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

DISPOSICIÓN Nº 0370

BUENOS AIRES, 17 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010957-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica(ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar autorizado para su consumo público en el mercado interno de , país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración 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.

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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 la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación 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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 0370

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 ROE-3618 y nombre/s genérico/s DESVENLAFAXINA,la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por ROEMMERS S.A.I.C.F., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse 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 - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

DISPOSICIÓN Nº 0370

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº 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. Inscríbase 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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-010957-10-1

DISPOSICIÓN Nº: 0370

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud

Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO I

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

0370

Nombre comercial: ROE-3618.

Nombre/s genérico/s: DESVENLAFAXINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOSÉ RODO 6424 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES Y ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA.

Nombre Comercial: ROE-3618-50.

Clasificación ATC: N06AX23.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR (DSM IV).

Concentración/es: 50 MG de DESVENLAFAXINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DESVENLAFAXINA 50 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3,50 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4,140 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 79,315 MG, TRIACETINA 1,331 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 150 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,0536 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,1607 MG, LACTOSA ANHIDRA 72,50 MG, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 4 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE.

Presentación: ENVASES CON 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60 Y 100 COMPRIMIDOS, SIENDO LA ULTIMA DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60 Y 100 COMPRIMIDOS, SIENDO LA ULTIMA DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Nombre Comercial: ROE-3618-100.

Clasificación ATC: N06AX23.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR (DSM IV).

Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

0370

Concentración/es: 100 MG de DESVENLAFAXINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DESVENLAFAXINA 100 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3,50 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4,074 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 79,167 MG, TRIACETINA 1,309 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 100 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,45 MG, LACTOSA ANHIDRA 72,50 MG, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 4 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE.

Presentación: ENVASES CON 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60 Y 100 COMPRIMIDOS, SIENDO LA ULTIMA DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60 Y 100 COMPRIMIDOS, SIENDO LA ULTIMA DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC.

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

DISPOSICIÓN Nº: 0370

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

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 0370

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud

Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-010957-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0370, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. por ROEMMERS S.A.I.C.F., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ROE-3618.

Nombre/s genérico/s: DESVENLAFAXINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOSÉ RODO 6424 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES Y ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA.

Nombre Comercial: ROE-3618-50.

Clasificación ATC: N06AX23.

Ministerio de Salud

Secretaría de Política y Regulación Sanitaria

A.N.M.A.T.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR (DSM IV).

Concentración/es: 50 MG de DESVENLAFAXINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DESVENLAFAXINA 50 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3,50 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4,140 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 79,315 MG, TRIACETINA 1,331 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 150 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,0536 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,1607 MG, LACTOSA ANHIDRA 72,50 MG, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 4 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE.

Presentación: ENVASES CON 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60 Y 100 COMPRIMIDOS, SIENDO LA ULTIMA DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60 Y 100 COMPRIMIDOS, SIENDO LA ULTIMA DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC.

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

Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A.T.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Nombre Comercial: ROE-3618-100.

Clasificación ATC: N06AX23.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR (DSM IV).

Concentración/es: 100 MG de DESVENLAFAXINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DESVENLAFAXINA 100 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3,50 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4,074 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 79,167 MG, TRIACETINA 1,309 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 100 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,45 MG, LACTOSA ANHIDRA 72,50 MG, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 4 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE.

Presentación: ENVASES CON 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60 Y 100 COMPRIMIDOS, SIENDO LA ULTIMA DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60 Y 100 COMPRIMIDOS, SIENDO LA ULTIMA DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC.

Ministerio de Salud

Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

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

Se extiende a ROEMMERS S.A.I.C.F. el Certificado Nº 56052, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 17 ENE 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 0370

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

0370 000076

ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA. PSI IV

Roe-3618
Desvenlafaxina
Comprimidos de acción prolongada
Vía oral

FÓRMULAS

Roe-3618 50

Cada comprimido de acción prolongada contiene: Desvenlafaxina 50,00 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 150,00 mg; Polivinilpirrolidona K30 4,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 70,00 mg; Lactosa anhidra 72,50 mg; Estearato de magnesio 3,50 mg; Oxido de hierro rojo 0,0536 mg; Oxido de hierro amarillo 0,1607 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 9,315 mg; Dioxido de titanio 4,140 mg; Triacetina 1,331 mg.

Roe-3618 100

Cada comprimido de acción prolongada contiene: Desvenlafaxina 100,00 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 100,00 mg; Polivinilpirrolidona K30 4,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 70,00 mg; Lactosa anhidra 72,50 mg; Estearato de magnesio 3,50 mg; Oxido de hierro rojo 0,45 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 9,167 mg; Dioxido de titanio 4,074 mg; Triacetina 1,309 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antidepresivo.

INDICACIONES

Roe-3618 está indicado en el tratamiento del trastorno depresivo mayor (DSM-IV).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La desvenlafaxina es un inhibidor potente y selectivo de la recaptación de serotonina y norepinefrina (SNRI). Carece de afinidad significativa por otros receptores, incluyendo los colinérgicos muscarínicos, los histaminérgicos H_1 y los α_1-adrenérgicos. La desvenlafaxina carece de acción inhibidora sobre la monoamino oxidasa (MAO).

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JOSELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.663

ROEMMERS

Farmacocinética:.

La farmacocinética es lineal y proporcional a la dosis en dosis únicas de 100 a 600 mg/día. La biodisponibilidad de la desvenlafaxina luego de la administración oral es de alrededor de 80%. La concentración plasmática máxima se alcanza a las 7,5 horas. Los alimentos no alteran la absorción en forma significativa. Presenta una unión baja a las proteínas del plasma (30%) e independiente de la concentración de la droga. El volumen de distribución ha sido estimado en alrededor de 3,4 l/kg, indicando distribución en compartimientos no vasculares. La vida media terminal es de alrededor de 11 horas y el estado estable se alcanza en alrededor de 4 a 5 días. Es metabolizada principalmente por conjugación por isoformas de la UDP-glucuronosiltransferasa y en menor extensión por oxidación (N-desmetilación) mediada por la isoenzima CYP3A4 del citocromo P450. Aproximadamente 45% de la dosis administrada se elimina sin cambios, 19% como glucurónido y menos de 5% como N,O-didesmetilvenlafaxina en la orina. No se han informado variaciones farmacocinéticas significativas relacionadas con el sexo y la raza. Se han informado aumentos de la C_{max} y del AUC en sujetos mayores de 75 años y del AUC en sujetos mayores de 65 años. Los cambios observados en el AUC, el clearance sistémico y la vida media de la droga en pacientes con trastorno de la función hepática no hacen necesario el ajuste de la dosis inicial. Por el contrario, las alteraciones de la farmacocinética observadas en la insuficiencia renal hacen recomendable el ajuste de la dosis, administración en días alternos, en pacientes con alteración significativa de la función renal.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Tratamiento inicial del trastorno depresivo mayor

Roe-3618 puede tomarse con las comidas o lejos de ellas, aproximadamente a la misma hora todos los días. Los comprimidos deben ingerirse enteros con líquido, sin fraccionarlos, sin masticarlos y sin disolverlos.

La dosis inicial recomendada es de 50 mg una vez al día.

Si bien se han empleado dosis mayores (hasta 400 mg/día), con éstas no se han observado beneficios adicionales y han sido más frecuentes las reacciones adversas y los abandonos del tratamiento.

Si fuera necesario interrumpir el tratamiento es recomendable hacerlo en forma gradual para minimizar posibles síntomas de deprivación.

Mujeres embarazadas: La administración durante el tercer trimestre del embarazo puede ocasionar trastornos al recién nacido. Por tal motivo, el médico debe considerar cuidadosamente los riesgos y beneficios potenciales del tratamiento y la posibilidad de disminuirlo o interrumpirlo en el tercer trimestre del embarazo.

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.663

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS

Insuficiencia renal: No es necesario el ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve (clearance de creatinina = 50 a 80 ml/minuto). En los pacientes con insuficiencia renal moderada (clearance de creatinina = 30 a 50 ml/minuto) la dosis recomendada es de 50 mg al día. En los pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 30 ml/minuto) o enfermedad renal terminal, la dosis recomendada es de 50 mg día por medio. No debe administrarse dosis suplementaria luego de la diálisis.

Insuficiencia hepática: No es necesario el ajuste de la dosis inicial en pacientes con deterioro hepático. Sin embargo, no se recomienda administrar dosis mayores de 100 mg/día.

Pacientes ancianos: No es necesario el ajuste de la dosis según la edad; sin embargo, al determinar la dosis debe tenerse presente la posibilidad de una mayor sensibilidad al tratamiento o de un clearance renal disminuido.

Tratamiento de mantenimiento

El tratamiento de los episodios agudos del trastorno depresivo mayor requieren varios meses o más de tratamiento farmacológico sostenido. Se desconoce cuál es el período más prolongado de eficacia de la dosis de 50mg/día. Es necesario controlar periódicamente a los pacientes para determinar la necesidad de continuación del tratamiento.

Discontinuación del tratamiento

Se han informado síntomas asociados con la interrupción del tratamiento con la desvenlafaxina y con otros antidepresivos SNRI (inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina) y SSRI (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina). Los pacientes deben ser controlados para detectar estos síntomas cuando se interrumpe el tratamiento. Cuando sea posible, se recomienda la reducción gradual de la dosis alargando el período entre toma y toma. Si aparecieran síntomas intolerables con la disminución de la dosis o la interrupción del tratamiento, se debe considerar reasumir el tratamiento en la dosis anteriormente indicada. Luego el médico debe intentar la disminución de la dosis en una forma más gradual.

Cambio desde o hacia un Inhibidor de la Monoamino Oxidasa (IMAO)

Debe pasar un mínimo de 14 días entre la interrupción del tratamiento con un IMAO y el comienzo del tratamiento con Roe-3618. Por otra parte, debe transcurrir un mínimo de 7 días entre la interrupción del tratamiento con Roe-3618 y el comienzo del tratamiento con un IMAO.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad reconocida a la desvenlafaxina, a la venlafaxina o a cualquiera de los componentes del producto. Roe-3618 no debe ser usado concomitantemente en pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) o que los han tomado en los 14 días precedentes, debido al riesgo de interacciones medicamentosas serias, a veces fatales, de los IMAO con los SNRI, los SSRI y otras drogas serotonérgicas. Estas interacciones se han asociado con los siguientes síntomas: temblor, mioclonía, diaforesis, náuseas, vómitos, flushing, vértigos, hipertermia con características que remedan el síndrome neuroléptico maligno, convulsiones, rigidez, inestabilidad

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA ANGELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.663

ROEMMERS

autonómica con posible fluctuación rápida de los signos vitales y cambios en el estado mental que incluyen agitación extrema que progresa al delirio y al coma. Teniendo en cuenta la vida media de la desvenlafaxina, luego de interrumpir el tratamiento con Roe-3618 deben pasar por lo menos siete días antes de iniciar el tratamiento con un IMAO.

ADVERTENCIAS

Se ha informado que los antidepresivos aumentan el riesgo de pensamientos y conductas suicidas (suicidalidad) en niños, adolescentes y adultos jóvenes con trastorno depresivo mayor y otros trastornos psiquiátricos. El médico debe considerar este riesgo y balancearlo con la necesidad clínica al considerar la indicación de Roe-3618 o cualquier otro antidepresivo en niños, adolescentes y adultos jóvenes. En estudios de corto plazo nö se ha observado un aumento del riesgo de suicidalidad en adultos mayores de 24 años y se ha informado disminución del riesgo en adultos de 65 años o mayores. Por su propia naturaleza, la depresión y otros trastornos psiquiátricos se asocian con aumento del riesgo de suicidio. Los pacientes de todas las edades que comienzan un tratamiento con antidepresivos deben ser controlados adecuadamente y observados estrechamente para detectar signos de empeoramiento clínico, suicidalidad o cambios inusuales en el comportamiento. Los familiares y cuidadores deben ser aconsejados acerca de la necesidad de observación cuidadosa y de la comunicación con el médico. Roe-3618 no está aprobado para usarlo en pacientes pediátricos.

PRECAUCIONES

Los pacientes con trastorno depresivo mayor (TDM), tanto adultos niños, pueden presentar un empeoramiento de la depresión y/o aparición de ideación o comportamientos suicidas (suicidalidad) o cambios inusuales en el comportamiento, con o sin tratamiento antidepresivo y este riesgo puede persistir hasta que ocurre la remisión significativa. El suicidio es un riesgo conocido de la depresión y otros trastornos psiquiátricos, y estos trastornos son en sí mismos predictores de suicidio. Se ha informado que los antidepresivos pueden tener un papel en la inducción de un empeoramiento de la depresión y en la aparición de tendencias suicidas en algunos pacientes durante las primeras fases del tratamiento. El análisis de datos agrupados de estudios de corto plazo controlados con placebo de fármacos antidepresivos (SSRI y otros) demostró que estos fármacos aumentan el riesgo de pensamientos y conductas suicidas (suicidalidad) en los niños, adolescentes y los adultos jóvenes (de 18 a 24 años) con trastorno depresivo mayor (MDD) y otros trastornos psiquiátricos. Estos estudios no mostraron un aumento en el riesgo de tendencias suicidas con los antidepresivos en los adultos mayores de 24 años e indicaron una reducción del riesgo en adultos de 65 años de edad y mayores. Existe una considerable variación en el riesgo de suicidalidad entre las drogas, pero se observó una tendencia clara al aumento en los pacientes jóvenes con casi todas las drogas estudiadas. Hubo diferencias en el riesgo absoluto de suicidalidad en las diferentes indicaciones, con mayor incidencia en el trastorno depresivo mayor. No ocurrieron suicidios en los estudios pediátricos. Hubo suicidios en los estudios en adultos, pero la cantidad no fue suficiente para elaborar conclusiones sobre el efecto

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGE LUIS D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.603

ROEMMERS

de las drogas. Se desconoce si el riesgo de suicidalidad se extiende a más largo plazo, es decir, más allá de varios meses. Sin embargo, hay pruebas concluyentes de que el uso de antidepresivos puede retrasar la recurrencia de la depresión. Todos los pacientes tratados con antidepresivos por cualquier indicación deben ser controlados adecuadamente y observados de cerca para detectar un posible empeoramiento clínico, tendencias suicidas o cambios inusuales en el comportamiento, especialmente durante los primeros meses de tratamiento o en los períodos en que se ha aumentado o disminuido la dosis. Se han informado los síntomas siguientes en pacientes adultos y pediátricos tratados con antidepresivos por trastorno depresivo mayor y/o por otras indicaciones, tanto psiquiátricas y como no psiquiátricas: ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad, agresividad, impulsividad, acatisia (inquietud psicomotora), hipomanía y manía. Aunque no pudo establecerse un nexo causal entre la aparición de estos síntomas y el empeoramiento de la depresión y/o la aparición de impulsos suicidas, hay indicios de que tales síntomas pueden ser precursores de tendencias suicidas. Debe considerarse la posibilidad de cambiar el régimen terapéutico, incluyendo la posibilidad de suspender la medicación, en pacientes cuya depresión empeora persistentemente, o que experimentan suicidalidad o síntomas que pueden ser precursores de empeoramiento de la depresión o de suicidalidad, especialmente si estos síntomas son severos, de aparición abrupta o no formaban parte de los síntomas presentes en el paciente. Si se ha tomado la decisión de interrumpir el tratamiento, la medicación debe ser retirada tan rápidamente como sea posible, pero con el reconocimiento de que la suspensión abrupta puede estar asociada con ciertos síntomas. Los familiares y cuidadores de los pacientes tratados con antidepresivos por trastorno depresivo mayor u otras indicaciones, tanto psiquiátricas como no psiquiátricas, deben ser advertidos sobre la necesidad de controlar a los pacientes para detectar la posible aparición de agitación, irritabilidad, cambios inusuales en el comportamiento y los demás síntomas descritos anteriormente, así como la aparición de suicidalidad y de la necesidad de comunicar estos síntomas de inmediato al médico. Este seguimiento debe incluir la observación diaria por parte de los familiares y cuidadores. Las recetas de Roe-3618 deben indicar la menor cantidad de comprimidos compatibles con el buen manejo del paciente, a fin de reducir el riesgo de sobredosis.

Un episodio depresivo mayor puede ser la presentación inicial del trastorno bipolar. Aunque no ha sido demostrado en estudios controlados, se cree que el tratamiento de un episodio de este tipo sólo con un antidepresivo puede aumentar la probabilidad de precipitación de un episodio mixto/maníaco en los pacientes en riesgo de trastorno bipolar. Se desconoce si alguno de los síntomas descritos anteriormente representa tal conversión. Sin embargo, antes de iniciar el tratamiento con un antidepresivo, los pacientes con síntomas depresivos deben ser examinados adecuadamente para determinar si están en situación de riesgo de trastorno bipolar; dicha evaluación debería incluir una detallada historia psiquiátrica, incluyendo antecedentes familiares de suicidio, de trastorno bipolar y de depresión. Roe-3618 no está aprobado en el tratamiento de la depresión bipolar.

Durante el tratamiento con Roe-3618 puede presentarse un síndrome serotoninérgico potencialmente peligroso para la vida, en particular con el uso concomitante de otros medicamentos serotoninérgicos

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.663

ROEMMERS

(incluidos los SSRIs, los SNRIs y los triptanos) y con fármacos que alteran el metabolismo de la serotonina (incluidos los inhibidores de la MAO).

Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir cambios del estado mental (por ejemplo, agitación, alucinaciones y coma), inestabilidad autonómica (por ejemplo, taquicardia, presión arterial lábil e hipertermia), alteraciones neuromusculares (por ejemplo, hiperreflexia, incoordinación) y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo, náuseas, vómitos, y diarrea). El uso concomitante de inhibidores de la MAO y Roe-3618 está contraindicado. Si el tratamiento concomitante con Roe-3618 y un SSRI, otro SNRI o un agonista de los receptores de la 5-hidroxitriptamina (triptano) está clínicamente justificado, se recomienda la observación cuidadosa del paciente, en particular al comenzar el tratamiento y cuando se aumenta la dosis. No está recomendado el uso concomitante de Roe-3618 con los precursores de serotonina (tales como suplementos de triptofano).

Se recomienda el control periódico de la presión arterial porque se ha informado aumento sostenido de la presión arterial en algunos pacientes tratados con desvenlafaxina. La hipertensión arterial preexistente debe ser controlada antes de iniciar el tratamiento con desvenlafaxina. Se debe tener precaución en el tratamiento de pacientes con prehipertensión u otras condiciones subyacentes que podrían ser comprometidas por el aumento de la presión arterial. Se han informado casos de aumento de la presión arterial que requieren tratamiento inmediato.

El aumento sostenido de la presión arterial podría tener consecuencias nocivas. En los pacientes que presentan un aumento sostenido de la presión arterial, debe considerarse la reducción de la dosis o la discontinuación del tratamiento con desvenlafaxina. Se han informado casos de hipertensión arterial sostenida con todas las dosis de desvenlafaxina.

Todos los SNRIs y los SSRIs, incluyendo la desvenlafaxina, pueden aumentar el riesgo de sangrado. El uso concomitante de aspirina, fármacos antiinflamatorios no esteroides, warfarina y otros anticoagulantes puede aumentar este riesgo. Se ha informado una asociación entre el uso de las drogas que interfieren la recaptación de la serotonina y la aparición de hemorragia digestiva. Los eventos de sangrado relacionados con los SSRIs y los SNRIs van desde equimosis, hematoma, epistaxis, petequias hasta hemorragias que ponen en peligro la vida. Los pacientes deben ser advertidos sobre el riesgo de sangrado asociado con el uso concomitante de desvenlafaxina y AINEs, aspirina u otros medicamentos que afectan la coagulación o el sangrado.

Se ha informado midriasis en pacientes tratados con desvenlafaxina. Los pacientes con presión intraocular elevada o que se encuentran en riesgo de glaucoma agudo de ángulo estrecho deben ser controlados.

Se ha informado el desarrollo de manía en aproximadamente el 0,1% de los pacientes tratados con desvenlafaxina. También se ha informado activación de manía/hipomanía en una pequeña proporción de pacientes con trastorno afectivo mayor que fueron tratados con otros antidepresivos. Como sucede con todos los antidepresivos, Roe-3618 debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes personales o familiares de manía o hipomanía.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.663

ROEMMERS

Se recomienda precaución en la administración de desvenlafaxina a pacientes con enfermedades cardiovasculares, cerebrovasculares o trastornos del metabolismo de los lípidos. Se han informado aumentos en la presión sanguínea y pequeños aumentos en la frecuencia cardíaca en pacientes tratados con desvenlafaxina. Esta droga no ha sido evaluada en pacientes con antecedentes recientes de infarto de miocardio, enfermedad cardíaca inestable, hipertensión no controlada o enfermedad cerebrovascular.

Se ha informado aumento del colesterol total, del C-LDL y de los triglicéridos plasmáticos en pacientes tratados con desvenlafaxina. Se recomienda el control de los lípidos sanguíneos durante el tratamiento.

Se han informado síntomas de supresión (mareos, náuseas, cefalea, irritabilidad, insomnio, diarrea, ansiedad, fatiga, sueños anormales e hiperhidrosis) en pacientes con trastorno depresivo mayor tratados con desvenlafaxina tras la interrupción brusca del tratamiento o la disminución de la dosis. En general, estos eventos ocurrieron con mayor frecuencia en los tratamientos prolongados. Se han informado síntomas de supresión con la interrupción de otros SNRIs o SSRIs, entre ellos: humor disfórico, irritabilidad, agitación, vértigo o mareos, alteraciones sensoriales (por ejemplo, parestesia, sensaciones de choque eléctrico), ansiedad, confusión, cefalea, letargo, labilidad emocional, insomnio, hipomanía, tinnitus, y convulsiones. Aunque estos eventos son generalmente autolimitados, también se han informado síntomas de supresión graves. Los pacientes deben ser controlados cuando se suspenda el tratamiento para detectar la posible aparición de estos síntomas. Siempre que sea posible, se recomienda la reducción gradual de la dosis en lugar de la interrupción. Si se producen síntomas intolerables tras la disminución de la dosis o en el momento de la interrupción del tratamiento, debe considerarse reanudar la dosis prescrita anteriormente. Posteriormente, el médico intentará una disminución más gradual de la dosis.

Se ha informado una disminución del clearance renal de desvenlafaxina en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa o enfermedad renal terminal, con prolongación de la vida media de eliminación y aumento potencialmente significativo de exposición sistémica a la droga. En los pacientes con insuficiencia renal severa o enfermedad renal terminal es necesario ajustar la dosis (50 mg cada dos días). La dosis no debe ser aumentada en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa o enfermedad renal terminal.

Se han informado casos de convulsiones en pacientes tratados con desvenlafaxina. Roe-3618 debe ser administrado con precaución en pacientes con trastornos convulsivos.

Los antidepresivos SSRI y SNRI, incluyendo la desvenlafaxina, pueden inducir el desarrollo de hiponatremia. En muchos casos, ésta parece ser el resultado del síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética. Se han informado casos con natremia inferior a 110 mmol/L. Los pacientes ancianos, los pacientes que toman diuréticos o que están deplecionados de volumen pueden presentar mayor riesgo de desarrollar hiponatremia. Se debe considerar la interrupción del tratamiento y la intervención médica adecuada en pacientes con hiponatremia sintomática. Los signos y síntomas de hiponatremia incluyen cefalea, dificultad para concentrarse, deterioro de la memoria,

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.663

ROEMMERS

confusión, debilidad e inestabilidad que puede dar lugar a caídas. Los signos y síntomas de los casos más graves o agudos incluyeron alucinaciones, síncope, convulsiones, coma, paro respiratorio y muerte.

La desvenlafaxina es el principal metabolito activo de la venlafaxina. No deben utilizarse concomitantemente productos que contienen desvenlafaxina y productos que contienen venlafaxina.

Raramente se han informado casos de enfermedad pulmonar intersticial y de neumonía eosinofílica asociadas con venlafaxina. Debe considerarse la posibilidad de estos eventos adversos, que se presentan con disnea progresiva, tos o malestar torácico, en los pacientes tratados con desvenlafaxina. Estos pacientes deben recibir una rápida evaluación médica y debe considerarse la supresión del tratamiento.

No se han comunicado conductas de procuración de drogas con la desvenlafaxina. Sin embargo, por tratarse de una droga con efectos sobre el SNC, el médico debe evaluar cuidadosamente al paciente para detectar antecedentes de abuso de drogas y signos de mal uso o abuso (por ej.: desarrollo de tolerancia, aumento de la dosis, conductas de procuración de drogas).

Embarazo: Las pacientes deben informar al médico si quedan embarazadas o si intentan quedar embarazadas durante el tratamiento. No se han informado efectos teratogénicos con la desvenlafaxina. Sin embargo, los recién nacidos que estuvieron expuestos a antidepresivos SNRI o SSRI durante el tercer trimestre del embarazo han desarrollado complicaciones que requirieron hospitalización prolongada, asistencia respiratoria, y alimentación por sonda. Estas complicaciones pueden surgir inmediatamente después del parto. Los hallazgos clínicos han incluido: distrés respiratorio, cianosis, apnea, convulsiones, inestabilidad térmica, dificultad alimentaria, vómitos, hipoglucemia, hipotonía, hipertonía, hiperreflexia, temblor, irritabilidad y llanto constante. Estos síntomas pueden ser expresión de efectos tóxicos directos de los SSRI y los SNRI o, posiblemente, de un síndrome de supresión. En algunos casos puede tratarse de un síndrome serotoninérgico. No existen estudios bien controlados con desvenlafaxina en mujeres embarazadas. Por tal motivo, la desvenlafaxina sólo debería usarse durante el embarazo, especialmente en el tercer trimestre, si los beneficios justifican los riesgos potenciales.

Lactancia: La desvenlafaxina es excretada en la leche humana. Debido al riesgo de reacciones adversas serias para el lactante, el médico deberá decidir entre la interrupción de la lactancia y la interrupción del tratamiento, teniendo en cuenta la importancia de este último para la madre.

Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y la eficacia de la desvenlafaxina en niños y adolescentes.

Uso geriátrico: No se han informado diferencias significativas con los individuos más jóvenes, aunque algunos individuos pueden presentar mayor sensibilidad al tratamiento. Cuando se determine la dosis, debe considerarse además la posible disminución del clearance renal en los ancianos. Si la desvenlafaxina no es bien tolerada, debe considerarse la administración día por medio. Los SSRIs y los SNRIs, incluyendo la desvenlafaxina, se han asociado con cuadros de hiponatremia clínicamente significativos en pacientes ancianos.

GRACIELA B. MINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA LOIANDELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.663

ROEMMERS

Insuficiencia renal: En sujetos con deterioro de la función renal el clearance de la desvenlafaxina está disminuido. Los pacientes con deterioro renal severo (clearance de creatinina < 30 ml/minuto) o enfermedad renal terminal presentan una vida media de eliminación significativamente prolongada y aumento de la exposición a la droga, requiriendo el ajuste de la dosis.

Insuficiencia hepática: No es necesario el ajuste de la dosis inicial en pacientes con deterioro de la función hepática.

Interacciones medicamentosas:

Medicamentos que actúan sobre el Sistema Nervioso Central: Se recomienda precaución al administrar Roe-3618 concomitantemente con otras drogas que actúan sobre el SNC.

Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO): Se han informado reacciones adversas serias en pacientes que dejaron de tomar un IMAO e iniciaron el tratamiento con antidepresivos similares a la desvenlafaxina (SSRI o SNRI) o que discontinuaron el tratamiento con antidepresivos SSRI o SNRI y comenzaron a tomar un IMAO (ver Contraindicaciones)

Drogas serotoninérgicas: Teniendo en cuenta el mecanismo de acción de la desvenlafaxina y la posibilidad de un síndrome serotoninérgico se recomienda precaución al coadministrarla con otras drogas que puedan afectar el sistema neurotransmisor serotoninérgico.

Alcohol: Aunque se ha informado que la desvenlafaxina no aumenta el deterioro mental y motriz inducido por el alcohol, se recomienda evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento.

Drogas que afectan la hemostasia (por ej.: AINES, aspirina, warfarina): La liberación de serotonina por parte de las plaquetas desempeña un papel importante en la hemostasia. Se ha demostrado una asociación entre el uso de drogas psicotrópicas que interfieren la recaptación de la serotonina y la ocurrencia de hemorragia digestiva alta. También se ha demostrado que los AINEs o la aspirina pueden potenciar el riesgo de sangrado. La administración de SSRI y SNRI produjo alteración del efecto anticoagulante, incluyendo aumento de sangrado, cuando se los administró conjuntamente con warfarina. Los pacientes tratados con warfarina deben ser controlados cuidadosamente cuando se inicia o se interrumpe el tratamiento con desvenlafaxina.

Drogas que pueden afectar a la desvenlafaxina:

Inhibidores del CYP3A4 (ketoconazole): Aunque el CYP3A4 es una vía metabólica menor de la desvenlafaxina, se ha informado que el uso concomitante con inhibidores potentes del CYP3A4 puede producir concentraciones plasmáticas elevadas de desvenlafaxina.

*Inhibidores de otras isoenzimas de citocromo P450:*La drogas que inhiben las isoenzimas 1A1, 1A2, 2A6, 2D6, 2C8, 2C9, 2C19 y 2E1 no tendrían una consecuencia significativa en la farmacocinética de la desvenlafaxina.

Drogas que pueden ser afectadas por la desvenlafaxina:

Drogas metabolizadas por el CYP2D6 (desipramina): Aunque se ha informado que la desvenlafaxina tiene un efecto inhibitorio mínimo sobre el CYP2D6, el uso concomitante, especialmente en dosis elevadas, puede producir aumento de la concentración plasmática de las drogas metabolizadas por esta isoenzima.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.663

ROEMMERS

Drogas metabolizadas por el CYP3A4 (midazolam): El uso concomitante de desvenlafaxina con drogas metabolizadas por la isoenzina 3A4 puede dar lugar a una menor exposición a dichas drogas.

Drogas metabolizadas pos las isoenzimas 1A2, 2A6, 2C8, 2C9 y 2C19: Se ha informado que la desvenlafaxina no inhibe estas isoenzimas *in vitro* y que no afectaría la farmacocinética de las drogas metabolizadas por estas isoenzimas.

Transportador P-glucoproteína: Se ha informado que la desvenlafaxina no es substrato ni inhibidor del transportador P-glucoproteína. La farmacocinética de la desvenlafaxina no sería afectada por las drogas que inhiben al transportador y la desvenlafaxina no afectaría la farmacocinética de las drogas que son sustrato del mismo.

Terapia electroconvulsiva

No existen datos clínicos que indiquen los riesgos o los beneficios de la asociación de la desvenlafaxina con la terapia electroconvulsiva.

REACCIONES ADVERSAS

En Contraindicaciones y Precauciones se refieren con detalle las siguientes reacciones adversas: hipersensibilidad, efectos sobre la presión arterial, sangrado anormal, midriasis, hipomanía y manía, aumento del colesterol y los triglicéridos, convulsiones.

Se ha informado que las reacciones adversas más frecuentes de la desvenlafaxina fueron: náuseas, vértigos, insomnio, hiperhidrosis, constipación, somnolencia, disminución del apetito, ansiedad y disfunción sexual masculina.

Las tasas de abandono de tratamiento por reacciones adversas estuvieron relacionadas con la dosis y con la duración del tratamiento, siendo similares al placebo con la dosis de 50 mg/día. Las reacciones adversas que llevaron al abandono o la disminución de la dosis con mayor frecuencia fueron: náuseas, vómitos, vértigos y cefalea, irritabilidad, insomnio, diarrea, ansiedad, sueños anormales, fatiga e hiperhidrosis.

A continuación se mencionan las reacciones adversas que han sido informadas en ≥ 2% de los pacientes en tratamiento por trastorno depresivo mayor:

Cardíacas: Palpitaciones, taquicardia, aumento de la presión arterial.

De la piel y tejidos blandos: Hiperhidrosis, rash.

Gastrointestinales: Náuseas, sequedad bucal, diarrea, constipación, vómitos.

Generales: Fatiga, escalofríos, astenia, inquietud.

Metabólicas y nutricionales: Disminución del apetito, disminución de peso.

Neurológicas: Vértigo, somnolencia, cefalea, temblor, parestesia, trastorno de la atención.

Psiquiátricas: Insomnio, ansiedad, nerviosismo, irritabilidad, sueños anormales.

Renales y urinarias: Dificultad para orinar.

Respiratorias: Bostezos.

Sensoriales: Visión borrosa, midriasis, tinnitus, disgeusia.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.663

ROEMMERS

Sexuales: Anorgasmia*, disminución de la libido, orgasmo anormal, trastornos de la eyaculación, disfunción eréctil, disfunción sexual (* en varones y mujeres, el resto sólo en varones).
Vasculares: Tuforadas.

Otras reacciones adversas infrecuentes, informadas en < 2% de los pacientes con trastorno depresivo mayor fueron:
Inmunológicas: Hipersensibilidad.
De laboratorio: Pruebas de función hepática anormal, prolactinemia aumentada.
Neurológicas: Convulsión, síncope, trastorno extrapiramidal.
Psiquiátricas: Despersonalización, hipomanía.
Respiratorias: Epistaxis.
Vasculares: Hipotensión ortostática.

También se han informado raramente eventos isquémicos cardíacos incluyendo: isquemia cardíaca, infarto de miocardio y oclusión coronaria que requirió revascularización, en pacientes con factores múltiples de riesgo cardiovascular, pero con mayor frecuencia que con placebo.
Se han informado aumentos del colesterol total, del colesterol LDL y de los triglicéridos, siendo algunas de estas anormalidades potencialmente significativas.
Se ha informado proteinuria (trazas o mayor) generalmente transitoria, sin aumento del nitrógeno ureico ni de la creatinina.
No se han informado cambios significativos en el electrocardiograma (intervalos QT, QTc, PR y QRS).

Sobredosificación:

Síntomas: La información clínica es limitada. Se han informado sobredosis de hasta 5.200 mg en adultos y 600 mg en niños, con recuperación total. Los síntomas clínicos posiblemente relacionados con la sobredosis fueron: cefalea, vómitos, agitación, vértigo, náuseas, constipación, diarrea, sequedad bucal, parestesias y taquicardia. Los síntomas de las sobredosis informadas con venlafaxina, de la cual la desvenlafaxina es un metabolito, fueron: taquicardia, cambios en el nivel de conciencia (desde somnolencia a coma), midriasis, convulsiones, vómitos, cambios en el electrocardiograma (prolongación del intervalo QT, bloqueo de rama, prolongación del QRS, taquicardia sinusal y ventricular), bradicardia, hipotensión, rabdomiolisis, vértigo, necrosis hepática, síndrome serotonínico y muerte.
Tratamiento: Considerar la posibilidad de se hayan ingerido varias drogas. El tratamiento consiste en las medidas generales indicadas en la sobredosis de antidepresivos SSRI/SNRI. Asegurar la vía respiratoria, la oxigenación y la ventilación. Monitorear el ritmo cardíaco y los signos vitales. Medidas generales sintomáticas y de soporte. En forma temprana y si fuera necesario, evacuación gástrica con sonda nasogástrica y protección adecuada de la vía respiratoria. Se puede administrar carbón activado. No se recomienda la inducción del vómito. La diuresis forzada, la diálisis, la hemoperfusión

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.663

ROEMMERS

y la transfusión de intercambio no resultan beneficiosas. No se han descripto antídotos específicos. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Roe-3618 50 comprimidos de acción prolongada: Envases conteniendo 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60 comprimidos de acción prolongada. Envases para uso hospitalario conteniendo 100 comprimidos de acción prolongada.

Roe-3618 100 comprimidos de acción prolongada: Envases conteniendo 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60 comprimidos de acción prolongada. Envases para uso hospitalario conteniendo 100 comprimidos de acción prolongada.

Fecha de última revisión:

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Alvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar
Información a profesionales y usuarios ✆ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F
JORGE LUIS D'ANGELO
FARMACEUTICO
DIRECTOR - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.663

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

0370

ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos de acción prolongada.

Roe-3618 50
Desvenlafaxina
Comprimidos de acción prolongada
Vía oral
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA. PSI IV

Fórmula:

Cada comprimido de acción prolongada contiene: Desvenlafaxina 50,00 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 150,00 mg; Polivinilpirrolidona K30 4,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 70,00 mg; Lactosa anhidra 72,50 mg; Estearato de magnesio 3,50 mg; Oxido de hierro rojo 0,0536 mg; Oxido de hierro amarillo 0,1607 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 9,315 mg; Dioxido de titanio 4,140 mg; Triacetina 1,331 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Alvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar
Información a profesionales y usuarios ✆ 0-800-333-5658

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 56 y 60 comprimidos de acción prolongada.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.663

ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 100 comprimidos de acción prolongada.

Roe-3618 50
Desvenlafaxina
Comprimidos de acción prolongada
Vía oral
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA. PSI IV

Fórmula:

Cada comprimido de acción prolongada contiene: Desvenlafaxina 50,00 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 150,00 mg; Polivinilpirrolidona K30 4,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 70,00 mg; Lactosa anhidra 72,50 mg; Estearato de magnesio 3,50 mg; Oxido de hierro rojo 0,0536 mg; Oxido de hierro amarillo 0,1607 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 9,315 mg; Dioxido de titanio 4,140 mg; Triacetina 1,331 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

PARA USO HOSPITALARIO

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Alvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar
Información a profesionales y usuarios ✆ 0-800-333-5658

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA CAMPOS
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.683

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

000090

0370

ROEMMERS
INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos de acción prolongada.

Roe-3618 100
Desvenlafaxina
Comprimidos de acción prolongada
Vía oral
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA. PSI IV

Fórmula:
Cada comprimido de acción prolongada contiene: Desvenlafaxina 100,00 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 100,00 mg; Polivinilpirrolidona K30 4,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 70,00 mg; Lactosa anhidra 72,50 mg; Estearato de magnesio 3,50 mg; Oxido de hierro rojo 0,45 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 9,167 mg; Dioxido de titanio 4,074 mg; Triacetina 1,309 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Alvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar
Información a profesionales y usuarios ✆ 0-800-333-5658

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 56 y 60 comprimidos de acción prolongada.

ROEMMERS S.A.I.C.F
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.663

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

0370

ROEMMERS
INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 100 comprimidos de acción prolongada.

Roe-3618 100
Desvenlafaxina
Comprimidos de acción prolongada
Vía oral
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA. PSI IV

Fórmula:

Cada comprimido de acción prolongada contiene: Desvenlafaxina 100,00 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 100,00 mg; Polivinilpirrolidona K30 4,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 70,00 mg; Lactosa anhidra 72,50 mg; Estearato de magnesio 3,50 mg; Oxido de hierro rojo 0,45 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 9,167 mg; Dioxido de titanio 4,074 mg; Triacetina 1,309 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

PARA USO HOSPITALARIO

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Alvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar
Información a profesionales y usuarios ✆ 0-800-333-5658

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

ROEMMERS S.A.I.C.F
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.663

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA