



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### Disposición

**Número:** DI-2018-7607-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 31 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-002943-18-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002943-18-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada VINTIX / VILAZODONA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VILAZODONA CLORHIDRATO 10 mg – 20 mg – 40 mg; aprobada por Certificado N° 57.151.

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.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

#### DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VINTIX / VILAZODONA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VILAZODONA CLORHIDRATO 10 mg – 20 mg – 40 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-31171638-APN-

DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.151, 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 prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002943-18-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.07.31 09:33:33 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.07.31 09:33:36 -0300'



ORIGINAL



**PROYECTO DE PROSPECTO**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

VINTIX  
Vilazodona  
Comprimidos recubiertos  
Vía oral

**FÓRMULAS**

**VINTIX 10 comprimidos recubiertos**

Cada comprimido recubierto contiene:

Vilazodona clorhidrato 10,00 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 74,50 mg; Celulosa microcristalina 5,30 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,20 mg; Crospovidona 4,75 mg; Povidona 3,00 mg; Estearato de magnesio 1,00 mg; Óxido de hierro amarillo 0,125 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 2,38 mg; Dióxido de titanio 1,14 mg; Triacetina 0,35 mg.

**VINTIX 20 comprimidos recubiertos**

Cada comprimido recubierto contiene:

Vilazodona clorhidrato 20,00 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 149,50 mg; Celulosa microcristalina 10,60 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,40 mg; Crospovidona 9,50 mg; Povidona 6,00 mg; Estearato de magnesio 2,00 mg; Óxido de hierro amarillo 0,25 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 4,76 mg; Dióxido de titanio 2,28 mg; Triacetina 0,70 mg.

**VINTIX 40 comprimidos recubiertos**

Cada comprimido recubierto contiene:

Vilazodona clorhidrato 40,00 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 299,00 mg; Celulosa microcristalina 21,20 mg; Dióxido de silicio coloidal 4,80 mg; Crospovidona 19,00 mg; Povidona 12,00 mg; Estearato de magnesio 4,00 mg; Óxido de hierro amarillo 0,50 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 9,52 mg; Dióxido de titanio 4,57 mg; Triacetina 1,39 mg.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antidepresivo.

Código ATC: N06AX24

**INDICACIONES**

VINTIX está indicado para el tratamiento del Trastorno Depresivo Mayor (DSM-IV-TR).

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

No se conoce totalmente el mecanismo de acción antidepresivo de la vilazodona. La vilazodona inhibe de manera potente y selectiva la recaptación de la serotonina, potenciando

ROEMMERS SAICE  
JOAQUINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
IF-2018-3117  
M.N. 12.663  
APODERADA





Inquietud de que los antidepresivos pueden intervenir en el empeoramiento de la depresión y la aparición de tendencias suicidas en determinados pacientes, durante las primeras etapas del tratamiento. Los análisis agrupados de estudios a corto plazo comparativos de antidepresivos con un placebo mostraron que estos fármacos aumentan el riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas (tendencias suicidas) en niños, adolescentes y adultos jóvenes (de 18 a 24 años) con TDM y otros trastornos psiquiátricos. Los estudios a corto plazo no mostraron un aumento del riesgo de tendencias suicidas con los antidepresivos, en comparación con un placebo, en adultos mayores de 24 años; asimismo, se observó una reducción del riesgo de estas tendencias con los antidepresivos, en comparación con un placebo, en los adultos de 65 años o más.

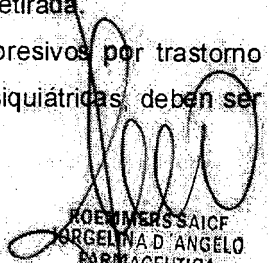
**Todos los pacientes en tratamiento con antidepresivos por cualquier indicación, deben ser controlados adecuadamente para comprobar empeoramiento clínico, tendencias suicidas y cambios inusuales en el comportamiento, especialmente, durante los primeros meses de un ciclo de tratamiento farmacológico o en los momentos en que se cambia la dosis, ya sea para aumentarla o reducirla.**

En pacientes adultos y pediátricos en tratamiento con antidepresivos por TDM y otras indicaciones, tanto psiquiátricas como no psiquiátricas, se han informado los siguientes síntomas: ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad, agresividad, impulsividad, acatisia (inquietud psicomotriz), hipomanía y manía. Si bien no se ha establecido una relación causal entre la aparición de dichos síntomas y el empeoramiento de la depresión y/o la aparición de impulsos suicidas, existe una preocupación de que dichos síntomas pueden representar precursores de tendencias suicidas.

Se debe considerar la posibilidad de cambiar el régimen terapéutico, incluso la posibilidad de interrumpir el tratamiento con el medicamento, en pacientes cuya depresión es persistentemente peor o que están experimentando tendencias suicidas o síntomas emergentes que pueden ser factores precursores de un empeoramiento de la depresión o las tendencias suicidas, especialmente, si estos síntomas son graves, abruptos en cuanto a su manifestación o si no fueron parte de los síntomas iniciales del paciente.

Si se ha tomado la decisión de interrumpir el tratamiento, la dosis del medicamento se debe reducir gradualmente, tan rápido como sea posible, pero se debe tener en cuenta que la interrupción abrupta se puede asociar con determinados síntomas de retirada.

Las familias y los cuidadores de los pacientes tratados con antidepresivos por trastorno depresivo mayor u otras indicaciones, tanto psiquiátricas como no psiquiátricas, deben ser



ROEMMERS SAICF  
 ARGELINA D'ANGELO  
 FARMACEUTICA  
 PRESENTACIONES  
 M.N. 12.663  
 APROBADA

IF-2018-31171656-1/2018/ANMAT

alertados acerca de la necesidad de controlar a los pacientes para comprobar si aparecen síntomas como agitación, irritabilidad, cambios inusuales en el comportamiento y los demás síntomas descritos anteriormente, además de la aparición de tendencias suicidas. Asimismo, se les debe indicar que informen dichos síntomas inmediatamente a los médicos. Dicho control debe incluir la observación diaria por parte de las familias y los cuidadores. VINTIX se debe recetar en la menor cantidad de comprimidos posible, de acuerdo con un correcto manejo del paciente, a fin de reducir el riesgo de sobredosis.

El médico tratante siempre debe considerar que el beneficio clínico justifica el riesgo potencial.

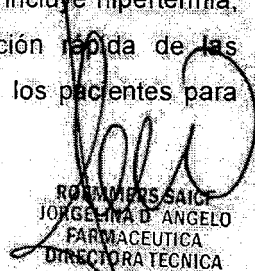
La seguridad y eficacia no ha sido establecida en pacientes menores de 18 años.

**Evaluación de los pacientes para comprobar si padecen Trastorno Bipolar (TB)**

La manifestación inicial del TB puede ser un episodio depresivo mayor. Se cree que tratar un episodio semejante con un antidepresivo puede aumentar la posibilidad de que se precipite un episodio mixto/maniaco en pacientes que presentan riesgo de padecer TB. Se desconoce si alguno de los síntomas descritos anteriormente representa dicha conversión. No obstante, antes de iniciar un tratamiento con un antidepresivo, se debe examinar adecuadamente a los pacientes con síntomas depresivos a fin de determinar si presentan riesgo de padecer trastorno bipolar; dicho examen debe incluir antecedentes psiquiátricos detallados, incluidos los antecedentes familiares de suicidio, trastorno bipolar y depresión. Se debe tener en cuenta que vilazodona no está aprobado para tratar la depresión bipolar.

**Síndrome neuroléptico maligno (SNM). Síndrome serotoninérgico.**

Se ha informado el desarrollo de reacciones potencialmente mortales similares al síndrome serotoninérgico o al síndrome neuroléptico maligno (SNM) con la administración de antidepresivos solos pero, en particular, con el uso concomitante de drogas serotoninérgicas (incluidos los triptanes y anfetaminas) con fármacos que afectan el metabolismo de la serotonina (incluidos los IMAO) o con antipsicóticos u otros antagonistas de la dopamina. Los síntomas del síndrome serotoninérgico se advirtieron en el 0,1 % de los pacientes tratados con vilazodona; estos síntomas pueden incluir cambios en el estado mental (p. ej., agitación, alucinaciones, coma), inestabilidad neurovegetativa (p. ej., taquicardia, presión arterial lábil, hipertermia), trastornos neuromusculares (p. ej., hiperreflexia, falta de coordinación) y/o síntomas digestivos (p. ej., náuseas, vómitos, diarrea). El síndrome serotoninérgico, en su forma más grave, puede parecerse al SNM, que incluye hipertermia, rigidez muscular, inestabilidad neurovegetativa (con posible fluctuación rápida de las constantes vitales) y cambios en el estado mental. Se debe controlar a los pacientes para



ROEMMERS SAIC  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MANTLE DERM#ANMAT  
APUQUERADA

IF-2018-31171638

verificar si se manifiestan signos o síntomas similares al síndrome serotoninérgico o al SNM. El uso concomitante con IMAOs está contraindicado para el tratamiento de la depresión. No se debe iniciar tratamiento con Vintix en pacientes en tratamiento con IMAOs como linezolide o azul demetileno intravenoso. Si es necesario iniciar tratamiento con IMAOs como linezolide o azul de metileno intravenoso, se debe discontinuar primero el uso de Vintix. Si se justifica clínicamente administrar vilazodona concomitantemente con un agonista de los receptores de la 5-hidroxitriptamina, se recomienda observar estrechamente al paciente, en particular, durante el comienzo del tratamiento y cuando se aumenta la dosis. No se recomienda el uso concomitante con precursores de la serotonina (p. ej., triptófano). El tratamiento con vilazodona y un agente serotoninérgico concomitante (ISRS, inhibidor de la recaptación de serotonina-norepinefrina [IRSN], triptano, buspirona, tramadol, anfetaminas, etc.) o antidopaminérgicos, incluidos los antipsicóticos, se debe interrumpir inmediatamente si se producen los episodios anteriormente mencionados y se debe comenzar un tratamiento sintomático complementario.

#### **Convulsiones**

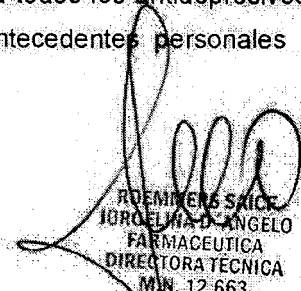
Al igual que otros antidepresivos, VINTIX se debe recetar con precaución en los pacientes que padecen un trastorno convulsivo.

#### **Sangrado anormal**

El uso de fármacos que interfieren en la inhibición de la recaptación de la serotonina, incluido vilazodona, puede aumentar el riesgo de episodios de sangrado. El uso concomitante de aspirina, AINEs, warfarina y otros anticoagulantes puede aumentar este riesgo. Además de sangrado intestinal, los episodios de sangrado relacionados con los ISRS han sido: equimosis, hematoma, epistaxis, petequia y hemorragias potencialmente mortales. Se les debe advertir a los pacientes acerca del riesgo de sangrado asociado con el uso concomitante de vilazodona y AINEs, aspirina u otros fármacos que afectan la coagulación o el sangrado.

#### **Activación de la manía/hipomanía**

Se informaron síntomas de manía/hipomanía en 0,1 % de los pacientes tratados con vilazodona en estudios clínicos. También se ha informado activación de la manía/hipomanía en una pequeña proporción de pacientes con trastorno afectivo mayor que fueron tratados con otros antidepresivos. Al igual que lo que se recomienda para todos los antidepresivos, vilazodona se debe usar con precaución en pacientes con antecedentes personales o familiares de trastorno bipolar, manía o hipomanía.



ROEMMERS SAICE  
JORGE W. D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.V. 12.663  
APODERADA

IF-2018-31171638-APN-DERM#ANMAT



### **Interrupción del tratamiento**

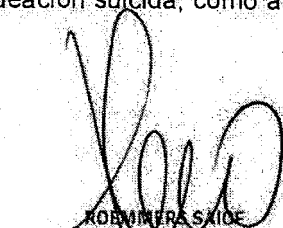
Se han informado eventos adversos como los que se describen a continuación después de la interrupción del tratamiento con antidepresivos serotoninérgicos, en especial, cuando la interrupción es abrupta: ánimo disfónico, irritabilidad, agitación, mareos, trastornos sensitivos (p. ej., parestesias), ansiedad, confusión, cefalea, letargo, inestabilidad emocional, insomnio, hipomanía, zumbido de oídos y convulsiones. Si bien estos eventos son generalmente de resolución espontánea, se han informado casos de síntomas graves de abstinencia.

Los pacientes deben ser controlados para comprobar la aparición de estos síntomas al interrumpir el tratamiento con vilazodona. Siempre que sea posible, la dosis se debe reducir de manera gradual. Si se observan síntomas de intolerancia después de reducir la dosis o interrumpir el tratamiento, se debe considerar la posibilidad de reanudar la dosis anteriormente recetada. Posteriormente, la dosis se puede reducir, pero a un ritmo más gradual.

### **Hiponatremia**

Se ha observado hiponatremia como consecuencia de tratamientos con ISRS e ISRN. En muchos casos, la hiponatremia parece manifestarse como resultado del síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH). Se han informado casos de niveles de sodio plasmático inferiores a 110 mmol/l. Los pacientes ancianos pueden presentar mayor riesgo de desarrollar hiponatremia cuando reciben ISRS. Asimismo, los pacientes que toman diuréticos o que padecen hipovolemia por alguna otra razón pueden presentar mayor riesgo de hiponatremia. Se debe interrumpir el tratamiento con vilazodona en los pacientes con hiponatremia sintomática y se debe comenzar un tratamiento médico apropiado. Los signos y los síntomas de hiponatremia incluyen: cefalea, dificultad para concentrarse, deterioro de la memoria, confusión, debilidad e inestabilidad, lo que puede producir caídas. Los signos y los síntomas asociados con casos más graves y/o agudos han incluido alucinaciones, desmayos, convulsiones, coma, paro respiratorio y muerte.

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;



ROEMMERS S.A.  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
M.A. 12.663  
APODERADA

IF-2018-31171088-APPCID-DRM#ANMAT

- 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 la aparición de impulsos suicidas no ha sido establecida, existe la inquietud de que dichos síntomas puedan ser precursores de ideación suicida emergente.

Los familiares y quienes cuidan a los pacientes deberían ser alertados acerca de la necesidad de seguimiento de los pacientes en relación tanto de los síntomas 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.

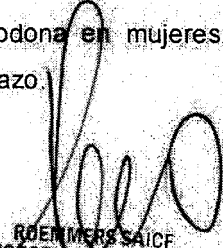
La seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años no ha sido establecida.

**Farmacovigilancia:** El producto VINTIX se encuentra sujeto a un Plan de Gestión de Riesgo de acuerdo a la Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia propuestas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

#### PRECAUCIONES

##### Embarazo:

No se han realizado estudios adecuados ni bien controlados de vilazodona en mujeres embarazadas. No se recomienda administrar vilazodona durante el embarazo.



ROEMMERS SAICF  
JORGELINA ANGELO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12.663

IF-2018-31171638-ANMAT

**Lactancia:**

La vilazodona se excreta en la leche de ratas durante la lactancia. Se desconoce el efecto sobre la lactancia en seres humanos. No se recomienda administrar vilazodona durante la lactancia.

**Uso pediátrico:**

No se han establecido la seguridad ni la eficacia de vilazodona en la población pediátrica, por lo que su uso no está aprobado en pacientes pediátricos.

**Uso en geriatría:**

No se recomienda realizar un ajuste de la dosis en función de la edad. No se puede descartar una mayor sensibilidad en algunas personas mayores.

**Insuficiencia hepática:**

En los casos de insuficiencia hepática leve y moderada, no se necesita un ajuste de dosis. No se ha estudiado el uso de vilazodona en pacientes con insuficiencia hepática grave.

**Insuficiencia renal:**

En los casos de insuficiencia renal leve, moderada y grave, no se necesita un ajuste de dosis.

**Abuso y dependencia:**

Vilazodona no es una sustancia controlada. Su uso ha sido estudiado sistemáticamente en animales y no se observaron casos de abuso ni potencial de dependencia. Si bien el uso de vilazodona no se ha estudiado sistemáticamente en seres humanos en cuanto a su potencial de abuso, lo observado en los estudios clínicos no sugiere evidencias de comportamientos de búsqueda de fármacos. Por lo tanto, no es posible predecir, en función de la experiencia clínica, en qué medida un fármaco que actúa sobre el SNC se utilizará de manera indebida o distinta de su destino de uso o en qué medida se abusará de él una vez que se lance al mercado. En consecuencia, los pacientes deben ser evaluados minuciosamente para detectar antecedentes de abuso de drogas, y se debe realizar un seguimiento estrecho de dichos pacientes para detectar signos de que están utilizando vilazodona de manera indebida o de que están abusando del uso del medicamento (por ejemplo, desarrollo de tolerancia al fármaco, comportamiento de búsqueda de fármacos, aumentos en la dosis).



ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12.663  
APODERADA

### **Glaucoma de ángulo cerrado**

La dilatación de la pupila puede ocurrir después del uso de medicamentos antidepresivos, incluyendo VINTIX; esto puede desencadenar un glaucoma en pacientes con ángulos anatómicamente estrechos. Evitar el uso de antidepresivos, incluido VINTIX, en pacientes con ángulos anatómicamente estrechos no tratados.

### **Interacciones medicamentosas:**

#### **Fármacos que actúan sobre el sistema nervioso central (SNC)**

Los riesgos de utilizar vilazodona en combinación con otros fármacos que actúan sobre el SNC no han sido evaluados sistemáticamente. En consecuencia, se recomienda precaución cuando vilazodona se receta en combinación con otros fármacos que actúan sobre el SNC.

#### **Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO)**

Se pueden desarrollar reacciones adversas, incluso graves o mortales, en pacientes que utilizan IMAO o que recientemente han interrumpido un tratamiento con un IMAO y han comenzado a tomar uno o más antidepresivos con propiedades farmacológicas similares a las de vilazodona (p. ej., ISRS). Esto también puede ocurrir en pacientes que comienzan a recibir un IMAO poco después de interrumpir un tratamiento con un ISRS. Vilazodona no se debe recetar de manera concomitante con un IMAO ni durante los 14 días posteriores al comienzo o al fin de un tratamiento con un IMAO.

#### **Drogas Serotoninérgicas**

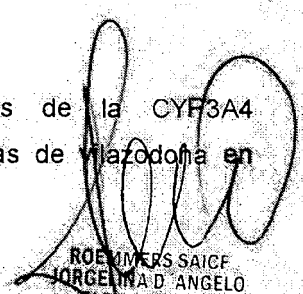
Se recomienda precaución cuando vilazodona se coadministra con otros fármacos que pueden afectar la neurotransmisión serotoninérgica (p. ej., IMAO, ISRS, ISRN, triptanos, buspirona, tramadol, anfetaminas, linesolida y productos derivados del triptófano, etc.), por el riesgo de aparición signos y síntomas de Síndrome Serotoninérgico.

#### **Fármacos que interfieren en la hemostasia (p. ej., AINE, aspirina y warfarina)**

Se ha demostrado una asociación entre el uso de psicotrópicos que interfieren en la recaptación de la serotonina y la manifestación de sangrado gastrointestinal superior. El uso simultáneo de un AINE o aspirina puede potenciar el riesgo de sangrado. Se han informado efectos anticoagulantes alterados, incluido el aumento del sangrado, cuando se coadministran ISRS o ISRN con warfarina. Los pacientes que reciben tratamiento con warfarina deben ser controlados estrechamente cuando inician o interrumpen un tratamiento con vilazodona.

#### **Potencial de otros fármacos para afectar a la vilazodona:**

El uso concomitante de vilazodona con inhibidores potentes de la CYP3A4 (p. ej., ketoconazol) puede aumentar las concentraciones plasmáticas de vilazodona en



ROEMMERS SAICF  
JORGINA D'ANGELO  
SAICF DERM#ANMAT  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.663  
APODERADA

IF-2018-3117163

aproximadamente un 50 %. La dosis de vilazodona se debe reducir a 20 mg cuando se lo co-administra con un inhibidor potente de la CYP3A4. Durante la co-administración con inhibidores moderados de la CYP3A4 (p. ej., eritromicina), la dosis de vilazodona se debe reducir a 20 mg en los pacientes con eventos adversos de intolerancia. No se recomienda ajuste de la dosis cuando vilazodona se co-administra con inhibidores leves de la CYP3A4 (p. ej., cimetidina).

#### **Inductores de la CYP3A4**

El uso concomitante de vilazodona con inductores de la CYP3A4 puede reducir la exposición sistémica a la vilazodona. No obstante, no se ha evaluado el efecto de los inductores de la CYP3A4 sobre las concentraciones plasmáticas de la vilazodona.

#### **Inhibidores de otras enzimas CYP**

No se prevé que la administración concomitante de vilazodona con inhibidores de la CYP2C19 y la CYP2D6 altere las concentraciones plasmáticas de la vilazodona. Estas isoformas son vías de eliminación menores en el metabolismo de la vilazodona. Los estudios *in vitro* demostraron que la CYP1A2, la CYP2A6, la CYP2C9 y la CYP2E1 tienen una participación mínima en el metabolismo de la vilazodona.

#### **Potencial de la vilazodona para afectar a otros fármacos**

##### **Fármacos metabolizados por la CYP1A2, la CYP2C9, la CYP2D6, la CYP3A4 o la CYP2C19.**

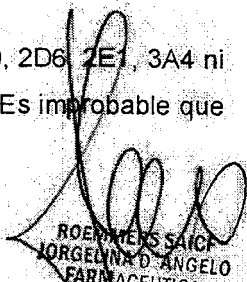
Es improbable que la coadministración de vilazodona con sustratos de la CYP1A2, la CYP2C9, la CYP3A4 o la CYP2D6 tenga como consecuencia cambios clínicamente significativos en las concentraciones de los sustratos de la CYP (cafeína, flurbiprofeno, nifedipina, debrisoquina). En sujetos sanos, la coadministración de vilazodona con mefenitoína tuvo como consecuencia un leve (11%) aumento en la biotransformación de la mefenitoína, lo que sugiere una leve inducción de la CYP2C19. Los estudios *in vitro* han demostrado que vilazodona es un inhibidor moderado de la CYP2C19 y la CYP2D6.

##### **Fármacos metabolizados por la CYP2C8**

La coadministración de vilazodona con un sustrato de la CYP2C8 puede producir un aumento en la concentración del otro fármaco. Los estudios *in vitro* sugieren que vilazodona puede inhibir la biotransformación de los sustratos de la CYP2C8. No se han realizado pruebas *in vivo* del efecto de vilazodona sobre la actividad de la CYP2C8.

##### **Inducción de isoformas de la CYP**

Vilazodona no indujo la actividad de CYP1A1, 1A2, 2A6, 2B6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4 ni 3A5 en un estudio *in vitro* realizado en cultivos de hepatocitos humanos. Es improbable que



ROEMMERS SAICA  
JORGE LINA D. ANGELO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 12.663  
APODERADA

IF-2018-31171638-2018-01-01-ANMAT

la administración crónica de la vilazodona induzca el metabolismo de los fármacos metabolizados por estas principales isoformas de la CYP.

**Fármacos de alta unión a proteínas plasmáticas**

No se ha evaluado la interacción entre la vilazodona y otros fármacos de alta unión a las proteínas. Debido a que la vilazodona se une en gran medida a las proteínas plasmáticas, la administración de vilazodona a un paciente que toma otro fármaco con alta unión a las proteínas puede causar un aumento en las concentraciones libres del otro fármaco.

**REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas observadas con más frecuencia en los pacientes con TDM tratados con vilazodona en estudios comparativos con placebo (incidencia  $\geq 5\%$  y una tasa de al menos el doble que la del placebo) fueron: diarrea, náuseas, vómitos e insomnio.

Las reacciones adversas observadas en mayor proporción en los pacientes tratados con vilazodona que en los pacientes tratados con placebo fueron:

*Aparato digestivo:* diarrea, náuseas, sequedad bucal, vómitos, dispepsia, flatulencia, gastroenteritis, pancreatitis aguda.

*Sistema nervioso:* mareos, somnolencia, parestesia, temblores, sedación, migraña, disgeusia, parálisis del sueño.

*Trastornos psiquiátricos:* insomnio, sueños anormales, disminución de la libido, inquietud (incluye acatisia y síndrome de piernas inquietas), orgasmo anormal (incluye anorgasmia), ataque de pánico, manía.

*Trastornos generales:* cansancio, sensación de agitación, sensación de anormalidad.

*Aparato cardiovascular:* palpitaciones, extrasístole ventricular.

*Aparato musculoesquelético:* artralgia.

*Aparato reproductor y mamario:* eyaculación tardía, disfunción eréctil.


*Trastornos metabólicos y nutricionales:* Aumento del apetito, disminución del apetito.

*Trastornos oculares:* vista borrosa, xeroftalmía, cataratas, glaucoma de ángulo estrecho.

*Aparato urinario:* polaquiuria.

*Piel y celular subcutáneo:* hiperhidrosis, sudores nocturnos.

El uso de vilazodona no se ha asociado con ningún cambio clínicamente significativo en los parámetros de los análisis de laboratorio de química sérica (incluidos los análisis de función hepática), hematología y análisis de orina.



ROEMMERS S.A. S.C.  
TORRENTIA Y ANGELO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
IF-2018-3117108-2018-DE-  
APROBADA



El uso de vilazodona no se ha asociado con ningún efecto clínicamente significativo sobre los parámetros de los ECG, incluidos los intervalos QT, QTc, PR y QRS, ni con ningún potencial arritmogénico.

El uso de vilazodona no se ha asociado con ningún efecto clínicamente significativo en las constantes vitales, incluidas la presión sistólica y diastólica y la frecuencia cardíaca.

El uso de vilazodona no tuvo efecto sobre el peso corporal.

#### **SOBREDOSIS:**

La experiencia clínica respecto de la sobredosis con vilazodona es limitada. Cinco personas experimentaron una sobredosis de vilazodona; todos ellos se recuperaron. Las reacciones adversas asociadas con sobredosis de 200 a 280 mg, incluyeron síndrome serotoninérgico, letargo, inquietud, alucinaciones y desorientación.

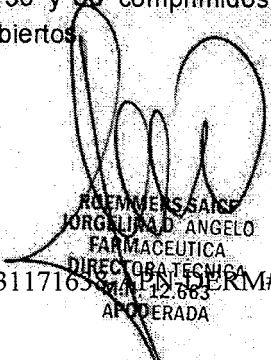
No se conocen antídotos específicos contra la vilazodona. En caso de una sobredosis, se debe proporcionar atención de apoyo, incluida una supervisión médica y un control estrechos. El tratamiento debe incluir las medidas generales empleadas en el tratamiento de la sobredosis con cualquier fármaco. Considere la posibilidad de una sobredosis con varios fármacos. Asegúrese de mantener una vía respiratoria, oxigenación y ventilación adecuadas. Controle el ritmo cardíaco y las constantes vitales. También se recomienda tomar las medidas de apoyo y sintomáticas generales. De ser necesario, también se puede considerar la posibilidad de realizar un lavado gástrico con una sonda orogástrica de diámetro grande con una protección adecuada de las vías respiratorias. No se ha estudiado la eliminación de la vilazodona por medio de diálisis; no obstante, el alto volumen de distribución de la vilazodona sugiere que la diálisis no sería eficaz para reducir las concentraciones plasmáticas de la vilazodona.

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**

VINTIX 10 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 15, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos. Envases hospitalarios conteniendo 100 comprimidos recubiertos.

VINTIX 20 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 15, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos. Envases hospitalarios conteniendo 100 comprimidos recubiertos.



ROEMMERS SA SIF  
JORGELINA D. ANGELO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
IF-2018-31171658-APN/DERM#ANMAT  
APODERADA



ORIGINAL



VINTIX 40 comprimidos recubiertos. Envases conteniendo 15, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos. Envases hospitalarios conteniendo 100 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión:

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO DEBE 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: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

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

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

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)

**Esta especialidad medicinal se encuentra bajo un programa de farmacovigilancia activa. Ante cualquier duda comunicarse con:**

**ANMAT – Departamento de Farmacovigilancia. TE: 4340 0800/0900 int. 1165/1166.**

**Roemmers S.A.I.C.F.: Tel: 0-800-333-5658.**



ROEMMERS S.A.I.C.F.  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.663  
APODERADA

IF-2018-31171638-APN-DERM#ANMAT





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-31171638-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 2 de Julio de 2018

**Referencia:** prospectos 2943-18-8 Certif 57151

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.07.02 09:02:35 -03'00'

Rosa Maria Bisio  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.07.02 09:02:35 -03'00'