



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 1157

BUENOS AIRES, 30 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012565-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.C.I.F., solicita la aprobación de nueva presentación de venta, nuevo envase primario, cambio de excipientes, forma de conservación, nuevo período de vida útil, nuevo nombre comercial y nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SESAREN / VENLAFAXINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 25 mg - 50 mg - 75 mg y SESAREN 75 MULTIDOSIS / VENLAFAXINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS (biranurados) 75 mg; aprobada por Certificado N° 50.399.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N°

1157

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposiciones Nros.: 853/89, 855/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes, nuevo envase primario, período de vida útil, nueva presentación de venta, cambio de nombre, respectivamente.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 233 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 253, 254, 255, 393 y 394 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico y del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

2



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **157**

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.C.I.F., el cambio de excipientes, nuevo envase primario, período de vida útil, nueva presentación de venta, cambio de nombre, para la Especialidad Medicinal denominada SESAREN / VENLAFAXINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 25 mg - 50 mg - 75 mg y SESAREN 75 MULTIDOSIS / VENLAFAXINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS (biranurados) 75 mg, según consta en el Anexo de Autorización de modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal ya mencionada en el Artículo anterior aprobada por Certificado Nº 50.399 y Disposición Nº 3585/02, propiedad de la firma ROEMMERS S.A.C.I.F., cuyos textos constan de fojas 258 a 264, 280 a 286 y 302 a 308, para los rótulos, de fojas 336 a 349, 355 a 368 y 374 a 387, para los prospectos y de fojas 350 a 354, 369 a 373 y 388 a 392, para la información para el paciente.

ARTICULO 3º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 3585/02 los rótulos autorizados por las fojas 258 a 264, los prospectos autorizados por las fojas 336 a 349 y la información para el paciente autorizada por las fojas 350 a 354, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **1157**

ARTICULO 4º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 50.399 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos, información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de gestión de información técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-012565-11-1

DISPOSICIÓN Nº **1157**

er

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

*[Handwritten initials and marks]*



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.7.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1157** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.399 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROEMMERS S.A.C.I.F., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: SESAREN / VENLAFAXINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 25 mg - 50 mg - 75 mg y SESAREN 75 MULTIDOSIS / VENLAFAXINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS (bيرانurados) 75 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3585/02.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001590-02-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos, Prospectos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 1348/05.	Rótulos de fs. 258 a 264, 280 a 286 y 302 a 308, corresponde desglosar de fs. 258 a 264. Prospectos de fs. 336 a 349, 355 a 368 y 374 a 387, corresponde desglosar de fs. 336 a 349. Información para el paciente de fs. 350 a 354, 369 a 373 y 388 a 392, corresponde desglosar de fs. 350 a 354.

*Handwritten signatures and initials*

*Handwritten signature*



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

Nombre, (sólo para la concentración 75 mg).-	SESAREN.----- ----- ----- -----	SESAREN.----- SESAREN 75 MULTIDOSIS.--- ----- -----
Envases	Sesaren: Blister Al/PVC- ACLAR conteniendo 10, 14, 15, 20, 30, 250 y 500 cómprimidos, siendo los dos últimos de uso exclusivo hospitalario.----- ----- ----- ----- -----	Sesaren: Blister Al/PVC- ACLAR conteniendo 10, 14, 15, 20, 30, 250 y 500 cómprimidos, siendo los dos últimos de uso exclusivo hospitalario.----- ----- Sesaren 75 multidosis: Blister Al/PVC-PCTFE conteniendo 10, 14, 15, 20, y 30 cómprimidos biranurados.--- ----- -----
Período de vida útil	Sesaren: 36 (treinta y seis) meses.----- ----- ----- -----	Sesaren: 36 (treinta y seis) meses.----- ----- Sesaren 75 multidosis: 36 (treinta y seis) meses.----- -----
Forma de conservación	Sesaren: conservar en lugar fresco a temperatura inferior a 30°C.----- ----- ----- -----	Sesaren: conservar en lugar fresco a temperatura inferior a 30°C.----- ----- Sesaren 75 multidosis: conservar en lugar fresco a temperatura inferior a 30°C.-- -----
Excipientes	Sesaren: cada comprimido contiene: Venlafaxina (como clorhidrato) 75,00 mg, Almidón pregelatinizado 23,00 mg, Povidona entrecruzada 10,00 mg, Acido silícico coloidal 1,10 mg, Celulosa microcristalina	Sesaren: cada comprimido contiene: Venlafaxina (como clorhidrato) 75,00 mg, Almidón pregelatinizado 23,00 mg, Povidona entrecruzada 10,00 mg, Acido silícico coloidal 1,10 mg, Celulosa microcristalina 178,32 mg,

MB  
 [Handwritten signature]



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

178,32 mg, Azul brillante laca alumínica 0,22 mg, Estearato de magnesio 2,50 mg.----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	Azul brillante laca alumínica 0,22 mg, Estearato de magnesio 2,50 mg.----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----
--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ROEMMERS S.A.C.I.F., Titular del Certificado de Autorización N° 50.399 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....

**30 ENE 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-012565-11-1

DISPOSICIÓN N° **1157**

*Handwritten initials: R, MV, 2, 26*

*Signature of Rogelio Lopez*  
**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**ROEMMERS**

INDUSTRIA ARGENTINA

1757

ORIGINAL



CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos.

Sesaren 25  
Venlafaxina  
Comprimidos  
Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA. PSI IV

**Fórmula:**

Cada comprimido contiene: Venlafaxina (como clorhidrato) 25 mg. Excipientes: Almidón pregelatinizado 7,66 mg; Povidona entrecruzada 3,33 mg; Acido silícico coloidal 0,37 mg; Celulosa microcristalina 59,45 mg; Azul brillante laca aluminica 0,07 mg; Estearato de magnesio 0,83 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

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

[www.roemmers.com.ar](http://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, 20 y 30 comprimidos.

M3

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APROBADA

ROEMMERS SAICF  
JOSÉ GUILLERMO ANGELO  
FARMACÉUTICA  
CO - DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA N° 12.663





**ROEMMERS**

INDUSTRIA ARGENTINA

157 ORIGINAL



CONTENIDO: Envases conteniendo  
250 comprimidos.

Sesaren 25  
Venlafaxina  
Comprimidos  
Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA. PSI IV

**Fórmula:**

Cada comprimido contiene: Venlafaxina (como clorhidrato) 25 mg. Excipientes: Almidón pregelatinizado 7,66 mg; Povidona entrecruzada 3,33 mg; Acido silícico coloidal 0,37 mg; Celulosa microcristalina 59,45 mg; Azul brillante laca aluminica 0,07 mg; Estearato de magnesio 0,83 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

PARA USO HOSPITALARIO

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 500 comprimidos.

M3

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

ROEMMERS SAICF  
JONATHAN S. ANGELO  
F.P.A. - ÉTICA  
OD - DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA N° 12.663



**ROEMMERS**

INDUSTRIA ARGENTINA

157

ORIGINAL



CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos.

Sesaren 50  
Venlafaxina  
Comprimidos  
Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA. PSI IV

**Fórmula:**

Cada comprimido contiene: Venlafaxina (como clorhidrato) 50 mg. Excipientes: Almidón pregelatinizado 15,33 mg; Povidona entrecruzada 6,66 mg; Acido silícico coloidal 0,73 mg; Celulosa microcristalina 118,90 mg; Azul brillante laca aluminica 0,15 mg; Estearato de magnesio 1,66 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

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, 20 y 30 comprimidos.

15

GRACIELA B. SHIMIYASHIKI  
AFODERADA

ROEMMERS SAICF  
MIRTA BEATRIZ FARIÑA  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA N° 12.663



**ROEMMERS**

INDUSTRIA ARGENTINA

11 1057 ORIGINAL



CONTENIDO: Envases conteniendo 250 comprimidos.

Sesaren 50  
Venlafaxina  
Comprimidos  
Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA. PSI IV

**Fórmula:**

Cada comprimido contiene: Venlafaxina (como clorhidrato) 50 mg. Excipientes: Almidón pregelatinizado 15,33 mg; Povidona entrecruzada 6,66 mg; Acido silícico coloidal 0,73 mg; Celulosa microcristalina 118,90 mg; Azul brillante laca aluminica 0,15 mg; Estearato de magnesio 1,66 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

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 500 comprimidos.

M3

*[Signature]*  
ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
CS. DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA N° 12.663  
*[Signature]*  
GRACIELA B. SHINYASHIKI



**ROEMMERS**

INDUSTRIA ARGENTINA

8757

ORIGINAL



CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos.

Sesaren 75  
Venlafaxina  
Comprimidos  
Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA. PSI IV

**Fórmula:**

Cada comprimido contiene: Venlafaxina (como clorhidrato) 75 mg. Excipientes: Almidón pregelatinizado 23,00 mg; Povidona entrecruzada 10,00 mg; Acido silícico coloidal 1,10 mg; Celulosa microcristalina 178,32 mg; Azul brillante laca aluminica 0,22 mg; Estearato de magnesio 2,50 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

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, 20 y 30 comprimidos.

13

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
ANABERENA

ROEMMERS SAICF  
JORGE M. D'ANGELO  
FARMACÉUTICA  
CO - DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA N° 12.603



**ROEMMERS**

INDUSTRIA ARGENTINA

ORIGINAL



CONTENIDO: Envases conteniendo  
250 comprimidos.

Sesaren 75  
Venlafaxina  
Comprimidos  
Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA. PSI IV

**Fórmula:**

Cada comprimido contiene: Venlafaxina (como clorhidrato) 75 mg. Excipientes: Almidón pregelatinizado 23,00 mg; Povidona entrecruzada 10,00 mg; Acido silícico coloidal 1,10 mg; Celulosa microcristalina 178,32 mg; Azul brillante laca alumínica 0,22 mg; Estearato de magnesio 2,50 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: *Marta Beatriz Fariña* - Farmacéutica

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 500 comprimidos.

13

*[Handwritten signature]*  
ROEMMERS SAICF  
JULIANA D'ANGELO  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA N° 12.663

*[Handwritten signature]*  
GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA



**ROEMMERS**

INDUSTRIA ARGENTINA



CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos.

Sesaren 75 Multidosis  
Venlafaxina  
Comprimidos  
Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA. PSI IV

**Fórmula:**

Cada comprimido contiene: Venlafaxina (como clorhidrato) 75,00 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 243,75 mg; Celulosa polvo 81,25 mg; Celulosa microcristalina PH 101 55,42 mg; Almidón pregelatinizado 40,00 mg; Crospovidona 17,30 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,90 mg; Estearato de magnesio 5,30 mg; Colorante azul brillante laca alumínica 0,18 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

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, 20 y 30 comprimidos.

M3

GRACIELA B. SHINYASHIKI

ROEMMERS SAICF  
MIRTA BEATRIZ FARIÑA  
FARMACÉUTICA  
COORDINADORA TÉCNICA  
MATRICULA Nº 12.663



ORIGINAL

1157



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.PSI IV

Sesaren  
Venlafaxina  
Comprimidos 25, 50 y 75 mg  
Vía oral

### FORMULAS

#### Sesaren 25

Cada comprimido contiene: Venlafaxina (como clorhidrato) 25 mg. Excipientes: Almidón pregelatinizado 7,66 mg; Povidona entrecruzada 3,33 mg; Acido silícico coloidal 0,37 mg; Celulosa microcristalina 59,45 mg; Azul brillante laca aluminica 0,07 mg; Estearato de magnesio 0,83 mg.

#### Sesaren 50

Cada comprimido contiene: Venlafaxina (como clorhidrato) 50 mg. Excipientes: Almidón pregelatinizado 15,33 mg; Povidona entrecruzada 6,66 mg; Acido silícico coloidal 0,73 mg; Celulosa microcristalina 118,90 mg; Azul brillante laca aluminica 0,15 mg; Estearato de magnesio 1,66 mg.

#### Sesaren 75

Cada comprimido contiene: Venlafaxina (como clorhidrato) 75 mg. Excipientes: Almidón pregelatinizado 23,00 mg; Povidona entrecruzada 10,00 mg; Acido silícico coloidal 1,10 mg; Celulosa microcristalina 178,32 mg; Azul brillante laca aluminica 0,22 mg; Estearato de magnesio 2,50 mg.

#### Sesaren 75 Multidosis

Cada comprimido contiene: Venlafaxina (como clorhidrato) 75 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 243,75 mg; Celulosa polvo 81,25 mg; Celulosa microcristalina PH 101 55,42 mg; Almidón pregelatinizado 40,00 mg; Crosopovidona 17,30 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,90 mg; Estearato de magnesio 5,30 mg; Colorante azul brillante laca aluminica 0,18 mg.

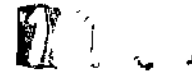
13

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

ROEMMERS SAICF  
LEONARDO G. MAFFIONE  
FARMACEUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13.590



ORIGINAL



### ACCION TERAPEUTICA

Antidepresivo.

Código ATC: N06AX16

### INDICACIONES

Sesaren está indicado para el tratamiento del Trastorno Depresivo Mayor (DSM IV).

### ACCION FARMACOLOGICA

El mecanismo de acción de la Venlafaxina estaría vinculado con la potenciación de la actividad de los neurotransmisores. La Venlafaxina y su metabolito activo, la O-desmetilvenlafaxina (ODV), son inhibidores potentes de la recaptación de serotonina y noradrenalina e inhibidores débiles de la recaptación de dopamina. No tienen una afinidad significativa "in vitro" por los receptores muscarínicos, colinérgicos, histaminérgicos o  $\alpha$ 1-adrenérgicos. La actividad farmacológica sobre estos receptores puede estar relacionada con los diversos efectos adversos anticolinérgicos, sedantes y cardiovasculares observados con otras drogas psicotrópicas. La Venlafaxina y la ODV no tienen actividad inhibitoria sobre la monoaminoxidasa (MAO) y tampoco tiene ninguna afinidad por los receptores sensibles a benzodiazepinas u opiáceos.

### Propiedades farmacocinéticas:

La Venlafaxina se absorbe rápidamente y sufre metabolismo de primer paso hepático. Los alimentos no afectan su biodisponibilidad. El estado estable de Venlafaxina y ODV se alcanza dentro de los 3 días del tratamiento con dosis orales múltiples. La vida media de eliminación de la Venlafaxina es  $5 \pm 2$  horas y la de ODV es  $11 \pm 2$  horas. Ambos presentan una cinética lineal y no mostraron cambios farmacocinéticos con la administración de dosis múltiples. La Venlafaxina y la ODV se ligan a las proteínas plasmáticas en menos del 30%; es poco probable la interacción con drogas relacionadas con la unión proteica.

La Venlafaxina se metaboliza fundamentalmente en el hígado. La ODV es el principal metabolito activo y su formación es catalizada por la isoenzima CYP2D6 del citocromo P450. La Venlafaxina y sus metabolitos se excretan fundamentalmente por vía renal. El 90% de la dosis se recupera en orina dentro de las 48 horas, en forma inalterada (5%), ODV no conjugada (25-30%), ODV conjugada (25-30%), u otros metabolitos (25-30%).

La edad y el sexo no afectan la farmacocinética de la Venlafaxina. En los pacientes con insuficiencia hepática es necesario el ajuste posológico ya que se ha observado una reducción del clearance plasmático de la Venlafaxina y de la ODV y una vida media de eliminación prolongada. En pacientes con insuficiencia renal se ha observado reducción del clearance de Venlafaxina y aumento de la vida media. Existe gran variabilidad interindividual, siendo necesario el ajuste posológico.

MS

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

ROEMMERS SAICF  
LEONARDO G. MAFFIONE  
FARMACEUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13.590



### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

#### Tratamiento inicial:

La dosis inicial habitual recomendada es de 75 mg por día, fraccionados en dos o tres tomas diarias, administradas con las comidas. Dependiendo de la tolerancia y del cuadro clínico se puede aumentar la dosis a 150 mg por día, administrados en dos tomas de 75 mg cada una. De ser necesario, la dosis puede aumentarse posteriormente a 225 mg por día.

Los incrementos de dosis se efectuarán a razón de 75 mg/día a intervalos no menores de cuatro días. En pacientes ambulatorios con depresión moderada no se ha observado utilidad del empleo de dosis mayores de 225 mg/día, pero los pacientes internados severamente deprimidos presentaron respuestas terapéuticas con una dosis media de 350 mg/día. Algunos pacientes pueden responder a dosis mayores, hasta un máximo de 375 mg/día, generalmente fraccionados en tres tomas diarias.

Sesaren 75 Multidosis: Cada fracción del comprimido (1/3) contiene: Venlafaxina (como clorhidrato) 25 mg.

#### Pacientes con insuficiencia hepática:

En insuficiencia hepática moderada, se recomienda reducir la dosis diaria alrededor del 50%. Debido a la gran variabilidad interindividual es posible que se requiera una reducción mayor de la dosis, adaptada a cada paciente.

#### Pacientes con insuficiencia renal:

Se recomienda reducir la dosis diaria un 25% en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. En los pacientes en hemodiálisis es recomendable reducir la dosis diaria un 50% y que la administración se postergue hasta la terminación de la sesión de hemodiálisis (4 horas). Debido a la gran variación del clearance entre pacientes es recomendable la individualización de la dosis requerida por cada paciente.

#### Pacientes ancianos:

No es necesario el ajuste de la dosis. Sin embargo, debe administrarse con precaución al aumentar la dosis.

#### **Dosis de mantenimiento o tratamiento prolongado:**

Los episodios agudos de depresión requieren varios meses de tratamiento luego de la respuesta inicial. Se desconoce si la dosis de Venlafaxina para mantener la eutimia es idéntica a aquella con la que se logró la remisión del estado depresivo. Se deberá reevaluar de forma periódica en el largo plazo la necesidad de continuar el tratamiento y la dosis apropiada de Venlafaxina.

13

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

**ROEMMERS SAICF**  
LEONARDO G. MAFFIONE  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13.590



**ROEMMERS**

**Interrupción del tratamiento:**

Para minimizar el riesgo de síntomas por supresión se recomienda disminuir la dosis gradualmente cuando se interrumpe la administración de Venlafaxina luego de un tratamiento mayor a una semana. En el caso de pacientes en tratamiento con Venlafaxina durante seis semanas o más se deberá disminuir la dosis gradualmente en un período de dos semanas.

Se han informado los siguientes síntomas por interrupción o disminución brusca de la dosis: agitación, anorexia, ansiedad, ataxia, cefalea, confusión, diarrea, disestesias, disforia, fasciculaciones, fatiga, hipomanía, insomnio, mareo, náuseas, nerviosismo, pesadillas, sequedad bucal, somnolencia, sudoración, temblor, vértigo, vómitos.

Se recomienda disminuir la dosis bajo control médico. El período requerido para interrumpir el tratamiento depende de la magnitud de la dosis, la duración del tratamiento y del paciente.

**Cambio de tratamiento con inhibidores 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 Venlafaxina. Debe transcurrir un mínimo de 7 días entre la interrupción del tratamiento con Venlafaxina y el comienzo del tratamiento con un IMAO (ver Advertencias y Contraindicaciones).

**CONTRAINDICACIONES**

Pacientes con hipersensibilidad conocida a la Venlafaxina o a cualquiera de sus componentes. Pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO). Menores de 18 años de edad.

**ADVERTENCIAS**

El uso de antidepresivos con indicación aprobada por ensayos clínicos controlados 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 psiquiátricas) los siguientes síntomas: ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad (agresividad), impulsividad, acatisia, hipomanía y manía. Aunque la causalidad ante la

MS

GRACIELA B. SHIMYASHIKI  
APODERADA

**ROEMMERS SAICF**  
LEONARDO G. MAFFIONE  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13.590

**ROEMMERS**

aparición de éstos síntomas y el empeoramiento de la depresión y/o 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 descritos 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 para cada principio activo, 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.

**En menores de 25 años y en mayores de 65, existe un incremento de IDEAS Y COMPORTAMIENTOS SUICIDAS en pacientes tratados con drogas antidepresivas para el Trastorno Depresivo Mayor.**

#### **Posible interacción con inhibidores de la monoamino oxidasa:**

Se han informado reacciones adversas, algunas severas, cuando se inicia el tratamiento con Venlafaxina inmediatamente después de la interrupción del tratamiento con IMAO, o bien cuando se inicia un tratamiento con IMAO inmediatamente después de suspender la Venlafaxina. Entre las reacciones observadas se incluyen: temblor, mioclonía, diaforesis, náuseas, vómitos, eritema de cara y cuello, mareo, hipertermia con características similares al síndrome neuroléptico maligno, convulsiones y muerte.

Algunos de estos síntomas han sido observados con la asociación de inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina e IMAO. La hipertermia severa y las convulsiones, a veces fatales, también fueron informadas con la asociación de antidepresivos tricíclicos e IMAO. Por eso está contraindicada la asociación de Sesaren e IMAO. Sólo se podrá iniciar el tratamiento con Sesaren luego de transcurridos por lo menos 14 días desde la interrupción del tratamiento con un IMAO. Se deben dejar transcurrir al menos 7 días, luego de la interrupción del tratamiento con Sesaren, antes de iniciar tratamiento con un IMAO.

#### **Hipertensión arterial**

M:

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

ROEMMERS SAICF  
LEONARDO G. MAFFIONE  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13.590



ROEMMERS

El tratamiento con Venlafaxina se puede asociar con un aumento sostenido de la presión arterial. Se recomienda controlar periódicamente la presión arterial, considerando la reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento si hubiese un aumento sostenido de la presión arterial durante el tratamiento.

## PRECAUCIONES

Suicidio/pensamientos suicidas o empeoramiento clínico:

Pacientes con Trastorno depresivo mayor pueden experimentar empeoramiento de su depresión, ideas suicidas, autolesión y suicidio. Este riesgo puede persistir hasta su remisión total. Los pacientes deben ser estrechamente controlados hasta que se produzca una mejoría clínica significativa, lo cual puede llevar varias semanas de tratamiento. La experiencia clínica indica que el riesgo de suicidio puede aumentar cuando comienza la mejoría del cuadro clínico.

Pacientes con antecedentes acontecimientos relacionados con el suicidio o ideas suicidas previos al inicio del tratamiento poseen un mayor riesgo de pensamientos suicidas o intentos de suicidio, por lo que deberían ser cuidadosamente controlados durante el tratamiento. Existe un incremento de ideas suicidas y comportamientos suicidas en niños, jóvenes y adultos jóvenes (18 a 24 años).

Se debe supervisar estrechamente a los pacientes y, en particular a aquellos con alto riesgo, principalmente durante el inicio del tratamiento farmacológico así como también durante los ajustes de dosis. Tanto pacientes como los encargados de cuidar a los mismos, deben ser alertados sobre la aparición de cualquier empeoramiento clínico, conducta o pensamiento suicida y buscar asesoramiento médico.

Todos los pacientes tratados con antidepresivos por cualquier indicación, deben ser monitoreados y observados estrechamente por su empeoramiento clínico, intentos de suicidio o cambios del comportamiento, especialmente durante los primeros meses de tratamiento o durante los ajustes de dosis.

Síndrome Serotoninérgico:

Al igual que con otros agentes serotoninérgicos, puede producirse un Síndrome Neuroléptico Maligno o síndrome serotoninérgico con el tratamiento con venlafaxina, particularmente con el uso concomitante de otras drogas serotoninérgicas (ISRS, ISRN, triptanes), con agentes que afectan el metabolismo de la serotonina, como ser los IMAO, antipsicóticos u otros antagonistas dopaminérgicos.

Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir cambios del estado mental (agitación, alucinaciones, coma), inestabilidad autonómica (taquicardia, hipertermia, cambios en la tensión arterial), alteraciones neuromusculares (hiperreflexia) y/o síntomas gastrointestinales (nauseas, vómitos, diarrea). En los casos más graves se puede observar hipertermia, rigidez muscular, inestabilidad autonómica y cambios en el estado mental.

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

ROEMMERS SAICF  
LEONARDO G. MAFFIONE  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13.590

ORIGINAL



10/3/17



Glaucoma de ángulo estrecho

El tratamiento con velafaxina puede producir midriasis, por lo que se recomienda control de los pacientes con aumento de la presión intraocular o con glaucoma de ángulo estrecho.

Frecuencia cardíaca:

Como se han informado aumentos de la frecuencia cardíaca, se recomienda administrarlo con precaución a pacientes con situaciones clínicas que puedan ser agravadas por el aumento de la frecuencia cardíaca (hipertiroidismo, insuficiencia cardíaca, infarto agudo de miocardio reciente) especialmente cuando se emplean dosis mayores a 200 mg/día.

Cardiopatía y riesgo de arritmia:

No existen antecedentes suficientes del uso de Venlafaxina en pacientes con antecedentes recientes de infarto de miocardio o de enfermedad coronaria inestable. No se han registrado arritmias severas ni anomalías en la conducción del estímulo eléctrico

Convulsiones:

Se han informado casos aislados de convulsiones en algunos pacientes durante el tratamiento con Venlafaxina. Sesaren debe ser utilizado con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones. En caso de que éstas se presenten el tratamiento debe ser interrumpido.


Hiponatremia:

En raras ocasiones se han registrado casos de hiponatremia y/o síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética con la administración de Venlafaxina, hecho que debe contemplarse al administrar Sesaren a pacientes en tratamiento con diuréticos, con depleción de volumen o edad avanzada.

Sangrado anormal:

Los inhibidores de la recaptación de serotonina se asocian a alteraciones en la agregación plaquetaria con el consiguiente riesgo elevado de sangrado de piel y mucosas, incluyendo sangrado gastrointestinal. Al igual que otros IRS, la venlafaxina debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de sangrados, incluyendo a aquellos que son tratados con anticoagulantes e inhibidores plaquetarios.

13

  
ROEMMERS SAICF  
LEONARDO G. MAFFIONE  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13.590  
GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA



ROEMMERS

Elevación del colesterol sérico:

Se observaron aumentos del colesterol sérico en un 5,3% de los pacientes tratados con venlafaxina. Se deberán controlar los niveles séricos de colesterol en los pacientes tratados a largo plazo con venlafaxina.

Pérdida de peso y del apetito:

Se ha observado una disminución del 5% del peso corporal en alrededor del 7% de los pacientes tratados con venlafaxina. No se ha establecido la seguridad y eficacia del tratamiento con venlafaxina en combinación con drogas para disminuir el peso corporal (fentermina). No se recomienda esta asociación de drogas.

Venlafaxina no está indicada para el tratamiento de la pérdida de peso, ni como monodroga ni asociada con otros productos.

Los pacientes tratados con Venlafaxina presentan una mayor susceptibilidad para desarrollar anorexia.

Manía/hipomanía:

Se han informado episodios aislados de manía o hipomanía en pacientes tratados con venlafaxina u otros antidepresivos. Se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes o antecedentes familiares de trastorno bipolar, ya que pueden aparecer cuadros de manía o hipomanía durante el tratamiento.

Insomnio/Nerviosismo:

Han sido reportado casos de insomnio y nerviosismo en pacientes tratados con venlafaxina.

Enfermedad pulmonar intersticial y neumonía eosinofílica:

Se han reportado casos de pacientes tratados con venlafaxina de enfermedad pulmonar intersticial y de neumonía eosinofílica. Se deberá considerar la posibilidad de estas patologías en pacientes tratados con venlafaxina que presenten disnea progresiva, tos y dolor torácico. Estos pacientes deben ser evaluados médicamente y se deberá considerar la suspensión del tratamiento con venlafaxina.


**Embarazo:**

No se dispone de estudios adecuados y bien controlados con Venlafaxina en mujeres embarazadas. Deberá advertirse a las pacientes acerca de la necesidad de comunicarse

MS



GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA



ROEMMERS SAICF  
LEONARDO G. MAFFIONE  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13.590

**ROEMMERS**

con el médico en caso de quedar embarazada o de intentar quedar embarazada. No se recomienda la utilización de Sesaren durante el embarazo, a menos que el médico considere que los beneficios potenciales superen los posibles riesgos para el feto. Si se administrara hasta poco tiempo antes del parto debe considerarse la posibilidad de síntomas de supresión en el recién nacido.

**Lactancia:**

La Venlafaxina y la ODV se excretan en la leche. Considerando la posibilidad de reacciones adversas serias en el lactante y la importancia de la droga para la madre, el médico deberá decidir la interrupción del tratamiento o de la lactancia.

**Uso pediátrico:**

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de la Venlafaxina en pacientes menores de 18 años.

**Uso en pacientes de edad avanzada:** No se han informado diferencias farmacocinéticas, ni en el perfil de eficacia y seguridad de la Venlafaxina en pacientes de edad avanzada. No se recomienda realizar ajustes en la posología. Sin embargo, otras situaciones clínicas (insuficiencia hepática o renal) pueden ser más comunes en los ancianos y pueden requerir una adaptación de la dosis. Como sucede con otros antidepresivos la hiponatremia y el síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética son más frecuentes en los ancianos.

Se recomienda administrarlo con precaución a pacientes que desarrollen actividades que requieran alerta mental, que conducen vehículos u operan maquinarias peligrosas, hasta comprobar la respuesta al medicamento. **Interacciones medicamentosas:**

**Alcohol (etanol):** El alcohol no modificó el perfil farmacocinético de la Venlafaxina y la administración de Venlafaxina no modificó los efectos psicomotrices y psicométricos inducidos por el etanol previo a la administración de la droga.

**Cimetidina:** La cimetidina inhibió el metabolismo de primer paso de la Venlafaxina, pero no ejerció efecto sobre la formación o eliminación de su metabolito activo, la ODV. Se estima que la actividad farmacológica total se verá ligeramente aumentada, por lo que no resultaría necesario efectuar un ajuste de la dosis en la mayoría de los adultos normales. Sin embargo, se recomienda administrarlo con precaución a pacientes hipertensos, ancianos y a los que presentan insuficiencia hepática.

**Diazepam:** La Venlafaxina no ejerce efecto alguno sobre la farmacocinética del diazepam o de su metabolito activo. El diazepam parece no afectar la farmacocinética de la Venlafaxina y de la ODV. La Venlafaxina no alteró los efectos psicométricos o psicomotrices inducidos por el diazepam.

**Haloperidol:** La Venlafaxina aumentó el AUC y la Cmax del haloperidol, sin modificación de la vida media de eliminación de esta droga. El mecanismo de este hallazgo es desconocido.

**Litio:** No se han informado interacciones significativas.

R

GRACIELA E. SHINYASHIKI  
APODERADA

ROEMMERS SAICF  
LEONARDO B. MAFFIONE  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.590



ROEMMERS

Fármacos con unión elevada a las proteínas plasmáticas: La Venlafaxina no presenta una unión importante a las proteínas plasmáticas. La administración de Venlafaxina a pacientes tratados con fármacos con unión proteica elevada no debería producir incrementos en las concentraciones plasmáticas libres.

Drogas que inhiben a las isoenzimas del Citocromo P450:

*Inhibidores de la isoenzima CYP2D6:* La isoenzima CYP2D6 es responsable del metabolismo de la Venlafaxina a su metabolito activo la O-desmetilvenlafaxina (ODV). Por lo tanto, existe la posibilidad de interacción entre la Venlafaxina y las drogas que inhiben la CYP2D6. Estas últimas producirían un aumento de las concentraciones plasmáticas de Venlafaxina y disminución de las concentraciones de ODV, mientras que la concentración total de compuestos activos (Venlafaxina + ODV) permanecería sin cambios. No sería necesario efectuar ajustes de la dosis cuando se administra Venlafaxina con un inhibidor de CYP2D6.

*Inhibidores de la isoenzima CYP3A4:* Esta isoenzima es responsable de la transformación de la Venlafaxina a un metabolito menor, de escasa actividad, la N-desmetilvenlafaxina. La posibilidad de interacción con un fármaco que inhiba la CYP3A4 es mínima.

No se han estudiado los efectos del uso concomitante de Venlafaxina y fármacos que inhiban en forma simultánea la CYP3A4 y la CYP2D6. Sesaren debe ser administrado con precaución en pacientes que estén recibiendo drogas que inhiban ambas enzimas.

Drogas metabolizadas por las isoenzimas del Citocromo P450

*Drogas metabolizadas por la CYP2D6:* Los datos existentes indican que la Venlafaxina es un inhibidor relativamente débil de la CYP2D6. Estos hallazgos fueron confirmados en estudios clínicos de interacción comparando el efecto de la fluoxetina y la Venlafaxina en el metabolismo del dextrometorfano a dextrofrano mediado por CYP2D6.

Imipramina: La Venlafaxina no afectó la farmacocinética de la imipramina y la 2-OH-imipramina. Sin embargo, se ha informado el aumento del AUC, la Cmax y la Cmin de la desipramina y el aumento del AUC de la 2-OH-desipramina en presencia de Venlafaxina. La imipramina no afecta la farmacocinética de Venlafaxina y ODV.

Risperidona: La administración de Venlafaxina produjo una inhibición leve del metabolismo, de la risperidona mediado por CYP2D6. Sin embargo, la coadministración de Venlafaxina no alteró la farmacocinética de las moléculas activas (risperidona más 9-OH-risperidona).

*Drogas metabolizadas por la CYP3A4:* La Venlafaxina no inhibe el metabolismo de drogas mediado por esta isoenzima (alprazolam, diazepam, terfenadina).

Indinavir: La administración de Venlafaxina produjo la disminución del AUC y la Cmax de indinavir. El indinavir no afecta la farmacocinética de la Venlafaxina y la ODV. El significado clínico de estos hallazgos es desconocido.

*Drogas metabolizadas por la CYP1A2:* La Venlafaxina no inhibe la CYP1A2, hallazgo confirmado al observar que no inhibe el metabolismo de la cafeína.

*Drogas metabolizadas por las CYP2C9 y CYP2C19:* La Venlafaxina no inhibe estas isoenzimas.

1/3

GRAZIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

ROEMMERS SAICF  
LEONARDO G. MAFFIONE  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13.590



**ROEMMERS**

Inhibidores de la monoamino oxidasa: Ver Contraindicaciones y Advertencias

Drogas con actividad sobre el SNC: Se recomienda precaución en caso de ser necesaria la administración concomitante de la Venlafaxina y dichas drogas.

Tratamiento electroconvulsivo: No se dispone de datos clínicos que establezcan el beneficio de la terapia electroconvulsiva asociada con el tratamiento con Venlafaxina.

Clozapina: Se han informado niveles elevados de clozapina asociados temporalmente con eventos adversos, incluyendo convulsiones, luego de la adición de Venlafaxina a pacientes en tratamiento con dicha droga.

Warfarina: Existen informes de prolongación del tiempo de protrombina y del KPTT, o RIN cuando se indicó Venlafaxina a pacientes en tratamiento con warfarina.

### Dependencia física y psicológica

La Venlafaxina no tiene virtualmente afinidad por los receptores opiáceos, benzodiazepínicos, de la fenciclidina (PCP) o del ácido N-metil-D-aspartico (NMDA) y carece de actividad estimulante o depresora del sistema nervioso central en animales. Existen informes de efectos relacionados con la interrupción del tratamiento (ver Posología y Forma de Administración). No se han informado comportamientos de "procuración de drogas" que indiquen potencial adictivo. El médico deberá evaluar cuidadosamente los antecedentes de abuso de drogas de los pacientes y controlarlos estrechamente, en busca de signos de mal uso o abuso de Venlafaxina (por ej.: desarrollo de tolerancia, aumento de la dosis, conductas de procuración de drogas).

### REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más comúnmente observadas ( $\geq 5\%$ ) durante el tratamiento con Venlafaxina son: trastornos genitourinarios (anormalidades en la eyaculación, impotencia sexual masculina, anorgasmia femenina, disminución de la libido), trastornos gastrointestinales (náuseas, boca seca, anorexia, constipación y flatulencias), trastornos del Sistema Nervioso Central (vértigo/mareo, somnolencia, sueños anormales, insomnio, nerviosismo, temblor), sudoración, visión borrosa, alteraciones cardiovasculares (hipertensión arterial, vasodilatación), bostezos.

Los eventos adversos observados con una incidencia del 2% o mayor en los pacientes tratados con Venlafaxina con dosis de 75 a 225 mg/día fueron:

Generales: cefaleas, astenia, síndrome gripal, daños accidentales, dolor abdominal.

Cardiovasculares: vasodilatación, hipertensión arterial, taquicardia.

Dermatológicos: sudoración, prurito, acné, alopecia, dermatitis de contacto, piel seca, eccema, psoriasis, urticaria.

Gastrointestinales: náuseas, eructos, constipación, anorexia, diarrea, vómitos.

Metabólicos y nutricionales: pérdida de peso, edema, incremento de peso, deshidratación,

Sistema Nervioso: insomnio, boca seca, mareos, somnolencia, nerviosismo, disminución de la libido, ansiedad, agitación, temblor, sueños anormales, parestesias, amnesia, confusión.

GRACIELA B. SHINYAKI  
APODERADA

ROEMMERS SAICF  
LEONARDO G. MAFFIONE  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13.590

**ROEMMERS**

hiperestesia, vértigo, acatisia, afasia, ataxia, euforia, alucinaciones, hiperestesia, hiperquinesia, neuralgia, neuropatía.

Hematológicos: equimosis. ✓

Respiratorios: sinusitis, bostezos, disnea, tos, epistaxis, hiperventilación, laringitis, neumonía.

Organos de los sentidos: visión borrosa, trastornos de la acomodación, disgeusia, conjuntivitis, diplopía, otitis media, parosmia, fotofobia, pérdida del gusto.

Urogenitales: trastornos de la eyaculación o el orgasmo, impotencia, disfunción o alteraciones orgásmicas, alteraciones urinarias, hematuria, litiasis renal, metrorragia, nicturia, poliuria, dolor mamario, piuria, alteraciones prostáticas, incontinencia o retención urinaria, hemorragia vaginal, vaginitis.

Hematológico/linfático: equimosis, anemia, leucocitosis, leucopenia, linfadenopatía, trombocitopenia.

Sistema musculoesquelético: artritis, artrosis, bursitis, tenosinovitis, miastenia, miopatía, osteoporosis, fascitis plantar, artritis reumatoidea, ruptura tendinosa.

#### Cambios en los signos vitales

Se ha informado un aumento promedio de 2 latidos por minuto de la frecuencia del pulso durante el tratamiento con Venlafaxina y aumento de la presión arterial relacionado con la dosis (ver Advertencias).

#### Cambios en los exámenes de laboratorio

Se ha observado un aumento del colesterol y los triglicéridos séricos, de la fosfatasa alcalina, transaminasas hepáticas, hiperlipidemia, hipocalcemia, en los pacientes tratados con Venlafaxina.

#### Cambios en el electrocardiograma

No se informaron otros cambios significativos en los electrocardiogramas obtenidos en los pacientes tratados con Venlafaxina, que no fueran los relacionados con el aumento de la frecuencia del pulso ya señalada.

### **SOBREDOSIFICACION**

En los casos de sobredosis informados la ingestión de Venlafaxina estuvo predominantemente asociada con otras drogas y/o alcohol. Se han informado: cambios en el electrocardiograma (prolongación del intervalo QT, bloqueo de rama, prolongación del QRS), taquicardia sinusal y ventricular, bradicardia, hipotensión, alteración del nivel de conciencia (variando de somnolencia a coma), vértigo y convulsiones.

MS

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

**ROEMMERS SATCF**  
LEONARDO G. MAFFIONE  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13.590

**ROEMMERS**

En el tratamiento de la sobredosis, deberá considerarse la posibilidad de que el paciente haya ingerido más de una droga.

El tratamiento consistirá en las medidas generales empleadas normalmente en el tratamiento de la sobredosis con cualquier antidepresivo. Se deberá asegurar la permeabilidad de las vías respiratorias, la oxigenación y la ventilación del paciente. Se recomienda controlar el ritmo cardíaco y los signos vitales y llevar a cabo las medidas sintomáticas y de soporte general. No se recomienda la inducción del vómito. Se considerará la realización de lavado gástrico, con la protección apropiada de la vía respiratoria, y la administración de carbón activado.

Debido al amplio volumen de distribución de la Venlafaxina es poco probable que la diuresis forzada, la diálisis, la hemoperfusión y la exanguineotransfusión resulten de utilidad. No se conocen antidotos específicos de la Venlafaxina.

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

Sesaren 25 (Venlafaxina) Comprimidos 25 mg: Envases conteniendo 10, 14, 15, 20 y 30 comprimidos. Envases conteniendo 250 y 500 comprimidos para uso hospitalario.

Sesaren 50 (Venlafaxina) Comprimidos 50 mg: Envases conteniendo 10, 14, 15, 20 y 30 comprimidos. Envases conteniendo 250 y 500 comprimidos para uso hospitalario.

Sesaren 75 (Venlafaxina) Comprimidos 75 mg: Envases conteniendo 10, 14, 15, 20 y 30 comprimidos. Envases conteniendo 250 y 500 comprimidos para uso hospitalario.

Sesaren 75 Multidosis (Venlafaxina) Comprimidos 75 mg: Envases conteniendo 10, 14, 15, 20 y 30 comprimidos.

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**

N3

LAURELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

**ROEMMERS SAICF**  
LEONARDO G. MAFFIONE  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13.590

ORIGINAL

1157



**ROEMMERS**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Director Técnico: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

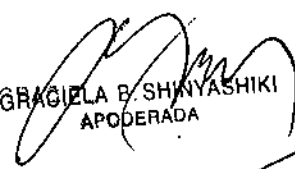
ROEMMERS S.A.I.C.F.

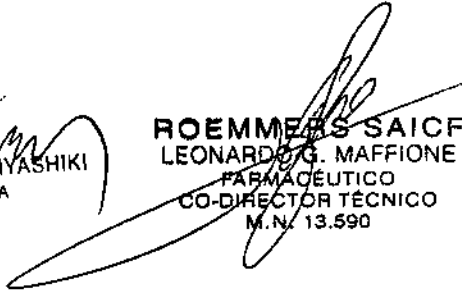
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)

Información a Profesionales y Usuarios ☎ 0-800-333-5658

13

  
GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

  
ROEMMERS SAICF  
LEONARDO G. MAFFIONE  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13.590



ORIGINAL

1157



**PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE**

Sesaren  
Venlafaxina  
Comprimidos 25, 50 y 75 mg  
Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA. PSI IV

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual y no se lo recomienda a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

**QUE ES SESAREN Y PARA QUE SE UTILIZA**

SESAREN es un medicamento antidepresivo que pertenece al grupo de fármacos inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina. Está indicado en el tratamiento de la depresión.

**ANTES DE USAR SESAREN**

No tome SESAREN si Usted es alérgico al Venlafaxina o a cualquiera de los demás componentes del medicamento o si está siendo tratado con otro medicamento para tratar la depresión (antidepresivos) o los ha tomado en las últimas 2 semanas.

**Antes de iniciar el tratamiento con SESAREN, informe a su médico si usted:** tiene antecedentes de presión arterial alta, problemas cardíacos o ha sufrido recientemente un infarto al corazón, glaucoma (presión del ojo alta), antecedentes de convulsiones, diarrea, vómitos durante varios días, toma diuréticos (medicamentos para orinar), tiene algún trastorno de hemorragias o está siendo tratado con medicamentos que afecten la coagulación.

Si se toma la decisión de suspender el tratamiento, la medicación debe ser reducida gradualmente durante un periodo de dos semanas.

**Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Debe informar al médico en caso de tratamiento simultáneo con cimetidina, psicofármacos, hierba de San Juan, fármacos para la Diabetes, anticoagulantes, indinavir, ketoconazol,

13

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

**ROEMMERS SAICF**  
LEONARDO MAFFIONE  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13.590

ORIGINAL



**ROEMMERS**

775



fármacos para la migraña (triptanes), azul de metileno. Se deberá evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con venlafaxina.

**Embarazo y lactancia:** Si Uds. está embarazada o dando de mamar informe a su médico.

**Uso pediátrico:** No debe utilizarse SESAREN en menores de 18 años.

**Conducción y uso de máquinas:** La Venlafaxina no deteriora la función intelectual ni la actividad motriz del paciente, pero se debe tener precauciones.

### COMO TOMAR SESAREN

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

No suspenda el tratamiento antes ni de forma brusca, ya que podría empeorar su enfermedad.

La suspensión del tratamiento con SESAREN debe realizarse gradualmente a lo largo de 2 semanas.

Pueden ser necesarias varias semanas para que el SESAREN comience a actuar.

Se recomienda tomar SESAREN con las comidas.

La dosis inicial recomendada es de 75mg por día dividida en dos o tres tomas. Dependiendo de la tolerancia al tratamiento, se podrá aumentar la dosis a 150mg por día dividida en dos tomas de 75mg cada una. De ser necesario, la dosis se puede aumentar posteriormente a 225mg por día.

Los aumentos de dosis se efectuarán a razón de 75mg por día a intervalos no menores de 4 días.

Sesaren 75 Multidosis: cada fracción del comprimido (1/3) contiene Venlafaxina (como clorhidrato) 25mg.

Pacientes con insuficiencia hepática: Se recomienda reducir a la mitad la dosis diaria.

Pacientes con insuficiencia renal: Se recomienda reducir un 25% la dosis diaria en los pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. En los pacientes que estén en diálisis se recomienda reducir la dosis diaria un 50% y que se administre 4 horas después de la terminación de la diálisis.

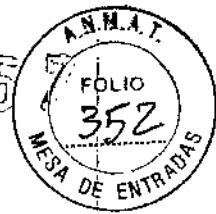
### Si olvidó tomar SESAREN

Si ha olvidado tomar una dosis, tómela en cuanto lo recuerde. Sin embargo, si ya es la hora de su siguiente dosis, sáltese la dosis perdida y tome sólo una única dosis como lo hace habitualmente. No tome más de la cantidad diaria de SESAREN que la que le han indicado en un día.

M3

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

ROEMMERS SAICF  
LEONARDO G. MAFFIONE  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13.590



**ROEMMERS**


**Si interrumpe el tratamiento con SESAREN**

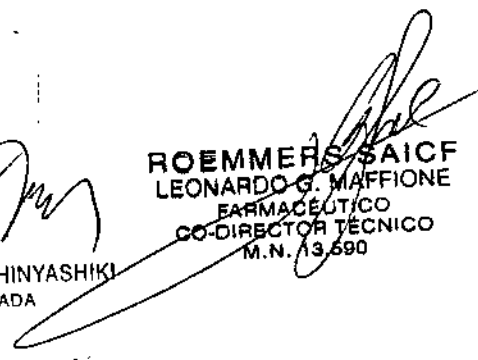
No interrumpa ni reduzca la dosis sin el consejo de su médico, aun cuando se sienta mejor. Si deja de tomar SESAREN de golpe, o reduce la dosis rápidamente, puede tener cansancio, mareos, falta de estabilidad, cefalea, insomnio, pesadillas, sequedad de boca, pérdida de apetito, náuseas, diarrea, nerviosismo, agitación, confusión, zumbido de oídos, hormigueo o sensaciones de descarga eléctrica, sudoración, convulsiones.

**POSIBLES EFECTOS INDESEABLES**

SESAREN puede producir efectos indeseables: reacciones alérgicas, cansancio, bostezos, mayor transpiración, diarrea, náuseas, pérdida del apetito, agitación, confusión, movimientos involuntarios, alteraciones del sueño, alucinaciones, pérdida del deseo sexual, impotencia, alteraciones en la eyaculación, alteraciones en el orgasmo femenino, alteración al orinar, hemorragias en la piel. Informe a su médico ante estos u otros síntomas.

13

  
GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

  
ROEMMERS SAICF  
LEONARDO G. MAFFIONE  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13.690

ORIGINAL

1157



**ROEMMERS**

INFORMACION ADICIONAL

**SESAREN 25**

Cada comprimido contiene:

Ingrediente Activo: Venlafaxina (como clorhidrato) 25 mg.

Ingredientes Inactivos: Almidón pregelatinizado; Povidona entrecruzada; Acido silícico coloidal; Celulosa microcristalina; Azul brillante laca alumínica; Estearato de magnesio.

**SESAREN 50**

Cada comprimido contiene:

Ingrediente Activo: Venlafaxina (como clorhidrato) 50 mg.

Ingredientes Inactivos: Almidón pregelatinizado; Povidona entrecruzada; Acido silícico coloidal; Celulosa microcristalina; Azul brillante laca alumínica; Estearato de magnesio.

**SESAREN 75**

Cada comprimido contiene:

Ingrediente Activo: Venlafaxina (como clorhidrato) 75 mg.

Ingredientes Inactivos: Almidón pregelatinizado; Povidona entrecruzada; Acido silícico coloidal; Celulosa microcristalina; Azul brillante laca alumínica; Estearato de magnesio.

**SESAREN 75 MULTIDOSIS**

Cada comprimido contiene:

Ingrediente Activo: Venlafaxina (como clorhidrato) 75,00 mg.

Ingredientes Inactivos: Lactosa monohidrato; Celulosa polvo; Celulosa microcristalina PH 101; Almidón pregelatinizado; Crospovidona; Dióxido de silicio coloidal; Estearato de magnesio; Colorante azul brillante laca alumínica.

**MODO DE CONSERVACIÓN**

Producto Medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños.

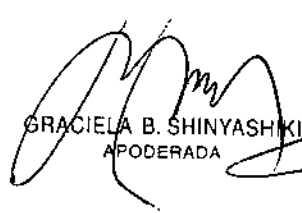
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

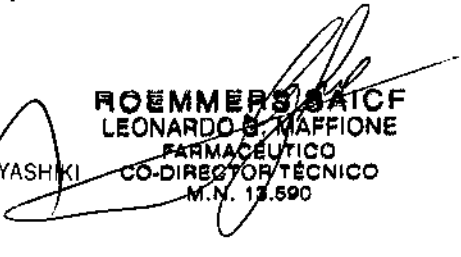
**"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"**

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

M

  
GRACIELA B. SHINYASHKI  
APODERADA

  
ROEMMERS S.A.I.C.F.  
LEONARDO S. MAFFIONE  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13.590



ORIGINAL

1157



**ROEMMERS**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica


ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

13

  
ROEMMERS S.A.I.C.F.  
LEONARDO G. MAFFIONE  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13.590  
GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA