



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-05737317-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-05737317-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PILCAZINA XR / VENLAFAXINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA / VENLAFAXINA 37,5 mg, 75 mg y 150 mg; aprobada por Certificado N° 55.022.

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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PILCAZINA XR / VENLAFAXINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DE LIBERACIÓN

PROLONGADA / VENLAFAXINA 37,5 mg, 75 mg y 150 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2021-120947418-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-120947360-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-120947286-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-120947249-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-120947195-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-120945586-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-120947454-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-120947496-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.022, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-05737317-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.04 11:26:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.04 11:26:06 -03:00



LAFEDAR

PROYECTO DE RÓTULO: ENVASE PRIMARIO BLÍSTER

PILCAZINA XR 37,5

VENLAFAXINA 37,5 mg




LAFEDAR

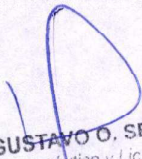
Envase conteniendo 7 capsulas de liberación prolongada.

Lote N°

Fecha de vencimiento

Nota: este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 10, 14 y 15 cápsulas de liberación prolongada.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2020-07150260-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-05737317 ROT PRIM 37.5mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.13 22:24:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.13 22:24:55 -03:00



LAFEDAR

PROYECTO DE RÓTULO: ENVASE PRIMARIO BLÍSTER

PILCAZINA XR 75

VENLAFAXINA 75 mg



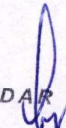
LAFEDAR

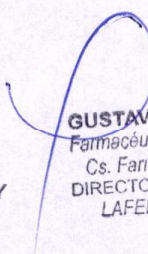
Envase conteniendo 7 capsulas de liberación prolongada.

Lote N°

Fecha de vencimiento

Nota: este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 10, 14 y 15 cápsulas de liberación prolongada.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2020-07150260-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

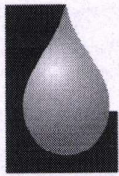
Número:

Referencia: EX-2020-05737317 ROT PRIM 75mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.13 22:34:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.13 22:34:40 -03:00



LAFEDAR

PROYECTO DE RÓTULO: ENVASE PRIMARIO BLÍSTER

PILCAZINA XR 150

VENLAFAXINA 150 mg




LAFEDAR

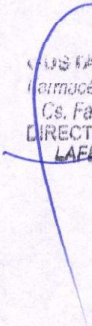
Envase conteniendo 7 capsulas de liberación prolongada.

Lote N°

Fecha de vencimiento

Nota: este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 10, 14 y 15 cápsulas de liberación prolongada.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente


JOSÉ FAYO O. SEIM
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2020-07150260-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-05737317 ROT PRIM 150mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.13 22:34:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.13 22:34:58 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO: ENVASE SECUNDARIO

PILCAZINA XR 37,5

VENLAFAXINA 37,5 mg

Capsulas de liberación prolongada

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada (Psi IV)




Presentación: estuche conteniendo 7 capsulas de liberación prolongada.

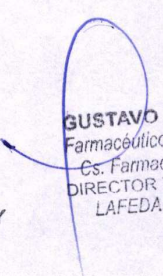
Fórmula

Cada capsula de liberación prolongada contiene: Venlafaxina (como clorhidrato) 37,5 mg como ingrediente activo. Excipientes: Metacrilato de amonio copolímero tipo B, Metacrilato de amonio copolímero tipo A, Acido esteárico, Polietilenglicol, Dióxido de titanio, Talco, Sacarosa c.s.p.

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2020-07150260-APN-DGA#ANMAT



LAFEDAR

Lea detenidamente la información del prospecto adjunto.

Ante cualquier duda consulte con su médico.

Elaborado por: LAFEDAR S.A.

Valentín Torr4 4880, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná, Entre Ríos.

Director técnico: Gustavo O. Sein, Farmacéutico y Licenciado en Cs. Farmacéuticas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N° 55.022



Este medicamento es libre de gluten.

Este medicamento NO contiene lactosa.

Lote N°

Fecha de vencimiento

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 30, 40, 50, 60 y 90 cápsulas de liberación prolongada. Envases con 500 y 1000 cápsulas de liberación prolongada de uso hospitalario exclusivo.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2020-07150260-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-05737317 ROT SEC 37.5mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.13 22:35:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.13 22:35:14 -03:00



LAFEDAR

PROYECTO DE RÓTULO: ENVASE SECUNDARIO

PILCAZINA XR 75

VENLAFAXINA 75 mg

Capsulas de liberación prolongada

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada (Psi IV)



LAFEDAR


Presentación: estuche conteniendo 7 capsulas de liberación prolongada.

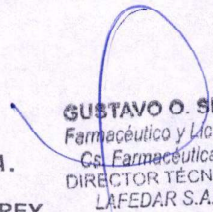
Fórmula

Cada capsula de liberación prolongada contiene: Venlafaxina (como clorhidrato) 75 mg como ingrediente activo. Excipientes: Metacrilato de amonio copolímero tipo B, Metacrilato de amonio copolímero tipo A, Acido esteárico, Polietilenglicol, Dióxido de titanio, Talco, Sacarosa c.s.p.

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2020-07150260-APN-DGA#ANMAT



LAFEDAR

Lea detenidamente la información del prospecto adjunto.

Ante cualquier duda consulte con su médico.

Elaborado por: LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná, Entre Ríos.

Director técnico: Gustavo O. Sein, Farmacéutico y Licenciado en Cs. Farmacéuticas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N° 55.022



Este medicamento es libre de gluten.

Este medicamento NO contiene lactosa.

Lote N°

Fecha de vencimiento

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 30, 40, 50, 60 y 90 cápsulas de liberación prolongada. Envases con 500 y 1000 cápsulas de liberación prolongada de uso hospitalario exclusivo.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2020-07150260-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-05737317 ROT SEC 75mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.13 22:35:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.13 22:35:52 -03:00



LAFEDAR

PROYECTO DE RÓTULO: ENVASE SECUNDARIO

PILCAZINA XR 150

VENLAFAXINA 150 mg

Capsulas de liberación prolongada

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada (Psi IV)



LAFEDAR

Presentación: estuche conteniendo 7 capsulas de liberación prolongada.

Fórmula

Cada capsula de liberación prolongada contiene: Venlafaxina (como clorhidrato) 150 mg como ingrediente activo. Excipientes: Metacrilato de amonio copolímero tipo B, Metacrilato de amonio copolímero tipo A, Acido esteárico, Polietilenglicol, Dióxido de titanio, Talco, Sacarosa c.s.p.

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

LAFEDAR S.A.
RICARDO G. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR

IE-2020-07150260-APN-DGA#ANMAT



LAFEDAR

Lea detenidamente la información del prospecto adjunto.

Ante cualquier duda consulte con su médico.

Elaborado por: LAFEDAR S.A.

Valentín Torr4 4880, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná, Entre Ríos.

Director técnico: Gustavo O. Sein, Farmacéutico y Licenciado en Cs. Farmacéuticas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N° 55.022



Este medicamento es libre de gluten.

Este medicamento NO contiene lactosa.

Lote N°

Fecha de vencimiento

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 30, 40, 50, 60 y 90 cápsulas de liberación prolongada. Envases con 500 y 1000 cápsulas de liberación prolongada de uso hospitalario exclusivo.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2020-07150260-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-05737317 ROT SEC 150mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.13 22:36:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.13 22:36:16 -03:00



LAFEDAR

PROYECTO DE PROSPECTO

PILCAZINA XR 37,5 – 75 - 150

VENLAFAXINA 37,5 – 75 - 150 mg

Cápsulas de liberación prolongada

Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada – Psi IV

FÓRMULA

Cada cápsula de PILCAZINA XR 37,5 contiene:

Venlafaxina (como clorhidrato): 37,5 mg

Excipientes: Metacrilato de amonio copolímero tipo B 18,2 mg; Metacrilato de amonio copolímero tipo A 7,3 mg; Acido esteárico 3,0 mg; Polietilenglicol 3,0 mg; Dióxido de titanio 2,4 mg, Talco 2,4 mg, Sacarosa c.s.p. 83,0 mg.

Cada cápsula de PILCAZINA XR 75 contiene:


Venlafaxina (como clorhidrato): 75 mg


Excipientes: Metacrilato de amonio copolímero tipo B 36,4 mg; Metacrilato de amonio copolímero tipo A 14,6 mg; Acido esteárico 6,0 mg; Polietilenglicol 6,0 mg, Dióxido de titanio 4,8 mg; Talco 4,8 mg; Sacarosa c.s.p. 166,0 mg.

Cada cápsula de PILCAZINA XR 150 contiene:

Venlafaxina (como clorhidrato): 150 mg

Excipientes: Metacrilato de amonio copolímero tipo B 72,8 mg, Metacrilato de amonio copolímero tipo A 29,2 mg, Acido esteárico 12,0 mg, Polietilenglicol 12,0 mg, Dióxido de titanio 9,6 mg, Talco 9,6 mg, Sacarosa c.s.p 332,0 mg.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
CS. Farmacéuticos
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2020-28784493-APN-DGA#ANMAT



LAFEDAR

INDICACIONES

PILCAZINA XR está indicado en el tratamiento del trastorno depresivo mayor, prevención de recurrencias de episodios depresivos mayores, tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada, del trastorno de ansiedad social (también conocido como fobia social) y tratamiento del trastorno de pánico, con o sin agorafobia.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Clasificación terapéutica: Antidepresivo.

Código ATC: NO6AX16

Propiedades Farmacodinámicas

El mecanismo de la acción antidepresiva de Venlafaxina en los seres humanos estaría vinculado con la potenciación de la actividad de los neurotransmisores en el sistema nervioso central. 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. Venlafaxina y su metabolito activo reducen la capacidad de respuesta β -adrenérgica tanto tras la administración aguda (dosis única) como crónica. Venlafaxina y ODV son muy similares en cuanto a su acción global sobre la recaptación de neurotransmisores y unión a receptores. No tienen una afinidad significativa "*in vitro*" por los receptores muscarínicos, colinérgicos, H1-histaminérgicos o α 1-adrenérgicos. Los efectos anticolinérgicos, sedantes y cardiovasculares observados con otras drogas psicotrópicas estarían relacionados con la actividad farmacológica de dichas drogas sobre estos receptores. Venlafaxina y la ODV no tienen actividad inhibitoria sobre la monoamino oxidasa.

Propiedades Farmacocinéticas

Venlafaxina se absorbe rápidamente y es sometida a un importante 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.

Cuando se administra Venlafaxina en cápsulas de liberación prolongada las concentraciones plasmáticas son ligeramente menores y presentan menor fluctuación

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Farmacia
IF-2020-02-00000000-APN-DGA#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



LAFEDAR

Uso oral.

PILCAZINA XR debe administrarse en una sola toma diaria con el desayuno o la cena, aproximadamente a la misma hora, todos los días. Las cápsulas deben ingerirse enteras con líquido suficiente y no deben ser partidas, masticadas, ni disueltas en la boca o en agua.

Posología

Tratamiento inicial

Trastorno Depresivo Mayor

En la mayoría de los casos, la dosis inicial recomendada de PILCAZINA XR es de 75 mg por día administrados en una sola toma diaria. En algunos pacientes, puede ser recomendable comenzar con 37,5 mg/día durante 4 a 7 días para permitirles una mejor adaptación al medicamento, antes de incrementar la dosis a 75 mg/día.

En caso de no obtenerse respuesta se puede incrementar la dosis hasta 225 mg/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 la dosis diaria máxima recomendada de Venlafaxina en comprimidos de liberación inmediata también es de 225 mg/día, pero los pacientes internados severamente deprimidos presentaron respuestas terapéuticas con una dosis media de 350 mg/día. La experiencia con cápsulas de liberación prolongada en dosis mayores de 225 mg por día es muy limitada, por lo tanto no se puede determinar si en este caso los pacientes con depresión más severa requieren dosis mayores o no

Trastorno de ansiedad generalizada

En la mayoría de los casos, la dosis inicial recomendada de PILCAZINA XR es de 75 mg por día administrados en una sola toma diaria. En algunos pacientes, puede ser recomendable comenzar con 37,5 mg/día durante 4 a 7 días para permitirles una mejor adaptación al medicamento, antes de incrementar la dosis a 75 mg/día.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
C.S. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.
IF-2020-28317645-APN-DGA#ANMAT



LAFEDAR

En algunos pacientes puede ser necesario incrementar la dosis hasta un máximo de aproximadamente 225 mg/día. Los incrementos de dosis se efectuaron a razón de 75 mg/día a intervalos no menores de cuatro días.

Trastorno de ansiedad social (fobia social)

En la mayoría de los casos, la dosis inicial recomendada de PILCAZINA XR es de 75 mg por día administrados en una sola toma diaria. En algunos pacientes, puede ser recomendable comenzar con 37,5 mg/día durante 4 a 7 días para permitirles una mejor adaptación al medicamento, antes de incrementar la dosis a 75 mg/día.

En algunos pacientes puede ser necesario incrementar la dosis hasta un máximo de aproximadamente 225 mg/día. Los incrementos de dosis se efectúan a razón de 75 mg/día a intervalos no menores de cuatro días.

Trastorno de pánico

Se recomienda usar una dosis de 37,5 mg/día de Venlafaxina de liberación prolongada durante 7 días. Entonces debe aumentarse la dosificación hasta 75 mg/día. Los pacientes que no respondan a la dosis de 75 mg/día pueden beneficiarse de aumentos de dosis hasta una dosis máxima de 225 mg/día. Los aumentos en la dosificación pueden realizarse a intervalos de 2 semanas o más.

Debido al riesgo de efectos adversos relacionados con la dosis, sólo deben realizarse aumentos de la dosis tras una evaluación clínica (ver Advertencias y Precauciones). Debe mantenerse la dosis efectiva menor.

Cambio de tratamiento de comprimidos a cápsulas de liberación prolongada

Los pacientes con depresión en tratamiento con dosis terapéuticas de PILCAZINA comprimidos pueden cambiar a PILCAZINA XR en dosis diarias equivalentes (por ej.: De un comprimido de 75 mg dos veces al día a 1 cápsula PILCAZINA XR de 150 mg una vez por día); sin embargo, puede ser necesario un ajuste de la dosis.

Poblaciones especiales

Pacientes con insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática moderada, se recomienda reducir la dosis diaria en alrededor de un 50%. Debido a la gran variabilidad interindividual es posible que se

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
IF-2020-18212645-APN-DGA#ANMAT
Gs. Farmacéutico
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



LAFEDAR

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 en pacientes que mejoran con la administración de Venlafaxina.

En los pacientes con trastorno de ansiedad generalizada o trastorno de ansiedad social debe evaluarse periódicamente la necesidad de continuar el tratamiento.

Interrupción del tratamiento

Para minimizar el riesgo de presentación 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. En los pacientes en tratamiento con PILCAZINA XR se puede disminuir la dosis a razón de 75 mg diarios por semana.

Se han informado los siguientes síntomas con la interrupción o la 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. En general, el periodo requerido para la interrupción del tratamiento depende de la magnitud de la dosis, de la duración del tratamiento y del paciente en particular. Son bien conocidos los efectos adversos que se manifiestan con la interrupción de los antidepresivos.

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. Por otra parte, 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

PILCAZINA XR está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a Venlafaxina o a cualquiera de sus componentes. Pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO).

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

IF 002022831-2645-APN-DGA#ANMAT
GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.
Página 9 de 111



LAFEDAR

ADVERTENCIAS

Suicidio / pensamiento suicida o empeoramiento clínico

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 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 estar alertados acerca de la necesidad de seguimiento de los pacientes en relación tanto de los síntomas descriptos como de la aparición de ideación suicida y reportarlo inmediatamente a los profesionales tratantes.

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

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

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

IF-2070-28/12/15
GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.
Página 10 de 111



LAFEDAR

La seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años no ha sido establecida. Venlafaxina no debe usarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años de edad. Los comportamientos suicidas (intentos de suicidio y pensamientos suicidas), y la hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento oposicionista e ira) fueron constatados con más frecuencia en ensayos clínicos con niños y adolescentes tratados con antidepresivos frente a aquellos tratados con placebo. Si se adoptase no obstante la decisión, sobre la base de las pruebas médicas, de efectuar el tratamiento, deberá supervisarse cuidadosamente en el paciente la aparición de síntomas suicidas. Además, carecemos de datos sobre la seguridad a largo plazo en niños y adolescentes por lo que se refiere al crecimiento, el desarrollo madurativo cognitivo y conductual. Estudios clínicos con antidepresivos, a corto plazo, no mostraron incremento en el riesgo de comportamiento e ideación suicida en pacientes entre 18 y 24 años comparados con placebo y con pacientes adultos mayores de 65 años.

Trastorno bipolar

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.

Una situación depresiva importante puede ser síntoma inicial del trastorno bipolar. Por lo general, se considera (aunque no está establecido en ensayos controlados) que tratar tal situación sólo con un antidepresivo puede aumentar la posibilidad de causar un viraje maniaco en pacientes con riesgo de padecer el trastorno bipolar. Antes de iniciar el tratamiento con un antidepresivo se debe examinar de manera adecuada a los pacientes con síntomas depresivos para determinar si están en riesgo de padecer el trastorno bipolar; tal examen debe incluir una historia psiquiátrica, incluyendo antecedentes familiares de suicidio, trastorno bipolar y depresión.

Posible interacción con inhibidores de la monoamino oxidasa

Se han informado reacciones adversas, algunas de ellas severas, cuando se inicia el tratamiento con Venlafaxina inmediatamente después de la interrupción del tratamiento

LAFEDAR S.A.
RICARDO M. HIMAREY
Pr.

GUSTAVO O. SEIN
IF-2024-3811264-6-APN-DGA#ANMAT
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



LAFEDAR

con IMAO, o bien cuando se inicia un tratamiento con IMAO inmediatamente después de suspender Venlafaxina. Entre las reacciones observadas se incluyen: Temblor, mioclonía, diaforesis, náuseas, vómitos, eritema de cara y cuello, mareo, hipertermia con características similares a las del 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 y la hipertermia severa y las convulsiones, a veces fatales, también fueron informadas con la asociación de antidepresivos tricíclicos e IMAO. Teniendo en cuenta estas reacciones, está contraindicada la asociación de PILCAZINA XR e IMAO. Solo se podrá iniciar el tratamiento con PILCAZINA XR luego de transcurridos por lo menos 14 días desde la interrupción del tratamiento con un IMAO. Teniendo en cuenta la vida media de Venlafaxina, se deben dejar transcurrir al menos 7 días, luego de la interrupción del tratamiento con PILCAZINA XR, antes de iniciar tratamiento con un IMAO.

Hipertensión arterial

El tratamiento con Venlafaxina se puede asociar con un aumento sostenido de la presión arterial en algunos pacientes. Por lo tanto, se recomienda efectuar un control periódico de la presión arterial en los pacientes tratados con PILCAZINA XR. Debe considerarse la reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento en los pacientes que presenten un aumento sostenido de la presión arterial durante el tratamiento.

Frecuencia cardiaca

Pueden producirse aumentos en la frecuencia cardiaca, particularmente con dosis elevadas. Debe tenerse precaución en pacientes cuyas condiciones subyacentes puedan verse comprometidas por aumentos en la frecuencia cardiaca.

Cardiopatía y riesgo de arritmia

No se ha evaluado el uso de venlafaxina en pacientes con un historial reciente de infarto de miocardio o cardiopatía inestable. Por ello, deberá evitarse su uso en estos pacientes. En la experiencia tras la comercialización, se han notificado casos de prolongación del intervalo QTc, Torsade de Pointes (TdP), taquicardia ventricular, y arritmias cardiacas mortales con el uso de venlafaxina, especialmente con sobredosis o en pacientes con otros factores de riesgo para padecer prolongación del intervalo QTc/TdP. Debe

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

IF-2007-02-045-APN-DGA#ANMAT
GUSTAVO D. BEIN
Farmacéutico y Lic. en
CS. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.
Página 12 de 111



LAFEDAR

considerarse la relación riesgo-beneficio antes de prescribir venlafaxina a pacientes con riesgo elevado de arritmia cardíaca grave o prolongación QTc.

Síndrome serotoninérgico

Al igual que con otros agentes serotoninérgicos, el desarrollo de un síndrome serotoninérgico potencialmente mortal o reacciones parecidas al Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) pueden producirse con el tratamiento con venlafaxina, particularmente con el uso concomitante de otros agentes serotoninérgicos (incluyendo, ISRS, ISRN, triptanes, litio, sibutramina, hierba de San Juan [*Hypericum perforatum*], fentanilo y sus análogos, tramadol, dextrometorfano, tapentadol, petidina, metadona y pentazocina), con agentes que afectan el metabolismo de la serotonina (como los inhibidores de la MAO, por ejemplo, azul de metileno), con precursores serotoninérgicos (como suplementos de triptófano) o con antipsicóticos u otros antagonistas dopaminérgicos (ver Contraindicaciones e Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir cambios del estado mental (por ejemplo, agitación, alucinaciones, coma), inestabilidad autonómica (por ejemplo, taquicardia, tensión arterial lábil, hipertermia), aberraciones neuromusculares (por ejemplo, hiperreflexia, descoordinación) y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo, náuseas, vómitos, diarrea). El síndrome serotoninérgico en su forma más grave, puede parecerse al SNM, que incluye hipertermia, rigidez muscular, inestabilidad autonómica con una posible variación rápida de los signos vitales y cambios en el estado mental.

Si está clínicamente justificado el tratamiento concomitante con venlafaxina y otros agentes que puedan afectar al sistema serotoninérgico y/o a los sistemas neurotransmisores dopaminérgicos, se aconseja la observación cuidadosa del paciente, particularmente durante el inicio del tratamiento y los aumentos de dosis.

No se recomienda el uso concomitante de venlafaxina con precursores serotoninérgicos (tales como suplementos de triptófano).

Glaucoma de ángulo estrecho

Puede producirse midriasis en asociación con venlafaxina. Se recomienda vigilar estrechamente a los pacientes con presión intraocular elevada o pacientes con riesgo de padecer glaucoma agudo de ángulo estrecho (glaucoma agudo de ángulo cerrado).

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y O.R.S.A.
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.
IF-24871-2008-13045-7-APN-DGA#ANMAT
Página 13 de 111



LAFEDAR

algunos pacientes durante el tratamiento con Venlafaxina. PILCAZINA XR debe ser utilizado con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones. En caso de que éstas se presenten el tratamiento debe ser interrumpido.

Se han registrado casos de sangrado anormal, principalmente equimosis, en asociación con el uso de Venlafaxina. Aunque la relación causal no es clara, es posible que la depleción de serotonina de las plaquetas produzca una disminución de la agregación plaquetaria que contribuya a esta situación.

Se aconseja precaución al administrar PILCAZINA XR a pacientes con enfermedades o trastornos que puedan modificar las respuestas hemodinámicas o el metabolismo. No existen antecedentes 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. Como se han informado aumentos de la frecuencia cardíaca, se recomienda administrarlo con precaución a pacientes con situaciones clínicas subyacentes 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.

En pacientes con deterioro de la función renal (clearance de creatinina: 10-70 ml/min) o cirrosis hepática, la depuración de Venlafaxina y de su metabolito activo se encuentra disminuida, prolongándose las vidas medias de eliminación de estas sustancias. Venlafaxina, al igual que todos los antidepresivos, debe ser usada con precaución en estos pacientes.

Se ha notificado en el 10% de pacientes tratados con venlafaxina sequedad bucal. Ya que esto puede incrementar el riesgo de caries, se debe aconsejar a los pacientes sobre la importancia de la higiene bucal.

En pacientes con diabetes, el tratamiento con un ISRS o venlafaxina puede alterar el control de glucemia. Puede ser necesario el ajuste de la dosis de insulina y/ o del antidiabético oral.

Se han notificado falsos positivos en los inmunoensayos de orina para fenciclidina (PCP) y anfetaminas en pacientes que estaban tomando venlafaxina. Esto es debido a la falta

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

IF-2020-12015-APN-DGA#ANMAT
GUSTAVO G. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.
Página 15 de 111



LAFEDAR

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

Lactancia

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 Venlafaxina en pacientes menores de 18 años. Por lo tanto, no se recomienda la utilización de PILCAZINA XR en esa franja etaria.

Uso en pacientes de edad avanzada

No se han informado diferencias farmacocinéticas, ni en el perfil de eficacia y seguridad de 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.

Interacciones medicamentosas

Alcohol (etanol): El alcohol no modificó el perfil farmacocinética de Venlafaxina y su metabolito activo y la administración de Venlafaxina no modificó los efectos psicomotrices y psicométricos inducidos por el etanol, previos a la administración de la droga.

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. BEIN
Farmacéutico
Cst. Farmacéuticos
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.
IF 2026-28912645-APN-DGA#ANMAT
Página 17 de 111



LAFEDAR

Cimetidina: La cimetidina inhibió el metabolismo de primer paso de 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 sólo 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 los pacientes hipertensos, a los ancianos y a los que presentan insuficiencia hepática.

Diazepam: Venlafaxina no ejerce efecto alguno sobre la farmacocinética del diazepam o de su metabolito activo, el demetildiazepam. De la misma manera, el diazepam parece no afectar la farmacocinética de Venlafaxina y de la ODV. Venlafaxina no alteró los efectos psicométricos o psicomotrices inducidos por el diazepam.

Haloperidol: 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 entre Venlafaxina y el litio.

Fármacos con unión elevada a las proteínas plasmáticas: Venlafaxina no presenta una unión importante a las proteínas plasmáticas; por lo tanto, la administración de Venlafaxina a pacientes tratados con fármacos con unión proteica elevada no deben producir incrementos en las concentraciones plasmáticas libres de estos últimos.

Drogas que inhiben a las isoenzimas del Citocromo P450:

Inhibidores de la isoenzima CYP2D6: Se ha informado que la isoenzima CYP2D6 es responsable del metabolismo de Venlafaxina a su metabolito activo la O-desmetilVenlafaxina (ODV). Por lo tanto, existe la posibilidad de interacción entre 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 + ODY) permanecería sin cambios. Los datos existentes indican que no es 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 Venlafaxina a un metabolito menor, de escasa actividad, la N-desmetilVenlafaxina. La posibilidad de interacción con un fármaco que inhiba la CYP3A4

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Farmacología
IF-2020-02-00000000-0000-0000-0000-0000-0000-0000-0000-0000-0000-0000
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.
PN-DGA#ANMAT



LAFEDAR

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. Por lo tanto, PILCAZINA XR debe ser administrado con precaución en pacientes que estén recibiendo drogas que inhiban ambos sistemas enzimáticos.

Drogas metabolizadas por las isoenzimas del Citocromo P450:

Drogas metabolizadas por la CYP2D6: Los datos existentes indican que 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 Venlafaxina en el metabolismo del dextrometorfano a dextroorfano mediado por CYP2D6.

Imipramina: Venlafaxina no afectó la farmacocinética de la imipramina y la 2-OH-imipramina. Sin embargo, se ha informado el aumento del AUC, la C_{max} y la C_{min} 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: 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 C_{max} de indinavir. El indinavir no afecta la farmacocinética de Venlafaxina y la ODV. El significado clínico de estos hallazgos es desconocido.

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

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

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 Venlafaxina y dichas drogas.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

IF 0020728312645-APN-DGA#ANMAT
GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y B. Q. A.
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.
Página 19 de 111



LAFEDAR

REACCIONES ADVERSAS

En los estudios clínicos las reacciones adversas registradas como muy frecuente (>1/10) fueron náuseas, sequedad de boca, dolor de cabeza y sudoración (incluyendo sudores nocturnos).

A continuación se enumeran las reacciones adversas clasificadas por órganos y sistemas, frecuencia, y en orden decreciente según la gravedad médica dentro de cada categoría de frecuencia.

Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema corporal	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Desconocida
Hematológico / Linfático			Equimosis, Hemorragia gastrointestinal		Sangrado de mucosas, tiempo de sangrado prolongado, trombocitopenia, discrasias sanguíneas (incluyendo agranulocitosis, anemia aplásica, neutropenia y pancitopenia)
Metabólico / Nutricional		Aumento del colesterol sérico, Pérdida de peso	Aumento de peso		Alteraciones de las pruebas de funcionalidad

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

IF-2020-282116-1
GUSTAVO O. SEIN
Farmacólogo AINP
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



LAFEDAR

					hepática, Hiponatremia, Hepatitis, Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH), Aumento de prolactina
Nervioso	Sequedad de boca (10,0%), Cefalea (30,3%)*	Sueños anormales, Disminución de la libido, Mareos, Aumento del tono muscular (hipertonía), Insomnio, Nerviosismo, Parestesia, Sedación, Temblores, Confusión, Despersonalización	Apatía, Alucinaciones, Mioclonias, Agitación, Alteración del equilibrio y coordinación	Acatisia/Agitación psicomotriz, Convulsión, Reacción maníaca	Síndrome neuroléptico maligno (SNM), Síndrome serotoninérgico, Delirio, Reacciones extrapiramidales (incluyendo distonias y discinesias), Discinesia tardía, ideación y comportamientos suicidas**
Órganos de los sentidos		Anomalías en la acomodación,	Percepción alterada del gusto,		Glaucoma de ángulo cerrado

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
 Presidente

IF-2020-00000000-00000000-DGA#ANMAT
GUSTAVO O. BEN
 Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
 DIRECTOR TÉCNICO
 LAFEDAR S.A.



LAFEDAR

		Midriasis, Trastornos visuales	Acúfenos		
Cardiovascular		Hipertensión, Vasodilatación (principalmente sofocos / calores), Palpitaciones	Hipotensión postural, Síncope, Taquicardia		Hipotensión, prolongación de QT, Fibrilación ventricular, Taquicardia ventricular (incluyendo torsade de pointes)
Respiratorio		Bostezos			Eosinofilia Pulmonar
Digestivo	Náuseas (20,0%)	Disminución del apetito (anorexia), Estreñimiento Vómitos	Bruxismo, Diarrea		Pancreatitis
Piel	Sudoración (incluyendo sudores nocturnos) [12,2%]		Erupción cutánea, Alopecia		Eritema multiforme, Necrosis epidérmica tóxica, Síndrome de Stevens- Johnson, Prurito, Urticaria
Musculo esquelético					Rabdomiolisis

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

IF-2020-28717042-APN-DGA#ANMAT
GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.
Página 23 de 111



LAFEDAR

Genitourinario		Eyacuación / orgasmo anómalos (varones), Anorgasmia, Disfunción eréctil (impotencia), Afectación de la micción (principalmente dificultad para iniciar la micción), trastornos menstruales asociados con aumento del sangrado o aumento del sangrado irregular (por ejemplo, menorragia, metrorragia), Polaquiuria	Orgasmo anómalo (mujeres), Retención urinaria		
Cuerpo como conjunto		Astenia (fatiga), Escalofríos	Reacción de fotosensibili dad		Anafilaxia

* En ensayos clínicos conjuntos, la incidencia de cefalea fue del 30,3% con venlafaxina frente 31,3% con placebo.

** Se han notificado casos de ideación suicida y de comportamientos suicidas durante el

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
 Presidente

GUSTAVO O. SEIN
 Rm 26150 Alameda
 Cs. Farmacéuticas
 DIRECTOR TÉCNICO
 LAFEDAR S.A.

IF-2020-28126150-ANMAT



LAFEDAR

tratamiento con venlafaxina o inmediatamente después de la interrupción del tratamiento (ver Advertencias y Precauciones especiales de empleo).

Interrupción del tratamiento

La retirada de venlafaxina (particularmente cuando se realiza de forma brusca) conduce frecuentemente a la aparición de síntomas de retirada. Las reacciones notificadas con más frecuencia son mareos, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesia), alteraciones del sueño (incluyendo insomnio y pesadillas), agitación o ansiedad, náuseas y/o vómitos, temblores, vértigo, cefalea y síndrome gripal. Generalmente, estos síntomas son de leves a moderados y son autolimitados; aunque, en algunos pacientes pueden ser graves y/o prolongados. Por tanto se aconseja que cuando ya no se requiera tratamiento con venlafaxina, se lleve a cabo una retirada gradual mediante reducción gradual de la dosis (ver sección Posología y forma de administración y Advertencia y precauciones especiales de empleo).

Pacientes pediátricos

En general, el perfil de reacciones adversas de venlafaxina (en ensayos clínicos controlados por placebo) en niños y adolescentes (edades de 6 a 17 años) fue similar al observado para los adultos. Al igual que con los adultos, se observó disminución del apetito, pérdida de peso, aumento de la tensión arterial y aumento del colesterol sérico (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

En los ensayos clínicos pediátricos se han observado reacciones adversas relacionadas con ideación suicida. Hubo también un aumento de los informes de hostilidad y, especialmente en el trastorno depresivo mayor de autogestión.

Particularmente, se observaron las siguientes reacciones adversas en los pacientes pediátricos: dolor abdominal, agitación, dispepsia, equimosis, epistaxis y mialgia.

Adicionalmente, se observaron las siguientes reacciones adversas en los pacientes pediátricos: dolor abdominal, agitación, dispepsia, equimosis, epistaxis y mialgia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

IF-2020-28612645-APN-DGA#ANMAT
GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.
Página 25 de 111



LAFEDAR

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su administración. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

SOBREDOSIFICACION

En los casos de sobredosis informados la ingestión de Venlafaxina estuvo predominantemente asociada con otras drogas y/o alcohol. Se han informado los siguientes signos y síntomas: 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, convulsiones y muerte.

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

Estudios retrospectivos publicados informan de que la sobredosis de venlafaxina puede estar asociada con un aumento del riesgo de desenlaces fatales en comparación con el observado con productos antidepresivos ISRS, pero menor que para los antidepresivos tricíclicos. Los estudios epidemiológicos han demostrado que los pacientes tratados con venlafaxina tienen una carga mayor de factores de riesgo de suicidio que los pacientes con ISRS. No está claro el grado en que puede atribuirse el hallazgo de un aumento del riesgo de desenlaces fatales a la toxicidad de la venlafaxina en sobredosis, en contraposición con algunas características de los pacientes tratados con venlafaxina. Las recetas para venlafaxina deben prescribirse por la menor cantidad del medicamento, de manera consecuente con un buen tratamiento del paciente, con el fin de reducir el riesgo de sobredosis.

Tratamiento recomendado

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

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

IF-2020-2397442-APN-DGA#ANMAT
GUSTAVO C. BEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.
Página 26 de 111



LAFEDAR

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 Venlafaxina es poco probable que la diuresis forzada, la diálisis, la hemoperfusión y la exanguineotransfusión resulten de utilidad. No se conocen antídotos específicos de Venlafaxina.

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

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666/2247

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde": (011) 4300-2115/4362-6063

Hospital Nacional "A. Posadas": (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica": (0221) 451-5555

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330-160

PRESENTACIONES

Para todas las concentraciones: Envase conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 30, 40, 50, 60 y 90 cápsulas de liberación prolongada.

Envases con 500 y 1000 cápsulas de liberación prolongada de uso hospitalario exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

Mantenga este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

IF-2020-28210465-APN-DGA#ANMAT
GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico Lic. CPN
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



LAFEDAR

Certificado N°: 55.022

Director Técnico: Gustavo O. Sein, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas.



Este medicamento es libre de gluten.

Este medicamento NO contiene lactosa.

Elaborado por: LAFEDAR S.A.

Valentín Torr 4880, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná, Ente Ríos.

Fecha de última revisión:/...../.....

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.
IP-2021-2463695-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-05737317 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.13 22:36:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.13 22:36:39 -03:00



LAFEDAR

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PILCAZINA XR 37,5 – 75 - 150

VENLAFAXINA 37,5 – 75 – 150 mg

Cápsulas de liberación prolongada
Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada. Psi IV

Cada cápsula de PILCAZINA XR 37,5 contiene

Venlafaxina (como clorhidrato) 37,5 mg como ingrediente activo. Excipientes: Metacrilato de amonio copolímero tipo B, Metacrilato de amonio copolímero tipo A, Acido esteárico, Polietilenglicol, Dióxido de titanio, Talco, Sacarosa c.s.p.

Cada cápsula de PILCAZINA XR 75 contiene

Venlafaxina (como clorhidrato) 75 mg como ingrediente activo. Excipientes: Metacrilato de amonio copolímero tipo B, Metacrilato de amonio copolímero tipo A, Acido esteárico, Polietilenglicol, Dióxido de titanio, Talco, Sacarosa c.s.p.

Cada cápsula de PILCAZINA XR 150 contiene

Venlafaxina (como clorhidrato) 150 mg como ingrediente activo. Excipientes: Metacrilato de amonio copolímero tipo B, Metacrilato de amonio copolímero tipo A, Acido esteárico, Polietilenglicol, Dióxido de titanio, Talco, Sacarosa c.s.p.

Lea esta información antes de comenzar a tomar este medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
IF-2020-28912048-00-PPN-DGA#ANMAT
Farmacia
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.
Página 29 de 111



LAFEDAR

Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una "receta médica", u otra condición de venta según corresponda.

**Conserve este prospecto, puede tener que volver a leerlo más tarde.
Si tiene alguna duda, consulte a su médico.**

Contenido del prospecto

1. Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto.
2. Qué es PILCAZINA XR y para qué se utiliza.
3. Qué es lo que debo saber antes de tomar PILCAZINA XR y durante el tratamiento.
4. Cómo debo tomar PILCAZINA XR.
5. Cuáles son los efectos adversos que puede tener PILCAZINA XR.
6. Cómo debo conservar PILCAZINA XR.
7. Información adicional.

1. Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto.

Consulte a su médico antes de tomar PILCAZINA XR si usted:

- Utiliza otros medicamentos que tomados junto con PILCAZINA XR podrían aumentar el riesgo de desarrollar síndrome serotoninérgico (ver la sección "Otros medicamentos y PILCAZINA XR").
- Tiene problemas en los ojos, tales como ciertos tipos de glaucoma (aumento de la presión en el ojo).
- Tiene antecedentes de tensión arterial alta.
- Tiene antecedentes de problemas cardiacos.
- Ha sido informado de que el ritmo de su corazón está alterado.
- Tiene antecedentes de ataques (convulsiones).

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

IF-2009-00106451-APN-DGA#ANMAT
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.
Página 50 de 111



LAFEDAR

- Tiene antecedentes de bajos niveles de sodio en la sangre (hiponatremia).
- Tiene tendencia a desarrollar cardenales o tendencia a sangrar fácilmente (antecedentes de trastornos hemorrágicos).
- Si está usando otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo de hemorragia, p.ej., warfarina (usado para prevenir coágulos de sangre).
- Si sus niveles de colesterol aumentan.
- Tiene antecedentes de, o si alguien de su familia ha tenido, manía o trastorno bipolar (sentirse sobreexcitado o eufórico).
- Si tiene antecedentes de comportamiento agresivo.

PILCAZINA XR puede provocar aumentos relevantes de colesterol, su médico le indicará mediciones periódicas de su nivel de colesterol, si el tratamiento a realizar es a largo plazo.

PILCAZINA XR puede provocar una sensación de inquietud, intranquilidad desagradable o angustiada, necesidad de estar en movimiento o una dificultad para sentarse o estar quieto durante las primeras semanas de tratamiento. Debe consultar a su médico si le ocurre esto.

PILCAZINA XR puede causar síntomas de disfunción sexual, pudiendo persistir aún luego de suspendido el tratamiento.

2. Qué es PILCAZINA XR y para qué se utiliza

PILCAZINA XR es un antidepresivo que pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (ISRNs). Este grupo de medicamentos se utiliza para tratar la depresión y otros estados tales como los trastornos de ansiedad. Se cree que las personas que están deprimidas y/o padecen ansiedad tienen niveles inferiores de serotonina y noradrenalina en el cerebro. No se comprende completamente cómo funcionan los antidepresivos, pero pueden ayudar a aumentar los niveles de serotonina y noradrenalina en el cerebro.

PILCAZINA XR es un tratamiento para adultos con depresión. También es un tratamiento para adultos con los siguientes trastornos de ansiedad: trastorno de ansiedad generalizada, trastorno de ansiedad social (miedo o evitación de las situaciones sociales) y trastorno de pánico (ataques de pánico). Tratar los trastornos depresivos y de ansiedad

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

IF-2020-28312645-APN-DGA#ANMAT
GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



LAFEDAR

adecuadamente es importante para ayudarle a sentirse mejor. Si no se trata, puede que su estado no desaparezca o puede agravarse y volverse más difícil de tratar.

3. Qué es lo que debo saber antes de tomar PILCAZINA XR y durante el tratamiento **Quiénes no deben tomar PILCAZINA XR**

No tome PILCAZINA XR si usted:

- Es alérgico a venlafaxina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Está tomando o ha tomado en los últimos 14 días, algún medicamento conocido como inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) irreversible, usado para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson. Tomar un IMAO irreversible junto con PILCAZINA XR, puede producir efectos adversos graves o incluso potencialmente mortales. Además, debe esperar al menos 7 días una vez que deje de tomar PILCAZINA XR antes de tomar cualquier IMAO (ver también las secciones "Otros medicamentos y PILCAZINA XR" y la información en esa sección sobre "Síndrome serotoninérgico").

Niños y adolescentes menores de 18 años

PILCAZINA XR no deberá utilizarse normalmente en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. Además, debe saber que en pacientes menores de 18 años existe un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, ideas de suicidio y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando ingieren esta clase de medicamentos. Pese a esto, el doctor que le corresponda puede prescribir este medicamento a pacientes menores de 18 años cuando decida qué es lo más conveniente para el paciente. Si el médico que le corresponda ha prescrito este medicamento a un paciente menor de 18 años y desea discutir esta decisión, por favor, vuelva a su médico. Debe informar a su médico si se desarrollan o empeoran alguno de los síntomas enumerados anteriormente, cuando estos pacientes menores de 18 años están tomando PILCAZINA XR. Además, todavía no se han demostrado los efectos a largo plazo por lo que a la seguridad se refiere y los relativos al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual, de este medicamento.

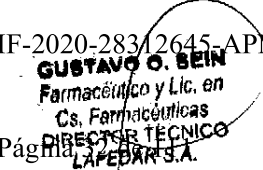
Qué debo informar a mi médico antes de tomar PILCAZINA XR

Antes de tomar PILCAZINA XR, dígame a su médico si:

- Tiene problemas en el hígado, riñón o corazón.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

IF-2020-28312645-APN-DGA#ANMAT


GUSTAVO O. BEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



LAFEDAR

- Tiene problemas oculares tales como aumento de la presión en el ojo.
- Tiene antecedentes de tensión arterial alta.
- Tiene antecedentes de convulsiones.
- Tiene antecedentes de bajos niveles de sodio en sangre.
- Tiene tendencia a sangrar fácilmente, o está usando otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo de hemorragia.
- Sus niveles de colesterol aumentan.
- Tiene antecedentes, o alguien de su familia ha tenido, manía o trastorno bipolar (sentirse sobreexcitado o eufórico).
- Tiene antecedentes de comportamiento agresivo.
- Tiene otro problema de salud.
- Tiene alguna alergia o tuvo alergias alguna vez.
- Está embarazada o planea quedar embarazada.
- Está amamantando.
- Está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso alguno de venta libre.

Puedo tomar PILCAZINA XR con otros medicamentos?

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Su médico debe decidir si puede tomar PILCAZINA XR con otros medicamentos.

No comience ni deje de tomar cualquier medicamento, incluyendo los que se venden sin receta, remedios naturales y a base de hierbas, antes de comprobarlo con su médico.

Inhibidores de la monoaminoxidasa usados para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson, no se deben tomar con PILCAZINA XR. Dígame a su médico si ha tomado alguno de estos medicamentos en los últimos 14 días. (IMAO: ver sección "Qué necesita saber antes de empezar a tomar PILCAZINA XR")

Síndrome serotoninérgico

Un estado potencialmente mortal, o reacciones parecidas al Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) (ver sección "Posibles efectos adversos") pueden producirse con el tratamiento con venlafaxina, particularmente cuando se toma con otros medicamentos.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

IF-2020-28312645-APN-DGA#ANMAT

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Farmacéuticas
Página 3
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



LAFEDAR

Ejemplos de estos medicamentos incluyen:

- Triptanes (usados para la migraña).
- Litio u otros medicamentos para tratar la depresión, por ejemplo, ISRN, ISRS, antidepresivos tricíclicos.
- Linezolid, un antibiótico (usado para tratar infecciones).
- Moclobemida, un IMAO (usado para tratar la depresión).
- Sibutramina (usado para la pérdida de peso).
- Tramadol, fentanilo, tapentadol, petidina, o pentazocina (usados para tratar el dolor intenso).
- Dextrometorfano (usado para tratar la tos).
- Metadona (usado para tratar la adicción a medicamentos opiáceos o el dolor intenso)
- Azul de metileno (usado para tratar los niveles elevados de metahemoglobina en sangre).
- Hierba de San Juan (también denominada "Hypericum perforatum", un remedio natural o a base de hierbas usado para tratar la depresión leve).
- Triptófano (usados para problemas tales como sueño y depresión).
- Antipsicóticos (usados para tratar una enfermedad con síntomas tales como oír, ver o sentir cosas que no existen, creencias erróneas, suspicacia inusual, razonamiento poco claro y tendencia al retraimiento).

Los signos y síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir una combinación de los siguientes: inquietud, alucinaciones, pérdida de coordinación, latido cardiaco rápido, aumento de la temperatura corporal, cambios rápidos en la tensión arterial, reflejos hiperactivos, diarrea, coma, náuseas, vómitos.

En su forma más grave, el síndrome serotoninérgico puede parecerse al Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM).

Los signos y síntomas del SNM pueden incluir una combinación de fiebre, latido cardiaco rápido, sudoración, rigidez muscular severa, confusión, aumento de las enzimas musculares (determinado por un análisis de sangre).

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

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

IF-2015-0645-APN-DGA#ANMAT
GUSTAVO C. BEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.
Página 34 de 111



LAFEDAR

Informe a su médico si está tomando medicamentos que puedan alterar el ritmo de su corazón.

Algunos ejemplos de estos medicamentos incluyen:

- Antiarrítmicos como quinidina, amiodarona, sotalol o dofetilida (utilizados para tratar el ritmo del corazón alterado).
- Antipsicóticos como tioridazina (ver también "Síndrome serotoninérgico" más arriba).
- Antibióticos como eritromicina o moxifloxacino (utilizados para tratar infecciones por bacterias).
- Antihistamínicos (utilizados para tratar la alergia).

Los siguientes medicamentos también pueden interaccionar con PILCAZINA XR y deben usarse con precaución. Es especialmente importante mencionar a su médico si está tomando medicamentos que contienen:

- Ketoconazol (un medicamento antifúngico).
- Haloperidol o risperidona (para tratar estados psiquiátricos).
- Metoprolol (un betabloqueante para tratar la tensión arterial elevada y problemas cardiacos).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Sólo debe tomar PILCAZINA XR tras discutir con su médico los posibles beneficios y los posibles riesgos para el niño no nacido.

Asegúrese de que su médico sabe que está tomando PILCAZINA XR. Cuando se toman durante el embarazo, fármacos similares (ISRS) pueden aumentar el riesgo de un estado grave en bebés, denominado hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPRN), haciendo que el bebé respire más rápido y se ponga morado. Estos síntomas normalmente comienzan durante las primeras 24 horas una vez que el bebé haya nacido. Si esto le ocurre a su bebé debe ponerse inmediatamente en contacto con su médico.

Si está tomando este medicamento durante el embarazo, otros síntomas que su bebé podría tener cuando nazca son problemas en la alimentación y problemas con la

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

IF-2020-28312645-APN-DGA#ANMAT

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



LAFEDAR

respiración. Si su bebé tiene estos síntomas cuando nazca y está preocupada, póngase en contacto con su médico quien podrá aconsejarla.

Lactancia

PILCAZINA XR pasa a la leche materna. Existe un riesgo de un efecto para el bebé. Por tanto, debe tratar el caso con su médico y él decidirá si debe interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta este medicamento.

Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad

Si está deprimido y/o padece trastornos de ansiedad en ocasiones puede haber pensado en autolesionarse o suicidarse. Estos pensamientos pueden aumentar cuando comienza a tomar antidepresivos, puesto que estos medicamentos tardan tiempo en actuar, normalmente unas dos semanas, pero a veces más tiempo.

Puede tener más probabilidades de pensar de esta forma:

- Si ha tenido previamente pensamientos suicidas o de autoagredirse.
- Si es un adulto joven. La información de los ensayos clínicos ha demostrado un aumento del riesgo de comportamiento suicida en adultos jóvenes (menos de 25 años de edad) con estados psiquiátricos que se trataron con antidepresivos.
- Si tiene pensamientos de autoagredirse o suicidarse en cualquier momento, póngase en contacto con su médico o acuda a un hospital directamente.

Puede encontrar útil contarle a un familiar o amigo íntimo que está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad, y pedirles que lean este prospecto. Podría preguntarles si creen que su depresión o ansiedad está empeorando, o si están preocupado acerca de los cambios en su comportamiento.

Sequedad bucal

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

IF-2020-0990045-APN-DGA#ANMAT
GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.
Página 36 de 111



LAFEDAR

Se ha informado de sequedad bucal en el 10% de pacientes tratados con Venlafaxina. Esto puede incrementar el riesgo de caries. Por tanto, debe tener cuidado con su higiene bucal.

Diabetes

Sus niveles de glucosa en sangre pueden ser alterados por PILCAZINA XR. Por lo tanto, las dosis de sus medicamentos para la diabetes pueden necesitar ser ajustadas.

4. Cómo debo tomar PILCAZINA XR

La vía de administración de este medicamento es oral.

Tome PILCAZINA XR exactamente como se lo indicó su médico, respete la dosis y hora del día exactamente acordadas. En caso de duda, consulte nuevamente a su médico.

No olvide tomar su medicamento.

Tome PILCAZINA XR aproximadamente a la misma hora cada día, ya sea por la mañana o por la noche, con una comida (debe ser tomado con alimentos).

Las cápsulas deben tragarse enteras con líquidos y no deben abrirse, aplastarse, masticarse ni disolverse.

No debe tomar alcohol mientras se encuentra en tratamiento con PILCAZINA XR.

Si tiene problemas hepáticos o renales, hable con su médico ya que puede ser necesario que su dosis de PILCAZINA XR se diferente.

No deje de tomar PILCAZINA XR sin consultarlo con su médico (ver sección "Si interrumpe el tratamiento con PILCAZINA XR").

Qué debo hacer en caso de sobredosis


Llame inmediatamente a su médico si tomó más cantidad de PILCAZINA XR que la prescrita por él.

Los síntomas de una posible sobredosis pueden incluir palpitaciones, cambios en el nivel de vigilancia (que van desde somnolencia a coma), visión borrosa, mareos o ataques, y vómitos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación puede concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247

- Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde": (011) 4300-2115/4362-6063


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

IF-2020-28312645-APN-DGA#ANMAT

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



LAFEDAR

- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777
- Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica": (0221) 451-5555
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330-160

Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis

Si no se ha tomado 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 habitualmente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. No tome más de la cantidad diaria de PILCAZINA XR que le ha recetado su médico para un día.

Si interrumpe el tratamiento con PILCAZINA XR

No deje de tomar su medicamento ni reduzca la dosis sin el consejo de su médico, aun cuando se sienta mejor. Si su médico cree que ya no necesita PILCAZINA XR, él puede pedirle que reduzca la dosis lentamente antes de detener el tratamiento totalmente. Se sabe que se producen efectos adversos cuando las personas dejan de utilizar PILCAZINA XR, especialmente cuando se deja de tomar PILCAZINA XR repentinamente o si la dosis se reduce demasiado rápidamente. Algunos pacientes pueden experimentar síntomas tales como 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 en escasas ocasiones, debilidad, sudoración, convulsiones o síntomas similares a la gripe.

Su médico le aconsejará sobre cómo debe interrumpir gradualmente el tratamiento con PILCAZINA XR. Si experimenta cualquiera de éstos u otros síntomas que le resulten molestos, consulte a su médico para que le dé más consejos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

5. Cuáles son los efectos adversos que puede tener PILCAZINA XR

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GOMAREY
Presidente

IF-209078312645-7 APN-DGA#ANMAT
GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.
Página 38 de 111



LAFEDAR

Si se produce cualquiera de los efectos siguientes, no tome más PILCAZINA XR. Comuníquese a su médico inmediatamente, o acuda a urgencias del hospital más cercano.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- hinchazón de la cara, boca, lengua, garganta, manos o pies y/o erupción hinchada con picor, dificultad al tragar o al respirar.

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Opresión en el pecho, ruido al respirar, dificultad al tragar o al respirar.
- Erupción grave en la piel, picazón o urticaria (zonas elevadas de piel enrojecida o pálida que a menudo pica).

- Signos y síntomas del síndrome serotoninérgico que puede incluir agitación, alucinaciones, pérdida de coordinación, latidos rápidos del corazón, aumento de la temperatura corporal, cambios rápidos en la presión arterial, reflejos hiperactivos, diarrea, coma, náuseas, vómitos.

- En su forma más grave, el síndrome serotoninérgico puede parecerse al Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM). Los signos y síntomas del SNM pueden incluir una combinación de fiebre, latido cardiaco rápido, sudoración, rigidez muscular severa, confusión, aumento de las enzimas musculares (determinado por un análisis de sangre).

- Signos de infección, como aumento de la temperatura, escalofríos, tiritona, cefalea, sudoración o síntomas similares a la gripe. Esto puede deberse a un trastorno de la sangre que puede derivar a un aumento del riesgo de infección.

- Erupción grave, que puede derivar en la formación de ampollas graves y a la descamación de la piel.

- Dolor de músculos inexplicable, molestias o debilidad. Esto puede ser un signo de rabdomiolisis.

Otros efectos adversos sobre los que **usted debe informar a su médico** son (la frecuencia de estos efectos adversos están incluidos en la lista inferior "Otros efectos adversos que pueden ocurrir"):

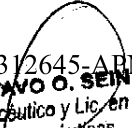
- Tos, ruido al respirar y dificultad para respirar que pueden ser acompañados de un aumento de la temperatura.

- Heces (deposiciones) alquitranosas o sangre en heces.

- Picor, ojos o piel amarilla u orina oscura, que son síntomas de una inflamación del hígado (hepatitis).


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

IF-2020-28312645-ARN-DGA#ANMAT


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

Página 99



LAFEDAR

- Problemas de corazón, como frecuencia cardiaca rápida o irregular, aumento de la presión arterial.
- Problemas en los ojos, como visión borrosa, pupilas dilatadas.
- Problemas en los nervios, como mareos, hormigueo, trastorno del movimiento (espasmos de los músculos y rigidez), convulsiones o ataques.
- Problemas psiquiátricos, como hiperactividad y sensación inusual de sobreexcitación.
- Efectos de retirada (ver sección "Cómo tomar PILCAZINA XR, si interrumpe el tratamiento con PILCAZINA XR").
- Sangrado prolongado, si usted se corta o se hace una herida, puede tardar un poco más de lo normal en que se interrumpa el sangrado.

Otros efectos adversos que pueden ocurrir

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Mareo, dolor de cabeza, somnolencia.
- Insomnio.
- Náuseas, boca seca, estreñimiento.
- Sudoración (incluyendo sudores nocturnos).

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- Disminución del apetito.
- Confusión, sentirse separado (o despegado) de sí mismo, falta de orgasmo, disminución de la libido, agitación, nerviosismo, sueños anómalos.
- Temblor; una sensación de inquietud o incapacidad para permanecer sentado o estar quieto; hormigueo, percepción alterada del gusto, aumento del tono de los músculos.
- Alteraciones visuales incluyendo visión borrosa, pupilas dilatadas, incapacidad del ojo para cambiar automáticamente el enfoque de objetos distantes a cercanos.
- Zumbidos en los oídos (tinnitus).
- Latido cardiaco rápido, palpitaciones.
- Aumento de la presión arterial, sofocos.
- Dificultad para respirar, bostezos.
- Vómitos, diarrea.
- Erupción cutánea leve, picazón.
- Aumento de la frecuencia urinaria, incapacidad para orinar, dificultades para orinar.
- Irregularidades menstruales, tales como aumento del sangrado o aumento del sangrado irregular, eyaculación/orgasmo anómalos (varones), disfunción eréctil (impotencia).


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

IF-2020-28312645-APN-DGA#ANMAT

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
CS. Farmacéuticas
Página 40 DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



LAFEDAR

- Debilidad (astenia), fatiga, escalofríos.
- Ganancia o pérdida de peso.
- Aumento del colesterol.

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- Hiperactividad, pensamientos acelerados y disminución de la necesidad de dormir (manía).
- Alucinaciones; sentirse separado (o despegado) de la realidad; orgasmo anómalo; falta de sentimientos o emociones; sentirse sobreexcitado; rechinar de los dientes.
- Desmayo; movimientos involuntarios de los músculos; alteración de la coordinación y el equilibrio.
- Sentirse mareado (sobre todo al levantarse demasiado deprisa); disminución de la presión arterial.
- Vómito de sangre, heces alquitranosas (deposiciones) o sangre en las heces, que puede ser un signo de hemorragia interna.
- Sensibilidad a la luz del sol; cardenales; caída del cabello anómala.
- Incapacidad para controlar la micción.
- Rigidez, espasmos y movimientos involuntarios de los músculos.
- Cambios ligeros en los niveles sanguíneos de enzimas del hígado.

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Convulsiones o ataques.
- Tos, ruido al respirar y falta de aliento que pueden estar acompañados de una temperatura alta.
- Desorientación y confusión a menudo acompañada de alucinaciones (delirium).
- Exceso de ingesta de agua (conocido como SIADH).
- Disminución de los niveles de sodio en sangre.
- Dolor intenso en el ojo y visión reducida o borrosa.
- Latido del corazón anómalo, rápido o irregular, que puede conducir a desmayos.
- Dolor grave de abdomen o de espalda (que puede indicar un problema grave en el intestino, hígado o páncreas).
- Picor, ojos o piel amarillentos, orina oscura, síntomas similares a la gripe, que son síntomas de inflamación del hígado (hepatitis).

Muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas)

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

IF-2020-28312645-APN-DGA#ANMAT
GUSTAVO B. SEM
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



LAFEDAR

- Sangrado prolongado, que puede ser un signo de un número reducido de plaquetas en la sangre, lo que conduce a un aumento del riesgo de aparición de cardenales o hemorragia.
- Producción anómala de leche materna.
- Sangrado inesperado, por ejemplo, sangrado de las encías, sangre en orina o en el vómito, o la aparición imprevista de cardenales o rotura de vasos sanguíneos (venas rotas).

Frecuencia no conocida (no se puede estimar con los datos disponibles)

- Ideación suicida y comportamiento suicida; se han notificado casos de ideación y comportamiento suicida durante el tratamiento con venlafaxina o poco después de la interrupción del tratamiento (ver sección 2 "Qué necesita saber antes de empezar a tomar PILCAZINA XR").
- Agresión.
- Vértigo.
- Una elevada temperatura con músculos rígidos, confusión o agitación y sudoración, o si experimenta movimientos musculares entrecortados que no puede controlar, puede ser síntomas de estados graves conocidos como síndrome neuroléptico maligno.
- Dolor muscular no explicado, molestias o debilidad (rabdomiolisis).
- Hinchazón en la cara o en la lengua, falta de aliento o dificultad para respirar, a menudo con erupciones cutáneas (esto puede ser una reacción alérgica grave).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta alguno de los efectos adversos antes mencionados, o alguno que no se detalle en la lista, informe inmediatamente a su médico.

6. Cómo debo conservar PILCAZINA XR

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

7. Información adicional

Este folleto resume la información más importante de PILCAZINA XR, para mayor información y ante cualquier duda **consulte a su médico.**

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

IF-2020-28312645-ARX-DGA#ANMAT
GUSTAVO C. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.
Página 42



LAFEDAR

No use este medicamento si la etiqueta o el envase están dañados, o si las cápsulas parecen estar significativamente descoloridas o muestran otros signos de deterioro importante.

Usted puede tomar PILCAZINA XR hasta el último día del mes indicado en el envase. No lo tome luego de la fecha de vencimiento.

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 puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N°: 55.022

Elaborado por: LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná, Ente Ríos.

Director Técnico: Gustavo O. Sein, Farmacéutico y Lic. en Cs Farmacéuticas.



Este medicamento es libre de gluten.

Este medicamento NO contiene lactosa.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

IF-2020-28312646-APN-SEIN-GA#ANMAT

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

Página 43 de 43



LAFEDAR

Presentaciones

Para todas las concentraciones: Envase conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 30, 40, 50, 60 y 90 cápsulas de liberación prolongada.

Envases con 500 y 1000 cápsulas de liberación prolongada de uso hospitalario exclusivo.

Fecha de la última revisión:/...../.....

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2020-28312645-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-05737317 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.13 22:36:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.13 22:36:53 -03:00