



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-6098-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 12 de Junio de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-16302-17-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-16302-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SUNVEX LP / VENLAFAXINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE ACCION PROLONGADA / VENLAFAXINA 37,5 mg, 75 mg y 150 mg; aprobada por Certificado N° 54.387.

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 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 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO CASASCO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SUNVEX LP / VENLAFAXINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE ACCION PROLONGADA /

VENLAFAXINA 37,5 mg, 75 mg y 150 mg, el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2018-22530501-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.387, 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 e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-16302-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.06.12 09:25:07 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledé  
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: 2018.06.12 09:25:10 -0300



**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE  
CONSULTE A SU MÉDICO**

**SUNVEX LP**

**VENLAFAXINA 37,5 mg, 75 mg y 150 mg**  
*Cápsulas con microgránulos de acción prolongada*

**Venta Bajo Receta Archivada**  
(Lista IV)

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **SUNVEX LP** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

**Fórmula**

**SUNVEX LP - VENLAFAXINA 37,5 mg**

Cada cápsula con microgránulos de acción prolongada contiene: Venlafaxina (como clorhidrato) 37,5 mg. Excipientes: Metacrilato de amonio copolímero tipo B, Metacrilato de amonio copolímero tipo A, Ácido esteárico, Polietilenglicol, Dióxido de titanio, Talco, Sacarosa.

**SUNVEX LP - VENLAFAXINA 75 mg**

Cada cápsula con microgránulos de acción prolongada contiene: Venlafaxina (como clorhidrato) 75 mg. Excipientes: Metacrilato de amonio copolímero tipo B, Metacrilato de amonio copolímero tipo A, Ácido esteárico, Polietilenglicol, Dióxido de titanio, Talco, Sacarosa.

**SUNVEX LP - VENLAFAXINA 150 mg**

Cada cápsula con microgránulos de acción prolongada contiene: Venlafaxina (como clorhidrato) 150 mg. Excipientes: Metacrilato de amonio copolímero tipo B, Metacrilato de amonio copolímero tipo A, Ácido esteárico, Polietilenglicol, Dióxido de titanio, Talco, Sacarosa.

**¿Qué es SUNVEX LP y para qué se usa?**

SUNVEX LP es un antidepresivo que se utiliza para tratar la depresión y otros estados de ánimo tales como los trastornos de ansiedad.

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.  
ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC  
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
MAT. PROF. 12.437

IF-2018-22530501-APN/INTERIOR/ARINCOT



SUNVEX LP está indicado en el tratamiento del trastorno depresivo mayor (DSM IV). También está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (DSM IV) y en el tratamiento del trastorno de ansiedad social (también conocido como fobia social) (DSM IV).

#### **Antes de usar SUNVEX LP**

##### **No use SUNVEX LP si**

Si es alérgico (hipersensible) a la venlafaxina o a cualquiera de los demás componentes de la fórmula de SUNVEX LP

Si está tomando o ha tomado en cualquier momento en los últimos 14 días, cualquier medicamento de los conocidos como "inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) irreversible" empleados para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson. Además, debe esperar al menos 7 días una vez que deje de tomar SUNVEX LP antes de tomar cualquier IMAO irreversible.

##### **Tenga especial cuidado con SUNVEX LP**

- Si utiliza otros medicamentos que tomados de manera concomitante con SUNVEX LP podrían aumentar el riesgo de desarrollar síndrome serotoninérgico.
- Si tiene problemas oculares, tales como ciertos tipos de glaucoma (aumento de la presión en el ojo).
- Si tiene antecedentes de tensión arterial alta, problemas cardíacos o antecedentes de convulsiones
- Si tiene tendencia a desarrollar hematomas o tendencia a sangrar fácilmente (antecedentes de trastornos hemorrágicos), o si está usando otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo de hemorragia.
- Si alguien de su familia ha tenido manía o trastorno bipolar (sentirse sobreexcitado o eufórico).

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 descritos como de la aparición de ideación suicida y reportarlo inmediatamente a los profesionales tratantes.

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 durante el tratamiento SUNVEX LP.

##### **Toma simultánea de otros medicamentos**

El efecto del tratamiento con SUNVEX LP puede verse alterado si se toma junto con ciertos medicamentos. Su médico decidirá si Ud. puede tomar SUNVEX LP junto con otros medicamentos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO #ANMAT  
IF-2018-22530501  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437

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

Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO: ver sección "Antes de tomar SUNVEX LP").

Los siguientes medicamentos también pueden interactuar con venlafaxina 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 cardíacos).

### ¿Cómo usar SUNVEX LP?

SUNVEX LP se debe tomar con agua; no mastique ni triture las cápsulas.

Posología recomendada: la dosis necesaria es variable para cada paciente, por lo que su médico le indicará la dosis a tomar. Tome SUNVEX LP aproximadamente a la misma hora cada día, ya sea por la mañana o por la tarde. Si tiene problemas hepáticos o renales, hable con su médico ya que puede ser necesario que su dosis de venlafaxina deba ser ajustada.

No deje de tomar SUNVEX LP sin consultar a su médico.

### Uso en embarazo y lactancia

Si está embarazada o dando de mamar comunique a su médico antes de iniciar tratamiento.

### Uso en niños y adolescentes

SUNVEX LP no debe usarse para niños y adolescentes menores de 18 años.

### Uso en ancianos

No es necesario el ajuste de dosis.

### Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos y uso de máquinas

Durante el tratamiento con venlafaxina puede que se sienta somnoliento o mareado. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que se sepa cómo le afecta el tratamiento.

### Toma conjunta de SUNVEX LP con alimentos y bebidas

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTIABELL

IF-2018-22530507-#ANMAT

CO-DIRECTOR TÉCNICO

MAT. PROF. 12.437

Los alimentos no afectan la absorción de la venlafaxina. Como con muchos medicamentos, no se recomienda la combinación con alcohol.

### Uso apropiado del medicamento SUNVEX LP

#### **Si se olvidó de tomar SUNVEX LP**

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si es casi la hora de la dosis siguiente, omita la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

### A tener en cuenta mientras toma SUNVEX LP

#### **Efectos indeseables (adversos)**

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

Las reacciones adversas que ocasionaron la interrupción del tratamiento con venlafaxina en cápsulas de liberación prolongada con mayor frecuencia fueron: cefalea, astenia, vasodilatación, sudoración, náuseas, anorexia, sequedad bucal, somnolencia, vértigo, nerviosismo, insomnio, visión anormal, pensamiento anormal y temblor.

Los eventos adversos observados con mayor frecuencia en los pacientes con trastorno depresivo mayor, trastorno de ansiedad generalizada o trastorno de ansiedad social (fobia social) tratados con venlafaxina en cápsulas de liberación prolongada fueron: astenia, cefalea, sudoración, náuseas, constipación, anorexia, vértigo, somnolencia, insomnio, sequedad bucal, nerviosismo, trastornos de la eyaculación e impotencia.

Comuníquese inmediatamente con su médico si tiene alguno de estos síntomas, o si los efectos adversos que sufre son graves, o si aprecia otro efecto adverso no mencionado.

#### **¿Cómo conservar SUNVEX LP?**

- Temperatura ambiente, desde 15 hasta 30 °C, proteger de la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

#### **Presentación**

Envases con 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 500 y 1000 cápsulas con microgránulos de acción prolongada, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
ADRIANA C. CARAMES  
A/ODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC  
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
IF-2018-22530501-APN-DIEP/ANMAT  
FARMACEUTICO ANMAT  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437



***Sí Ud. toma dosis mayores de SÚNVEX LP de las que debiera***

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

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.**

**No lo recomiende a otras personas”.**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar**

**la ficha que está en la Página Web de la ANMAT**

**<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a**

**ANMAT responde 0800-333-1234”**

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 54.387

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC  
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTABELLI  
FARMACÉUTICO  
IF-2018-22530501-APN DE REG. ANMAT  
MAT. PROF. 12.437



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

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

**Número:** IF-2018-22530501-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 14 de Mayo de 2018

**Referencia:** 16302-17-9 inf paciente sunvex

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2018.05.14 11:56:41 -0300

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: 2018.05.14 11:56:48 -0300