA

VEXIN® 150 mg

Venlafaxina 150 mg

Clorhidrato de venlafaxina 169,50 mg equivalente a 150 mg de Venlafaxina base.

Excipientes: Gránulos inertes (esferas de azúcar) (sacarosa) 143,21 mg, Almidón 22,942 mg, Talco 22,942 mg, Hipromelosa 22,942 mg, Etilcelulosa 68,83 mg, Triacetina 6,88 mg.

CONSERVACIÓN:

VEXIN® Cápsulas de liberación prolongada debe ser conservado en su envase original a temperatura ambiente (entre 15° y 30°C), protegido de la luz y de la humedad.

"ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS".

"ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Importado en la Argentina por

Eurofarma Argentina S.A.

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA MAINARDI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA SA
FARM. PAULA M. BUDNIK
DIRECTORA TÉCNICA
MAL 16928

7875



Saavedra 363/77 (B1704FIC)
RAMOS MEJIA Código postal: B1704FIC
Provincia: Buenos Aires
Teléfono: 4658-5354 Fax: 4658-0871
Directora Técnica: Paula Budnik

Acondicionamiento secundario:
Eurofarma Argentina SA
Saavedra 363/77 (B1704FIC)
RAMOS MEJIA Código postal: B1704FIC
Provincia: Buenos Aires
Teléfono: 4658-5354 Fax: 4658-0871

Elaborado por **Eurofarma Laboratórios Ltda.**
Calle Castelo Branco Nº 3565
Barrio Itaqui - Itapevi -Provincia de San Pablo - Brasil
Código postal: 06696-000
Teléfono: 55 (11) 4144-950

Rótulo válido para las presentaciones de X: 7, 14 y 28 comprimidos.

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA MAINARDI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA SA
FARM. PAULA M. BUDNIK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.: 15928

7875



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

VEXIN

VENLAFAXINA 37,5 mg , 75 mg y 150 mg

Cápsulas de Liberación Prolongada

El uso de venlafaxina puede aumentar el riesgo de ideas y conductas suicidas. Se deberá evaluar este riesgo frente a la necesidad clínica.

Todos los pacientes que comiencen el tratamiento con antidepresivos deberán ser controlados debidamente y mantenidos bajo estrecha observación para detectar empeoramiento clínico, suicidabilidad, o cambios inusuales de conducta. Los familiares y las personas a cargo del cuidado de los pacientes deberán ser advertidos de la necesidad de una estrecha observación y comunicación con el médico.

Venlafaxina no está aprobado para su empleo en pacientes pediátricos.

La seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años no ha sido establecida.

¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Venlafaxina?

-No tome venlafaxina si es alérgico (hipersensible) a venlafaxina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

- No tome venlafaxina si está tomando o ha tomado 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 venlafaxina, puede producir efectos adversos graves o incluso potencialmente mortales. Además, debe esperar al menos 7 días una vez que deje de tomar venlafaxina antes de tomar cualquier IMAO.

- Se puede producir el síndrome serotoninérgico con el tratamiento con venlafaxina, particularmente cuando se toma con otros medicamentos (ISRS, INRS, litio, tramadol, entre otros.)

Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir cambios en el estado mental (por ejemplo: agitación, alucinaciones y coma), inestabilidad autónoma (por ejemplo: taquicardia, presión arterial variable (lábil), y aumento de la temperatura por encima de lo normal (hipertermia)), anomalías neuromusculares (por ejemplo: rigidez,

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENZIA MAINARDI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. PAULINA BONDNIK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.: 15508



aumento/exaltación de los reflejos (hiperreflexia), incoordinación), convulsiones y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo: náuseas, vómitos y diarrea).

Si estuviera clínicamente justificado el tratamiento concomitante de venlafaxina con otros agentes que pueden alterar el sistema neurotransmisor serotoninérgico y/o dopaminérgico, se recomienda se realice una estrecha observación del paciente, especialmente durante el inicio del tratamiento y aumento de la dosis.

Informe a su médico inmediatamente o acuda al hospital más cercano si cree que está experimentando el síndrome serotoninérgico.

-si usted es diabético, es probable que deba ajustar la dosis del hipoglucemiante oral y/o de la insulina.

-Consulte a su médico si durante el tratamiento con venlafaxina o previo al inicio del mismo desarrolla:

- problemas en los ojos, tales como un aumento de la presión dentro del globo ocular (glaucoma).

-presión arterial alta.

- problemas cardíacos.

- convulsiones.

- bajos niveles de sodio en la sangre (hiponatremia).

- tendencia a sangrar fácilmente (antecedentes de trastornos hemorrágicos), o si está usando otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo de hemorragia p.ej. aspirina, warfarina (usado para prevenir coágulos de sangre).

- manía o trastorno bipolar (sentirse sobreexcitado o eufórico).

- comportamiento agresivo.

-aumento de colesterol sérico.

-inquietud/intranquilidad.

-sequedad bucal.

¿Para que enfermedades se utiliza este medicamento?

VEXIN® está indicado para el tratamiento de:

- trastorno depresivo mayor (DSM IV)

- trastorno de ansiedad generalizado (DSM IV)

- trastorno de ansiedad social, también conocido como fobia social (DSM IV).

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA MARABBI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA SA
FARM. PAULINA M. BUONIK
DIRECTORA TECNICA
M.N.: 18828



- trastorno de angustia con o sin agarofobia (DSM IV).

¿Qué dieta especial debo seguir mientras tomo este medicamento?

A menos que su médico le indique lo contrario, continúe con su dieta normal.

¿Cómo se debe usar este medicamento?

Siga exactamente las instrucciones de administración de Venlafaxina indicadas por su médico.

Se recomienda la administración de VEXIN® Cápsulas de liberación prolongada junto con alimentos, aproximadamente en el mismo horario todos los días. Las cápsulas se deben tomar enteras con algún líquido y no se deben dividir, triturar o masticar o colocarlas en agua.

No debe tomar bebidas alcohólicas durante el tratamiento con venlafaxina.

Como norma general:

Indicación	Dosis de inicio	Incremento de dosis	Dosis máxima
Trastorno depresivo mayor	75 mg/día	en intervalos de 2 o más semanas	225 mg/día
Trastorno de ansiedad generalizado	75 mg/día	en intervalos de 2 o más semanas	225 mg/día
Trastorno de ansiedad social	75 mg/día	en intervalos de 2 o más semanas	225 mg/día
Trastorno de angustia con o sin agarofobia	37,5 mg/día	en intervalos de 2 o más semanas	225 mg/día

¿Está permitido el uso de venlafaxina en niños y adolescentes?

Venlafaxina no está recomendada para el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años.

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA MALINARDI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA SA
FARM. PAUL M. SLIBNIK
DIRECTOR TÉCNICO
M.N.: 6028

7875



¿Es necesario un ajuste de dosis si usted posee insuficiencia renal?

Si, su médico deberá ajustar la dosis.

¿Es necesario un ajuste de dosis si usted posee insuficiencia hepática?

Si, su médico deberá ajustar la dosis.

¿Es necesario un ajuste de dosis en pacientes ancianos?

No se recomienda el ajuste de la dosis en pacientes ancianos, pero deberá administrarse venlafaxina con precaución.

¿Qué debe saber si se encuentra embarazada o en periodo de lactancia?

Informe a su médico si está intentando o queda embarazada.

Venlafaxina no deberá utilizarse durante el embarazo.

La Venlafaxina 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 este medicamento.

¿Se puede usar Venlafaxina con otros medicamentos?

Su médico debe decidir si puede tomar Venlafaxina con otros medicamentos.

Existen algunos medicamentos que pueden modificar el efecto de Venlafaxina. Por esta razón, antes de iniciar el tratamiento informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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.

¿Qué precauciones debe tener para la conducción y uso de máquinas?

Venlafaxina puede producir sedación y 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.

¿Cuáles son los efectos secundarios que podría provocar este medicamento?

Si se produce cualquiera de los siguientes efectos, comuníquese a su médico inmediatamente:

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINI MAINARDI
ARODERVA

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. PAULA MUDNIK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 15988

7875



Nauseas, sequedad bucal, dolor de cabeza (cefalea), sudoración, debilidad muscular (astenia), fatiga, escalofríos, palpitaciones, aumento de la presión arterial (hipertensión), oleadas de calor/rubor, vómitos, diarrea, constipación, disminución del apetito, mareos, somnolencia, temblor, hormigueo/ adormecimiento (parestesia), tensión muscular alta (hipertonía), estado de confusión, inhibición recurrente y persistente del orgasmo (anorgasmia), disminución de la libido, nerviosismo, insomnio, pesadillas, visión borrosa, aumento del tamaño de la pupila (midriasis), escuchar ruidos en el oído (tinnitus), dolor/molestia al orinar (disuria), necesidad de orinar con más frecuencia de lo normal (polaquiuria), trastornos menstruales asociados con un incremento de sangrado o sangrado irregular (menorragia, metrorragia), trastornos en la eyaculación, disfunción eréctil.

¿Qué debe hacer si olvida tomar una dosis de Venlafaxina?

Si usted se olvida de tomar una cápsula, ingiera la siguiente respetando las dosis y horarios correspondientes. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. No tome más cantidad de Venlafaxina que la que le recetaron por día.

¿Se puede interrumpir el tratamiento con venlafaxina?

No deje de tomar venlafaxina ni reduzca la dosis sin el consejo de su médico, aun cuando se sienta mejor.

Si su médico cree que ya no necesita Venlafaxina, puede pedirle que reduzca la dosis lentamente antes de interrumpir el tratamiento por completo ya que cuando se deja de tomar repentinamente o si la dosis se reduce muy rápidamente usted puede experimentar algunos síntomas como hormigueo/adormecimiento (parestesia), agitación, ansiedad, mareos, cefalea, insomnio, nauseas, pesadillas, temblor y vómitos.

¿Cómo debo almacenar o desechar este medicamento?

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C) dentro de su envase original. Proteger de la luz y de la humedad.

¿Que debo hacer en caso de una sobredosis?

En caso de una sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA MAINARDI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. PAULA M. B. B. B.
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.: 15928

7875



Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional Dr. A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Este medicamento há sido prescripto solo para su problema actual.

No lo recomiende a otras personas.

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA MAINARDI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA SA
FARM. JULIA M. BUDNIK
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 15528



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-020911-10-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7 8 7 5, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.2., por EUROFARMA ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: VEXIN

Nombre/s genérico/s: VENLAFAXINA

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: EUROFARMA LABORATORIOS LTDA.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: COMPLEJO ITAPEVI, RODOVIA PRESIDENTE CASTELLO BRANCO KM. 35.6, BARRIO ITAQUI, ITAPEVI, SAN PABLO, BRASIL.

Número de Disposición de aprobación de la planta elaboradora en el país de origen integrante del Anexo II del Decreto 150/92, para la actividad solicitada: 7402/13.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: SAAVEDRA 363/77, RAMOS MEJÍA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA.

Nombre Comercial: VEXIN.

Clasificación ATC: N06AX16.

Indicación/es autorizada/s: INDICADA EN EL TRATAMIENTO DEL -TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR (DSM IV)-TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADO (DSM IV)-TRASTORNO DE ANSIEDAD SOCIAL (FOBIA SOCIAL) (DSM IV)-TRASTORNO DE ANGUSTIA CON O SIN AGORAFOBIA (DSM IV).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Concentración/es: 75 mg DE VENLAFAXINA (COMO VENLAFAXINA CLORHIDRATO).

Genérico/s: VENLAFAXINA (COMO VENLAFAXINA CLORHIDRATO) 75 mg.

Excipientes: TALCO 11.47 mg, ETILCELULOSA 34.41 mg, TRIACETINA 3.44 mg, SACAROSA 71.60 mg, ALMIDON 11.47 mg, HIPROMELOSA 11.47 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 7, 14, 28 CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA PARA VENTA AL PÚBLICO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 7, 14, 28 CAPSULAS



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DE LIBERACION PROLONGADA PARA VENTA AL PÚBLICO.

Período de vida Útil: 24 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

País de origen de elaboración, integrante del Anexo II del Decreto 150/92:
BRASIL.

País de procedencia: BRASIL

Forma farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA

Nombre Comercial: VEXIN.

Clasificación ATC: N06AX16.

Concentración/es: 150 mg DE VENLAFAXINA (COMO VENLAFAXINA CLORHIDRATO).

Indicación/es autorizada/s: INDICADA EN EL TRATAMIENTO DEL -TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR (DSM IV)-TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADO (DSM IV)-TRASTORNO DE ANSIEDAD SOCIAL (FOBIA SOCIAL) (DSM IV)-TRASTORNO DE ANGUSTIA CON O SIN AGORAFOBIA (DSM IV).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VENLAFAXINA (COMO VENLAFAXINA CLORHIDRATO) 150 mg.

Excipientes: TALCO 22.942 mg, ETILCELULOSA 68.83 mg, TRIACETINA 6.88 mg, SACAROSA 143.21 mg, ALMIDON 22.942 mg, HIPROMELOSA 22.942 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 7, 14, 28 CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA PARA VENTA AL PÚBLICO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 7, 14, 28 CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA PARA VENTA AL PÚBLICO.

Período de vida Útil: 24 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

País de origen de elaboración, integrante del Anexo II del Decreto 150/92: BRASIL.

País de procedencia: BRASIL

Forma farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA.

Nombre Comercial: VEXIN.

Clasificación ATC: N06AX16.

Indicación/es autorizada/s: INDICADA EN EL TRATAMIENTO DEL -TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR (DSM IV)-TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADO (DSM IV)-TRASTORNO DE ANSIEDAD SOCIAL (FOBIA SOCIAL) (DSM IV)-TRASTORNO DE ANGUSTIA CON O SIN AGORAFOBIA (DSM IV).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Concentración/es: 37.5 mg DE VENLAFAXINA (COMO VENLAFAXINA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

CLORHIDRATO).

Genérico/s: VENLAFAXINA (COMO VENLAFAXINA CLORHIDRATO) 37.5 mg.

Excipientes: TALCO 5.75 mg, ETILCELULOSA 17.25 mg, TRIACETINA 1.725 mg,
SACAROSA 35.89 mg, ALMIDON 5.75 mg, HIPROMELOSA 5.75 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 7, 14, 28 CAPSULAS DE LIBERACION
PROLONGADA PARA VENTA AL PÚBLICO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 7, 14, 28 CAPSULAS
DE LIBERACION PROLONGADA PARA VENTA AL PÚBLICO.

Período de vida Útil: 24 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

País de origen de elaboración, integrante del Anexo II del Decreto 150/92:
BRASIL.

País de procedencia: BRASIL

Se extiende a EUROFARMA ARGENTINA S.A. el Certificado N°
57569, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes
de **19 NOV 2014** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir
de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

7875

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.