



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-36296230-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2024-36296230-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada VENLIFAX XR 37,5, VENLIFAX XR 75, VENLIFAX XR 150 / VENLAFAXINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA / VENLAFAXINA 37,5-75-150 mg; aprobado por Certificado N° 50.611.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

VENLIFAX XR 37,5, VENLIFAX XR 75, VENLIFAX XR 150 / VENLAFAXINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA / VENLAFAXINA 37,5-75-150 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento: IF-2024-42852008-APN-DERM#ANMAT y el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento: IF-2024-42852214-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.611, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-36296230-APN-DGA#ANMAT

Flb

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria  
Date: 2024.05.10 16:58:19 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.10 16:58:28 -03:00



Proyecto de Prospecto

**VENLIFAX XR 37,5**

**VENLIFAX XR 75**

**VENLIFAX XR 150**

**VENLAFAXINA 37,5 mg / 75 mg / 150 mg**

Cápsulas de liberación prolongada

Industria Argentina

Expendio bajo receta archivada (Lista IV)

### **FORMULA**

Cada cápsula de liberación prolongada de VENLIFAX XR 37,5 contiene: venlafaxina (como venlafaxina clorhidrato) 37,50 mg. Excipientes: Esferas de azúcar, povidona, etilcelulosa, triglicéridos de cadena media, talco, c.s.p. 1 cápsula.

Cada cápsula de liberación prolongada de VENLIFAX XR 75 contiene: venlafaxina (como venlafaxina clorhidrato) 75,00 mg. Excipientes: Esferas de azúcar, povidona, etilcelulosa, triglicéridos de cadena media, talco, c.s.p. 1 cápsula.

Cada cápsula de liberación prolongada de VENLIFAX XR 150 contiene: venlafaxina (como venlafaxina clorhidrato) 150,00 mg. Excipientes: Esferas de azúcar, povidona, etilcelulosa, triglicéridos de cadena media, talco, c.s.p. 1 cápsula.

### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antidepresivo (Cod. ATC: N06AX16).

### **INDICACIONES**

Trastorno depresivo mayor (DSM IV).

Trastorno de ansiedad generalizada (DSM IV).

Trastorno de ansiedad social (fobia social) (DSM IV).

Trastorno de pánico con o sin agorafobia (DSM IV).

### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**

#### **ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

El mecanismo de la acción antidepresiva de venlafaxina en humanos se desconoce, pero se asocia con la potenciación de la actividad de los neurotransmisores en el sistema nervioso central (SNC). Tanto venlafaxina, como su metabolito activo, O-desmetilvenlafaxina (ODV), son potentes inhibidores de la recaptación neuronal de serotonina (ISRS) y de noradrenalina (IRSN), con mínimo efecto sobre la recaptación de dopamina.

Venlafaxina y ODV no tienen, *in vitro*, afinidad significativa por los receptores muscarínicos, histaminérgicos (H<sub>1</sub>) o  $\alpha_1$ -adrenérgicos. Se cree que la actividad farmacológica sobre estos receptores se asocia con efectos anticolinérgicos, sedativos y cardiovasculares, observados también con otros agentes psicotrópicos. Tampoco se ligan, *in vitro*, a receptores opiáceos, benzodiazepínicos, de fenciclidina o de ácido N-metil-D-aspartico (NMDA).



Venlafaxina y ODV no poseen actividad inhibitoria de la monoaminooxidasa (MAO).

En estudios preclínicos, se ha observado que venlafaxina no posee más que una débil acción estimulante sobre el SNC, y que no potencia los efectos psicomotores y psicométricos del alcohol.

En estudios en animales, se ha observado que venlafaxina y ODV reducen la respuesta  $\beta$ -adrenérgica luego de una administración aguda o crónica.

#### FARMACOCINÉTICA

*Absorción:* la absorción de venlafaxina es elevada (92%) y no es afectada por la ingesta simultánea de alimentos.

Luego de la administración de 150 mg/día de venlafaxina, en cápsulas de liberación prolongada, las  $C_{max}$  de venlafaxina y ODV, se alcanzaron en promedio luego de 5,5 y 9 horas, con valores de 150 y 260 ng/ml, respectivamente. En comparación con la administración de comprimidos de liberación inmediata, se observó una  $C_{max}$  menor de venlafaxina (150 vs. 225 ng/ml) y un retraso en su  $t_{max}$  (5,5 vs. 2 horas). No obstante, las ABC de venlafaxina y de ODV fueron similares cuando se administraron dosis diarias iguales en comprimidos de liberación inmediata y cápsulas de liberación prolongada. Se observó una menor fluctuación en las concentraciones plasmáticas luego del tratamiento con cápsulas de liberación prolongada. En consecuencia, las cápsulas de liberación prolongada proveen una absorción más lenta, pero de igual magnitud que la de los comprimidos de liberación inmediata.

Las concentraciones plasmáticas en estado estacionario de venlafaxina y ODV se alcanzan dentro de los 3 días de tratamiento con dosis múltiples. La cinética de la droga, y su metabolito, es lineal con dosis diarias de 75 a 450 mg.

La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente de un 45%.

*Distribución:* la unión a proteínas plasmáticas de venlafaxina es del 27%, y de ODV del 30%. Estos valores descartan la posibilidad de interacciones con otros fármacos a este nivel.

*Metabolismo y excreción:* venlafaxina es metabolizada en el hígado. ODV es el metabolito principal y su formación es catalizada por la isoenzima CYP2D6.

La vida media de eliminación es de  $5 \pm 2$  y  $11 \pm 2$  horas, respectivamente para venlafaxina y ODV. El volumen de distribución en el estado estacionario es de  $7,5 \pm 3,7$  l/kg para venlafaxina y de  $5,7 \pm 1,8$  l/kg para ODV.

Venlafaxina y sus metabolitos se excretan principalmente por vía renal; aproximadamente el 87% de la dosis se recupera en la orina dentro de las 48 horas, como venlafaxina inalterada (5%), ODV no conjugada (29%), ODV conjugada (26%) y otros metabolitos menores inactivos (27%).

#### *Poblaciones especiales*

*Sexo y edad:* la edad y el sexo del paciente no influyen de manera significativa en la farmacocinética de venlafaxina ni de ODV.

*Insuficiencia hepática:* en pacientes con cirrosis hepática, la disposición farmacocinética de venlafaxina y ODV se vio significativamente alterada. La vida media de eliminación se prolongó alrededor de un 50% y



el clearance de venlafaxina disminuyó alrededor de un 50% en pacientes con cirrosis, en comparación con individuos sanos. La vida media de eliminación de ODV se prolongó alrededor de un 60% y el clearance disminuyó alrededor de un 30% en pacientes con cirrosis, en comparación con individuos sanos. Se observó un alto grado de variabilidad interindividual. Asimismo, en pacientes con cirrosis hepática, el clearance de venlafaxina disminuyó alrededor de un 90% comparado con sujetos normales.

En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada, la vida media de venlafaxina y ODV se vio prolongada, debido a una reducción del clearance de ambas moléculas.

*Insuficiencia renal:* en pacientes con insuficiencia renal ( $Cl_{cr}$ = 10-70 ml/min), la vida media de eliminación de venlafaxina oral se prolonga en aproximadamente un 50% y el clearance se reduce alrededor de un 24% en comparación con individuos sanos. Del mismo modo, la vida media de eliminación de ODV se prolonga alrededor de un 40%, aunque el clearance de creatinina permanezca sin cambios (10-70 ml/min).

En pacientes dializados, la vida media de eliminación de venlafaxina se prolonga alrededor de un 180% y el clearance se reduce alrededor de un 57%, comparado con sujetos sanos. En estos pacientes, la vida media de eliminación de ODV se prolonga alrededor de un 142% y el clearance se reduce alrededor de un 56%, comparado con sujetos sanos. Se observó una elevada variabilidad interindividual.

## **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

### *Trastorno depresivo mayor*

La dosis inicial recomendada es de 75 mg/día administrada en una única toma. En algunos pacientes, puede ser recomendable comenzar con 37,5 mg/día, durante 4-7 días, para permitirles una mejor adaptación al tratamiento, antes de incrementar la dosis a 75 mg/día. Dependiendo de la respuesta clínica, esta dosis podrá incrementarse hasta 225 mg/día. Los incrementos de dosis no deberán superar los 75 mg/día y deberán realizarse a intervalos no inferiores a 4 días. En estudios clínicos que establecieron la eficacia, se aprobó una titulación ascendente a intervalos de 2 semanas o más.

La dosis diaria máxima recomendada de venlafaxina de liberación inmediata en pacientes ambulatorios con depresión moderada es 225 mg/día. Sin embargo, en un estudio clínico, pacientes internados con depresión más severa respondieron a una dosis media de 350 mg/día. La experiencia con venlafaxina de liberación prolongada con dosis superiores a 225 mg/día es muy limitada; por lo tanto, se desconoce si pacientes con depresión más severa requieren dosis superiores.

Tratamiento de mantenimiento: la duración del tratamiento con venlafaxina no ha sido determinada. Existe consenso general que los episodios agudos del trastorno depresivo mayor requieren varios meses de tratamiento. La eficacia a largo plazo de la formulación de venlafaxina de liberación prolongada fue demostrada en diversos estudios clínicos placebo controlados en los cuales los pacientes continuaron el tratamiento con la misma dosis que la administrada durante la fase de estabilización aguda durante 52 semanas.

*Trastorno de ansiedad generalizada:* la dosis inicial recomendada es de 75 mg/día administrada en una única toma. En algunos pacientes, puede ser recomendable comenzar con 37,5 mg/día, durante 4-7 días, para

Dr. Alejandro E. Herrmann  
Director Técnico  
M.N. 10553



permitirles una mejor adaptación al tratamiento, antes de incrementar la dosis a 75 mg/día. Dependiendo de la respuesta clínica, esta dosis podrá incrementarse hasta 225 mg/día. Los incrementos de dosis no deberán superar los 75 mg/día y deberán realizarse a intervalos no inferiores a 4 días.

Tratamiento de mantenimiento: la eficacia de venlafaxina de liberación prolongada fue demostrada en estudios clínicos de 6 meses de duración.

*Trastorno de ansiedad social (fobia social):* la dosis inicial recomendada es de 75 mg/día administrada en una única toma. No existe evidencia que dosis superiores a 75 mg/día confieran algún beneficio adicional.

Tratamiento de mantenimiento: la eficacia de venlafaxina de liberación prolongada fue demostrada en estudios clínicos de 6 meses de duración.

*Trastorno de pánico con o sin agorafobia:* la dosis inicial recomendada es de 37,5 mg/día administrada en una única toma durante 7 días. Dependiendo de la respuesta clínica, esta dosis podrá incrementarse hasta 225 mg/día. Los incrementos de dosis no deberán superar los 75 mg/día y deberán realizarse a intervalos no inferiores a 7 días.

*Estudio de detección de trastorno bipolar antes de comenzar a tomar Venlifax XR:* previo al inicio del tratamiento con Venlifax XR se debe realizar un historial clínico personal o familiar de trastorno bipolar, manía o hipomanía.

*Transferencia desde un tratamiento de liberación inmediata a liberación prolongada:* los pacientes con depresión bajo tratamiento con dosis terapéuticas de venlafaxina de liberación inmediata, pueden cambiar a venlafaxina de liberación prolongada en la dosis diaria equivalente más cercana (mg/día). De un tratamiento con 37,5 mg de venlafaxina, dos veces al día, puede pasarse al tratamiento con 75 mg de venlafaxina de liberación prolongada, una vez al día. Sin embargo, pueden ser necesarios ajustes individuales de dosis.


*Discontinuación del tratamiento:* en general, es recomendable reducir la dosis en forma escalonada para minimizar el riesgo de síntomas de retirada.

En estudios clínicos llevados a cabo con venlafaxina de liberación prolongada, el tratamiento fue discontinuado en forma escalonada con disminuciones de 75 mg/día a intervalos de 1 semana.

Ante la aparición de síntomas intolerables, luego de la disminución de la dosis o la discontinuación del tratamiento, puede considerarse reiniciar el tratamiento con la dosis previamente prescrita y luego aplicar un esquema más gradual de disminución de dosis.

*Traspaso desde un tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) a un tratamiento con venlafaxina o viceversa:* deberán transcurrir por lo menos 14 días entre la discontinuación de un IMAO y la iniciación del tratamiento con venlafaxina. Del mismo modo deberán dejarse transcurrir 7 días desde la discontinuación del tratamiento con venlafaxina hasta el comienzo del tratamiento con un IMAO (véase CONTRAINDICACIONES).

*Poblaciones especiales*



Dr. Alejandro E. Herrmann  
Director Técnico  
M.N. 10553



*Insuficiencia hepática:* en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada, se recomienda reducir la dosis diaria total a la mitad. Sin embargo, dada la variabilidad interindividual en el clearance, será necesario hacer una evaluación personalizada para determinar la dosis adecuada en cada caso.

Asimismo, en pacientes con insuficiencia hepática severa o cirrosis, podría ser necesario reducir la dosis aún más que un 50%, así como el ajuste de la misma en forma individual.

*Insuficiencia renal:* en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada, se recomienda reducir la dosis diaria total en un 25-50%. En los pacientes sometidos a hemodiálisis o, con insuficiencia renal severa, podría ser necesario reducir la dosis aún más que un 50% y la misma no debe ser administrada hasta que se termine la sesión (4 horas). Dado que existen importantes variaciones interindividuales en el clearance plasmático de la droga, en pacientes con deterioro renal, es recomendable la individualización de la dosificación.

*Modo de administración:*

El producto 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 agua.

Como modo alternativo de administración, se recomienda abrir cuidadosamente las cápsulas y volcar el contenido en una cuchara soper con compota de manzana. Tragar inmediatamente sin masticar los microgránulos, seguido de un vaso de agua para asegurar la completa ingestión de los mismos.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a venlafaxina, desvenlafaxina o a cualquiera de los componentes del producto. Tratamiento concomitante con IMAO o, dentro de las 2 semanas de terminado el tratamiento con un IMAO (como linezolida o azul de metileno intravenoso) debido al riesgo de desarrollar síndrome serotoninérgico.

**ADVERTENCIAS**

El uso de antidepresivos con indicación aprobada por estudios 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 agitación;
- b) que se tengan en cuenta los resultados de los últimos estudios clínicos controlados;
- c) que se considere que el beneficio clínico debe justificar el riesgo potencial.

En pacientes adultos tratados con antidepresivos ISRS o con otros antidepresivos con mecanismo de acción compartido tanto para el trastorno depresivo mayor como para otras indicaciones (psiquiátricas y no psiquiátricas) se han reportado los siguientes síntomas: ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad (agresividad), impulsividad, acatisia, hipomanía y manía. Aunque la causalidad ante la aparición de estos 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 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.

Deberá considerarse la posibilidad de cambiar el régimen terapéutico, incluyendo la posibilidad de suspender la medicación, en los pacientes cuya depresión empeora persistentemente o, que experimenta tendencias suicidas o síntomas que pueden ser precursores de empeoramiento de la depresión o de la ideación suicida, especialmente si estos síntomas son severos, aparecen repentinamente o no eran parte de los síntomas de presentación del paciente.

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.

*Empeoramiento clínico y riesgo de ideación suicida:* los pacientes con trastorno depresivo mayor pueden sufrir un empeoramiento de su depresión, aparición de ideas o comportamiento suicida o, cambios inusuales en el comportamiento, estén o no bajo tratamiento farmacológico antidepresivo y, este riesgo puede persistir hasta que ocurra una remisión significativa. El suicidio es un riesgo conocido de la depresión y de otros desórdenes psiquiátricos y, estos últimos son los factores predictivos más importantes del suicidio. Los antidepresivos podrían intervenir en el empeoramiento de la depresión y, en la aparición de tendencias suicidas en etapas iniciales del tratamiento en ciertos pacientes.

En estudios controlados a corto plazo, en niños, adolescentes y adultos jóvenes (entre 18 y 24 años) con trastorno depresivo mayor y otros desórdenes psiquiátricos tratados con antidepresivos, se ha observado un incremento en el riesgo de pensamientos y conductas suicidas comparado con los pacientes tratados con placebo. Esto no se ha observado en adultos mayores de 24 años de edad y; en adultos mayores de 65 años, se ha visto una disminución del riesgo suicida a causa de los antidepresivos. Existieron diferencias en el riesgo absoluto de ocurrencia de suicidio entre las distintas indicaciones, con mayor incidencia en el trastorno depresivo mayor.

Estudios clínicos han reportado casos de suicido en pacientes de adultos; sin embargo, el número de casos no fue significativo para arribar a una conclusión acerca de la relación causal con la droga.

Se desconoce si el riesgo de suicidio se extiende al uso a largo plazo, es decir, más allá de varios meses. Sin embargo, existe evidencia que surge de estudios de mantenimiento controlados con placebo en adultos con depresión de que el uso de antidepresivos puede retrasar la recurrencia de la depresión.

Los pacientes tratados con antidepresivos por cualquier indicación, deben ser estrechamente monitoreados en busca de signos de empeoramiento clínico, ideación suicida o cambio inusual en el comportamiento.





especialmente durante los primeros meses de iniciado el tratamiento o en los períodos de aumento o disminución de la dosis.

*Exploración de un paciente en busca de trastorno bipolar:* un episodio de depresión mayor puede ser la presentación inicial de un trastorno bipolar. Generalmente se cree (aunque no se ha establecido en estudios clínicos) que el tratamiento de tal episodio con un antidepresivo como monoterapia puede incrementar la probabilidad de precipitación de un episodio maniaco/mixto en pacientes con riesgo de trastorno bipolar. Se desconoce si alguno de los síntomas descriptos anteriormente representa tal conversión. Sin embargo, antes del inicio del tratamiento con un antidepresivo, los pacientes con síntomas depresivos deben ser evaluados adecuadamente para determinar si existe riesgo de trastorno bipolar. Tal evaluación deberá incluir una historia psiquiátrica detallada, incluyendo antecedentes familiares de suicidio, trastorno bipolar y depresión. Venlafaxina no está aprobada para el tratamiento de pacientes con depresión bipolar.

*Síndrome serotoninérgico:* se ha reportado síndrome serotoninérgico potencialmente mortal con el uso de ISRS e IRSN, incluyendo venlafaxina, pero particularmente con el uso concomitante de otros fármacos serotoninérgicos (como triptanos, antidepresivos tricíclicos, fentanilo, litio, tramadol, triptofano, buspirona, amfetaminas, hierba de San Juan) y con fármacos que afectan al metabolismo de la serotonina (como IMAO, linezolida, azul de metileno intravenoso).

Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir: cambios en el estado mental (agitación, alucinaciones, delirio, coma), inestabilidad autonómica (taquicardia, presión arterial lábil, mareos, diaforesis, rubor, hipertermia), síntomas neuromusculares (temblor, rigidez, mioclonías, hiperreflexia, incoordinación), convulsiones y/o síntomas gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea). Los pacientes deben ser monitoreados para detectar la aparición de síntomas compatibles con el síndrome serotoninérgico. El uso concomitante de venlafaxina con IMAO está contraindicado. No debe iniciarse el tratamiento con venlafaxina en un paciente que está siendo tratado con IMAO (como linezolida o azul de metileno intravenoso). Si es necesario iniciar el tratamiento con un IMAO en un paciente que está siendo tratado con venlafaxina, ésta debe discontinuarse antes de iniciar el mismo.

Si el uso concomitante de venlafaxina con otros fármacos serotoninérgicos se justifica clínicamente, los pacientes deben ser advertidos de un posible aumento del riesgo de síndrome serotoninérgico, particularmente durante el inicio del tratamiento y con el aumento de dosis.

El tratamiento concomitante con venlafaxina y cualquier fármaco serotoninérgico debe suspenderse inmediatamente si ocurren los síntomas anteriormente mencionados, y debe instaurarse un tratamiento sintomático de soporte.

*Glaucoma de ángulo cerrado:* la midriasis que se produce luego del uso de fármacos antidepresivos, incluyendo venlafaxina, puede desencadenar un ataque de glaucoma de ángulo cerrado en pacientes con ángulo estrecho anatómico sin iridectomía.

## PRECAUCIONES



Dr. Alejandro E. Herrmann  
Director Técnico  
M.N. 10553



*Hipertensión arterial:* estudios clínicos han demostrado que el tratamiento con venlafaxina puede asociarse con aumentos, dosis dependiente, de la presión arterial diastólica y sistólica, así como con casos de hipertensión sostenida.

La presión arterial deberá ser controlada periódicamente, al inicio del tratamiento y ante cualquier aumento de dosis.

Elevaciones persistentes de la presión arterial pueden conducir a desenlaces adversos; se han reportado incluso aumentos tan severos que requirieron tratamiento inmediato. Por lo tanto, todos los pacientes que reciban venlafaxina deberán ser monitoreados cuidadosamente, en especial aquellos que presenten hipertensión o alguna condición cardiovascular o cerebrovascular preexistente.

En los pacientes que presenten un aumento sostenido de la presión arterial mientras reciben venlafaxina, debe considerarse la reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento.

*Convulsiones:* durante estudios precomercialización se informaron convulsiones en pacientes tratados con venlafaxina de liberación prolongada. El producto debe ser utilizado con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones y debe ser discontinuado en caso de presentarse convulsiones.

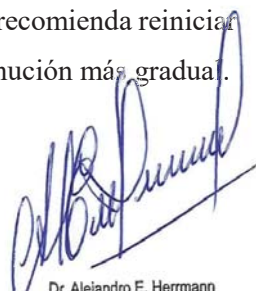
*Activación de manía/hipomanía:* durante estudios precomercialización se ha reportado manía ó hipomanía, en pacientes con trastorno depresivo mayor (0,3%), trastorno de ansiedad social (0,2%) y trastorno de pánico (0,1%), tratados con venlafaxina, en comparación con placebo. Como con todos los antidepresivos, venlafaxina debe ser utilizada con precaución en pacientes con antecedentes de manía/hipomanía.

*Abuso y dependencia:* los estudios clínicos no han evidenciado una dependencia al fármaco, el desarrollo de tolerancia o la necesidad de escalonamiento de la dosis en pacientes tratados con venlafaxina. No obstante, dado que la experiencia clínica es limitada, se deberá evaluar la historia de abuso de drogas de los pacientes y controlar cuidadosamente a aquellos que pudieran presentar signos de mal uso, consumo abusivo o tolerancia a venlafaxina.

*Síndrome de discontinuación:* al igual que con otros antidepresivos la interrupción o reducción abrupta de la dosis se ha asociado en algunos pacientes a la aparición de síntomas de supresión, cuya frecuencia se eleva con el incremento de la dosis y la duración del tratamiento.

Los síntomas reportados incluyen: agitación, anorexia, ansiedad, confusión, trastornos de coordinación, diarrea, mareos, sequedad bucal, disforia, fasciculaciones, fatiga, síntomas gripales, cefalea, hipomanía, insomnio, náuseas, nerviosismo, pesadillas, trastornos sensoriales, somnolencia, sudoración, temblor, vértigo, vómitos. Los pacientes deberán ser monitoreados frente a la aparición de dichos síntomas durante la discontinuación del tratamiento.

Se recomienda la discontinuación del tratamiento en forma gradual. Asimismo, ante la aparición de síntomas intolerables luego de la disminución de la dosis o la discontinuación del tratamiento, se recomienda reiniciar el tratamiento con la dosis previamente prescrita y luego aplicar un esquema de disminución más gradual.



Dr. Alejandro E. Herrmann  
Director Técnico  
M.N. 10553



*Hiponatremia:* durante el tratamiento con venlafaxina puede presentarse hiponatremia como resultado del síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética. Este secundarismo deberá tenerse en cuenta particularmente en pacientes de edad avanzada, tratados con diuréticos o deplecionados de volumen.

Los signos y síntomas de hiponatremia incluyen: cefalea, dificultad para concentrarse, alteración de la memoria, confusión, debilidad e inestabilidad que puede conducir a caídas. En casos más severos y/o agudos: alucinaciones, síncope, convulsiones, coma, paro respiratorio y muerte. En pacientes con hiponatremia sintomática, se debe considerar la discontinuación del tratamiento con venlafaxina y una apropiada intervención médica.

*Incremento del riesgo de sangrado:* el uso de fármacos que interfieren en la inhibición de la recaptación de serotonina, incluyendo venlafaxina, pueden aumentar el riesgo de episodios de sangrado (equimosis, hematomas, epistaxis, petequias y hemorragias potencialmente mortales). El uso concomitante con aspirina, AINEs, warfarina y otros anticoagulantes u otros fármacos conocidos que afectan la función plaquetaria, pueden contribuir con el riesgo. Los informes de casos y estudios epidemiológicos han demostrado una asociación entre el uso de drogas que interfieren en la recaptación de serotonina y la ocurrencia de sangrado gastrointestinal. Según información publicada en estudios observacionales, la exposición a un IRSN, particularmente en el mes previo al parto, puede estar asociado con un incremento (de hasta 2 veces) en el riesgo de hemorragia postparto.

Se deberá informar a los pacientes acerca del riesgo de sangrado asociado al uso concomitante de venlafaxina con AINEs, aspirina y otras drogas que afectan la coagulación.

*Enfermedad pulmonar intersticial y neumonía eosinofílica:* se han reportado casos raros de enfermedad pulmonar intersticial y neumonía eosinofílica en pacientes tratados con venlafaxina. Por lo tanto, se deberá considerar la posible aparición de esta reacción adversa en pacientes que presenten disnea progresiva, tos o malestar de pecho.

*Disfunción sexual:* el uso de IRSN o IRSN, incluyendo venlafaxina, puede causar síntomas de disfunción sexual. En pacientes masculinos se han reportado casos de retraso o insuficiencia eyaculatoria, disminución de la libido y disfunción eréctil. En pacientes femeninas, puede provocar una disminución de la libido y, un orgasmo retrasado o ausente.

Antes de iniciar el tratamiento con venlafaxina, se recomienda preguntar al paciente sobre la función sexual y explicar sobre los cambios que pueden ocurrir en la misma durante el tratamiento, porque es posible que la función sexual no se informe espontáneamente. Al evaluar los cambios en la función sexual, es importante obtener una historia detallada (incluyendo el momento en que aparecen los síntomas) porque los síntomas sexuales pueden tener otras causas, incluido el trastorno psiquiátrico subyacente. Se deben evaluar las posibles estrategias de manejo para ayudar a los pacientes a tomar decisiones informadas sobre el tratamiento.

*Efectos sobre la capacidad para conducir u operar maquinarias:* deberá informarse a aquellos pacientes que operen maquinarias, conduzcan vehículos, desempeñen tareas peligrosas o que requieran de buena alerta

Dr. Alejandro E. Herrmann  
Director Técnico  
M.N. 10553



mental, que la administración de venlafaxina puede producir sedación y mareo. Por lo tanto, se recomienda no realizar dichas actividades hasta saber cómo le afecta el producto.

#### *Poblaciones especiales*

*Pacientes pediátricos:* no se ha establecido la eficacia y seguridad de venlafaxina en pacientes menores de 18 años.

#### *Embarazo:*

- *Efecto teratogénicos:* estudios en animales han demostrado que venlafaxina no causa malformaciones en el feto. Sin embargo, se verificó una disminución en el peso de las crías, un aumento en el número de crías nacidas muertas y un aumento de la mortalidad de las crías durante los primeros cinco días de lactancia, cuando la medicación comenzó durante el embarazo y continuó hasta el destete.

- *Efecto no teratogénicos:* se ha observado que neonatos expuestos a venlafaxina u otros ISRS o IRSN, al final del tercer trimestre, presentaron complicaciones que requirieron hospitalización prolongada, asistencia respiratoria, y alimentación por sonda. Estas complicaciones pueden surgir inmediatamente después del parto. Se reportaron las siguientes reacciones: dificultad respiratoria, cianosis, apnea, convulsiones, inestabilidad térmica, dificultad para alimentarse, vómitos, hipoglucemia, hipotonía, hipertonía, hiperreflexia, temblor, nerviosismo, irritabilidad y llanto constante. Éstas podrían indicar efectos tóxicos directos de los fármacos, síndrome serotoninérgico o de supresión (véase ADVERTENCIAS).

Los infantes expuestos a ISRS durante el embarazo pueden tener un mayor riesgo de hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPRRN), lo que se asocia a morbilidad y mortalidad neonatal.

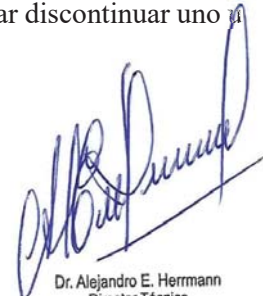
Se ha observado que, la exposición de venlafaxina durante mitad o final del embarazo, puede aumentar el riesgo de preclampsia mientras que, la exposición de venlafaxina durante el mes anterior al parto, puede aumentar el riesgo de hemorragia posparto. Por lo tanto, no se recomienda el uso de venlafaxina durante el embarazo, a menos que los beneficios para la madre superen los riesgos potenciales para el feto.

*Lactancia:* venlafaxina y ODV se excretan en la leche materna. Por lo tanto, no se recomienda el uso de venlafaxina durante la lactancia. Si el médico considera necesario el uso de la droga, se suspenderá la lactancia.

#### *Interacciones medicamentosas*

*IMAO:* véase CONTRAINDICACIONES y ADVERTENCIAS - *Síndrome serotoninérgico.*

*Otras drogas serotoninérgicas:* el uso concomitante de venlafaxina con otros fármacos serotoninérgicos (incluyendo otros ISRN, ISRS, triptanos, antidepresivos tricíclicos, opioides, litio, buspirona, anfetaminas, triptofano, hierba de San Juan) incrementan el riesgo de síndrome serotoninérgico. Por lo tanto, se debe monitorear a los pacientes, en busca de los síntomas serotoninérgicos, cuando se administran concomitantemente venlafaxina con otros fármacos serotoninérgicos. Se debe considerar discontinuar uno u otro medicamento cuando se administran de manera conjunta.



Dr. Alejandro E. Herrmann  
Director Técnico  
M.N. 10553



*Fármacos activos sobre el SNC:* el riesgo de usar venlafaxina en combinación con otros fármacos que actúan sobre el SNC (incluyendo alcohol), no ha sido evaluado sistemáticamente. En consecuencia, se recomienda tener precaución cuando se administre venlafaxina en combinación con otros fármacos activos sobre el SNC.

*Fármacos para bajar de peso:* no se ha establecido la seguridad ni la eficacia del uso concomitante de venlafaxina con agentes para la pérdida de peso (como fentermina). Por lo tanto, no se recomienda la administración conjunta de venlafaxina y agentes para bajar de peso. Asimismo, el tratamiento con venlafaxina, sola o en combinación, no está indicado para bajar de peso.

*Litio:* la farmacocinética de venlafaxina no fue afectada por la administración de litio. Tampoco se vio afectada la ODV. Venlafaxina no afectó la farmacocinética de litio.

Sin embargo, debido al riesgo de síndrome serotoninérgico, la administración conjunta debe realizarse con precaución (véase ADVERTENCIAS - *Síndrome serotoninérgico*).

*Diazepam:* no se observan interacciones farmacocinéticas ni farmacodinámicas con la administración conjunta de venlafaxina y diazepam.

*Haloperidol:* la administración bajo tratamiento con venlafaxina, en el estado estacionario, disminuyó el clearance total, el cual resultó en un incremento del ABC. Además, la  $C_{max}$  de haloperidol se incrementó cuando fue coadministrado con venlafaxina, pero su vida media permaneció sin cambios. La relevancia clínica de esta interacción se desconoce.

*Cimetidina:* el ABC y la  $C_{max}$  de venlafaxina se incrementaron por la coadministración de cimetidina; sin embargo, cimetidina no tuvo efecto sobre la farmacocinética de ODV.

*Agentes que interfieren con la hemostasia (aspirina, AINEs, warfarina):* el uso de ISRS e ISRN en combinación con un antiplaquetario o un anticoagulante puede potenciar el riesgo de sangrado, debido a que la liberación de serotonina por parte de las plaquetas juega un papel importante en la hemostasis, y el uso de psicotrópicos interfiere con la recaptación de serotonina. Se recomienda el monitoreo cuidadoso de la aparición de sangrado en los pacientes que reciben anticoagulantes o antiplaquetarios, y que inician o discontinúan el tratamiento con venlafaxina.

*Sustratos de CYP2D6:* el uso concomitante de venlafaxina con inhibidores de CYP3A4 (como claritromicina, eritromicina) incrementa la  $C_{max}$  y el ABC de los sustratos de CYP2A6, pudiéndose incrementar el riesgo de toxicidad. Por lo tanto, se debe considerar administrar una dosis menor del sustrato de CYP2D6.

*Inhibidores del CYP3A4:* el uso concomitante de venlafaxina con inhibidores de CYP3A4 (como eritromicina, fluconazol, ketoconazol) podría provocar un incremento de los niveles de venlafaxina y ODV, pudiéndose incrementar el riesgo de toxicidad. Por lo tanto, se debe considerar administrar una dosis menor de venlafaxina.

*Imipramina:* venlafaxina no afectó la farmacocinética de imipramina y 2-OH-imipramina. Sin embargo, el ABC, la  $C_{max}$  y la  $C_{min}$  de 2-OH-desipramina se incrementaron en presencia de venlafaxina. El ABC de 2-OH-desipramina se incrementó. El significado clínico de esta interacción se desconoce.

Dr. Alejandro E. Herrmann  
Director Técnico  
M.N. 10553



*Risperidona:* la administración de venlafaxina bajo condiciones del estado estacionario inhibió levemente el metabolismo de risperidona por CYP2D6, a su metabolito activo, 9-hidroxisperidona, resultando en un incremento en el ABC de risperidona. Sin embargo, la coadministración de venlafaxina no alteró el perfil farmacocinético del compuesto activo total (risperidona y 9-hidroxisperidona).

*Indinavir:* la administración de venlafaxina bajo condiciones del estado estacionario, resultó en una disminución del ABC y de la  $C_{max}$ , de indinavir. El significado clínico de este hallazgo se desconoce. Indinavir no afectó la farmacocinética de venlafaxina o de ODV.

*Metoprolol:* la administración de venlafaxina y metoprolol, produjo un incremento en las  $C_{max}$  de metoprolol sin que se alteren las  $C_{max}$  de su metabolito activo ( $\alpha$ -hidroximetoprolol). El significado clínico de este hallazgo se desconoce. Metoprolol no afectó la farmacocinética de venlafaxina o de ODV.

*Interferencias con pruebas analíticas:* el uso de venlafaxina puede ocasionar resultados falsos positivos en los inmunoensayos de screening para fenciclidinas (PCP) y anfetaminas. Los resultados falsos positivos pueden aparecer durante varios días posteriores a la interrupción del tratamiento con venlafaxina. Los resultados positivos deben ser confirmados mediante otras técnicas, como cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC-MS).

## **REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas en asociación con el uso de venlafaxina independientemente de la indicación, con una frecuencia  $\geq 5\%$  (y al menos dos veces superior a placebo), fueron: náuseas (30%), somnolencia (15,3%), sequedad bucal (14,8%), sudoración (11,4%), eyaculación anormal (9,9%), anorexia (9,8%), constipación (9,3%), impotencia sexual (5,3%) y disminución de la libido (5,1%).

*Reacciones adversas que indujeron a la interrupción del tratamiento:* en estudios de precomercialización, a corto plazo, la incidencia de discontinuación debido a reacciones adversas fue del 12% para los pacientes tratados con venlafaxina y del 4% para los que recibieron placebo. Las reacciones adversas más comunes ( $\geq 1\%$ ) asociadas con la discontinuación, fueron: astenia, cefalea, náuseas, mareo, insomnio, somnolencia, erupciones en la piel, sudoración.

Otras reacciones adversas emergentes de estudios clínicos controlados, con una frecuencia  $\geq 2\%$  (y al menos dos veces superior a placebo), fueron:

*Psiquiátricas:* sueños anormales, insomnio, disminución de la libido, nerviosismo, somnolencia.

*Neurológicas:* mareo, parestesia, temblores.

*Cardiovasculares:* hipertensión, palpitaciones, vasodilatación.

*Gastrointestinales:* anorexia, constipación, diarrea, boca seca, náuseas, vómitos.

*Dermatológicas:* sudoración (incluida sudoración nocturna).

*Sensoriales:* visión borrosa.

*Genitourinarias:* eyaculación/orgasmo anormal (hombres), impotencia (hombres), anorgasmo (hombres y mujeres).

Dr. Alejandro E. Herrmann  
Director Técnico  
M.N. 10553



*Otras:* astenia, bostezos.

*Otras reacciones adversas observadas en estudios clínicos, fueron:*

*Psiquiátricas:* reacción maníaca, agitación, confusión, alucinaciones, despersonalización, apatía, bruxismo.

*Neurológicas:* convulsiones, acatisia, hipertonía, mioclono.

*Cardiovasculares:* hipotensión postural, síncope, hipotensión, taquicardia.

*Gastrointestinales:* hemorragia gastrointestinal.

*Hematológicos:* equimosis.

*Metabólicas y nutricionales:* hipercolesterolemia, aumento de peso, pérdida de peso.

*Dermatológicas:* urticaria, prurito, rash, alopecia.

*Sensoriales:* midriasis, trastorno de la acomodación, tinnitus, alteración del gusto.

*Genitourinarias:* retención urinaria, dificultad para orinar, incontinencia urinaria, aumento de la frecuencia urinaria, trastornos menstruales asociados con aumento del sangrado o aumento del sangrado irregular (como menorragia, metrorragia).

*Otras:* reacción de fotosensibilidad, escalofríos.

*Cambios en los signos vitales:* estudios de precomercialización, controlados con placebo, han demostrado que el tratamiento con venlafaxina de liberación prolongada, independientemente de la indicación, se asocia con un aumento, dosis dependiente, de la presión arterial diastólica y sistólica (en posición supina). Asimismo, se observó hipertensión persistente en los pacientes tratados, aunque debido al escaso número de pacientes, no se pudo determinar la incidencia de esta reacción adversa.

El tratamiento con venlafaxina de liberación prolongada también se asoció con un aumento promedio de la frecuencia del pulso de aproximadamente 2 latidos por minuto.

*Alteración de las pruebas de laboratorio:* en estudios de precomercialización, para todas las indicaciones, sólo se observó diferencia estadísticamente significativa con el placebo para el colesterol sérico. Asimismo, los pacientes con trastorno de ansiedad social o con trastorno de pánico, tratados con venlafaxina de liberación prolongada, presentaron elevaciones de los triglicéridos séricos.

*Reacciones adversas postcomercialización:*

Desde la introducción de venlafaxina en el mercado se han reportado las siguientes reacciones adversas:

*Hematológicas:* sangrado en la membrana mucosa, discrasias sanguíneas (incluyendo agranulocitosis, anemia aplásica, pancitopenia, neutropenia), trombocitopenia, prolongación del tiempo de sangría.

*Inmunológicas:* reacción anafiláctica.

*Endocrinológicas:* síndrome de secreción inapropiada de la hormona antidiurética.

*Metabólico y nutricionales:* hiponatremia, aumento de prolactina.

*Psiquiátricas:* delirio.

*Neurológicas:* alteraciones de la coordinación y equilibrio, síndrome neuroléptico maligno, síndrome serotoninérgico, reacciones extrapiramidales (incluyendo distonía, disquinesia), disquinesia tardía.

*Sensoriales:* glaucoma de ángulo cerrado, anosmia, hiposmia.

Dr. Alejandro E. Herrmann  
Director Técnico  
M.N. 10553



*Cardiovasculares:* taquicardia ventricular (incluyendo torsión de puntas), fibrilación ventricular, prolongación del intervalo QT, cardiomiopatía de Takotsubo.

*Respiratorias:* disnea, enfermedad pulmonar intersticial, eosinofilia pulmonar.

*Gastrointestinales:* pancreatitis.

*Hepatobiliares:* alteración de las pruebas de funcionalidad hepática, hepatitis.

*Dermatológicas:* angioedema, síndrome de Steven-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme.

*Musculoesqueléticas:* rabdomiolisis.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

La experiencia precomercialización incluye 6 reportes de sobredosis aguda con venlafaxina, de liberación prolongada, sola o en combinación con otras drogas y/o alcohol, incluidos casos con desenlace mortal. Somnolencia fue el síntoma mayormente reportado. Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas, luego de 5 días de la sobredosis, fueron: parestesia, mareo moderado, náuseas, entumecimiento de manos y pies, períodos frío-calor.

En experiencias postcomercialización, sobredosis con venlafaxina han ocurrido predominantemente en combinación con alcohol y/o otras drogas. Las reacciones adversas más comúnmente reportadas fueron: taquicardia, niveles alterados de la conciencia (de somnolencia a coma), midriasis, convulsiones, vómitos. Cambios en el electrocardiograma (como prolongación del intervalo QT, bloqueo de rama, prolongación del intervalo QRS), taquicardia ventricular, bradicardia, hipotensión, rabdomiolisis, vértigo, necrosis hepática, síndrome serotoninérgico y muerte.

Se recomienda prescribir venlafaxina por la menor cantidad de medicamento con el fin de reducir el riesgo de sobredosis.

*Tratamiento:* no se conocen sustancias antagonistas específicas ni antídotos de venlafaxina.

En el tratamiento de la sobredosis, se deberá considerar la posibilidad de que estén involucradas varias drogas.

El tratamiento consiste en medidas generales empleadas en el tratamiento de sobredosis por cualquier antidepresivo.

Asegurar una adecuada ventilación y oxigenación. Monitoreo del ritmo cardíaco y de los signos vitales. También se recomienda soporte general y medidas sintomáticas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de: Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, Hospital Posadas:(011) 4654-6648/4658-7777.

### **PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 7, 14, 20, 28, 30, 40 y 60 cápsulas de liberación prolongada.

Cápsulas de color verde conteniendo microgránulos esféricos de color blanco.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

Dr. Alejandro E. Herrmann  
Director Técnico  
M.N. 10553





BALIARDA S.A.

***“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica”.***

*Conservación:* mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N° 50.611

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Ultima revisión: .../.../...

Dr. Alejandro E. Herrmann  
Director Técnico  
M.N. 10553



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-36296230 prospectos

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.26 09:44:02 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.26 09:44:03 -03:00



Proyecto de Información para el Paciente

**VENLIFAX XR 37,5**

**VENLIFAX XR 75**

**VENLIFAX XR 150**

**VENLAFAXINA 37,5 / 75 / 150 mg**

Cápsulas de liberación prolongada

Industria Argentina

Expendio bajo receta archivada (Lista IV)

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

#### **¿Qué contiene VENLIFAX XR?**

VENLIFAX XR contiene *venlafaxina*, una sustancia perteneciente a la familia de los antidepresivos denominados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y noradrenalina (ISRSN).

#### **¿En qué pacientes está indicado el uso de VENLIFAX XR?**

VENLIFAX XR está indicado para el tratamiento de:

- Trastorno depresivo mayor (DSM IV).
- Trastorno de ansiedad generalizada (DSM IV).
- Trastorno de ansiedad social (fobia social) (DSM IV).
- Trastorno de pánico con o sin agorafobia (DSM-IV).

#### **¿En qué casos no debo tomar VENLIFAX XR?**

No debe tomar VENLIFAX XR si usted:

- Es alérgico a venlafaxina o a cualquiera de los componentes del producto (ver "Información adicional").
- Se encuentra o, se ha encontrado recientemente, bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (como linezolida o azul de metileno intravenoso).

No debe ser administrado en menores de 18 años.

#### **¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?**

Sí, usted debe informarle si:

- Presenta leve dilatación en sus pupilas y padece glaucoma de ángulo abierto.
- Padece o tiene antecedentes de tensión arterial alta, enfermedad cardíaca o enfermedad cerebrovascular.
- Padece o ha padecido convulsiones o crisis epilépticas.
- Presenta manía o hipomanía (estado anormal de agitación, actividad exagerada con o sin delirio).
- Presenta bajos niveles de sodio en sangre asociados a los siguientes síntomas: dolor de cabeza, dificultad para concentrarse, alteración de la memoria, confusión, debilidad e inestabilidad, síncope (desmayo) o pérdida de la conciencia).

Dr. Alejandro E. Herrmann  
Director Técnico  
M.N. 10553



- Tiene tendencia al sangrado (antecedentes de trastornos hemorrágicos), está bajo tratamiento con medicamentos que pueden aumentar el riesgo de hemorragia o está cursando el último mes de embarazo.
- Presenta problemas respiratorios (como tos, falta de aire, malestar en el pecho).
- Presenta problemas en la función sexual (como retraso o insuficiencia eyaculatoria, disminución de la libido y disfunción eréctil en pacientes masculinos; disminución de la libido y orgasmo retrasado o ausente en pacientes femeninas).

**¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo, o si planeo quedar embarazada?**

Antes de comenzar a tomar VENLIFAX XR, debe informarle a su médico si está embarazada, presume estarlo o si planea quedar embarazada.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?**

Sí, debe informarle si está amamantando.

**¿Es importante que informe a mi médico si he padecido otras enfermedades?**

Sí, infórmele especialmente si presenta antecedentes personales o familiares de alguna enfermedad psiquiátrica (como trastorno bipolar, depresión) o suicidio.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?**

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante ya que venlafaxina, puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción del producto. En especial infórmele si está bajo tratamiento con: triptanos (como sumatriptán), antipsicóticos (como pimozida), antidepresivos (como desipramina, imipramina, nortriptilina, clomipramina, fluoxetina, escitalopram, sertralina), fentanilo, fentermina, litio, tramadol, triptofano, buspirona, anfetaminas, hierba de San Juan, linezolida, medicamentos para perder peso (como sibutramina), diazepam, haloperidol, cimetidina, claritromicina, eritromicina, fluconazol, ketoconazol, risperidona, indinavir, metoprolol, AINEs (como ibuprofeno, diclofenac), aspirina, warfarina, u otros fármacos que afecten la función plaquetaria.

**¿Qué dosis debo tomar de VENLIFAX XR y por cuánto tiempo?**

Debe tomar la dosis exacta de VENLIFAX XR y durante el tiempo que su médico le ha indicado. Su médico decidirá su dosis inicial. La dosis de mantenimiento (dosis diaria) dependerá de su enfermedad y de sus necesidades, y podrá variar: entre 75 - 225 mg/día.

**¿Si padezco problemas de riñón o hígado, es necesario modificar la dosis de VENLIFAX XR?**

Sí, es posible que su médico le indique una dosis menor.

**¿En los pacientes de edad avanzada es necesario modificar la dosis de VENLIFAX XR?**

No, no es necesario modificar la dosis de VENLIFAX XR en pacientes de edad avanzada.

**¿Cómo debo tomar VENLIFAX XR?**

VENLIFAX 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 agua.

Dr. Alejandro E. Herrmann  
Director Técnico  
M.N. 10553



Como modo alternativo de administración, se recomienda abrir cuidadosamente las cápsulas y volcar el contenido en una cuchara sopera con compota de manzana. Tragar inmediatamente sin masticar los microgránulos, seguido de un vaso de agua para asegurar la completa ingestión de los mismos.

**¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de VENLIFAX XR?**

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura. En general la dosis debe reducirse gradualmente para evitar efectos no deseados (efectos de retirada).

No deje de tomar VENLIFAX XR repentinamente sin haber hablado con su médico.

**¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de VENLIFAX XR?**

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

**¿Qué debo hacer si tomo una dosis de VENLIFAX XR mayor a la indicada por mi médico?**

Si toma más de la cantidad indicada de VENLIFAX XR, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE 4654-6648/4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

**¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con VENLIFAX XR?**

Evite consumir alcohol durante el tratamiento con VENLIFAX XR.

**¿Puedo conducir, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con VENLIFAX XR?**

VENLIFAX XR puede producir sedación y mareo. Evite realizar estas actividades hasta saber cómo le afecta el producto.

**¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con VENLIFAX XR?**

Como todos los medicamentos VENLIFAX XR puede causar reacciones adversas en algunos pacientes. Las reacciones adversas que se han observado con mayor frecuencia con venlafaxina incluyen: náuseas, somnolencia, sequedad bucal, sudoración, eyaculación anormal, anorexia (pérdida del apetito), impotencia sexual, disminución de la libido.

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

**¿Qué debo hacer si mi estado de ánimo empeora?**

Consulte inmediatamente a su médico si usted nota un empeoramiento de sus síntomas: experimenta preocupación extrema, inquietud, dificultad para dormir o permanecer dormido, presenta un comportamiento agresivo, irritabilidad, impulsividad o, piensa en hacerse daño.

Asegúrese que sus familiares o la persona encargada de cuidarlo conozcan estos síntomas, de modo que puedan llamar al médico si usted no puede buscar ayuda por sí mismo.

**¿Pueden aparecer efectos no deseados después de interrumpido el tratamiento?**

La interrupción demasiado rápida del tratamiento puede causar cambios en su estado de ánimo, nerviosismo, agitación, ansiedad, confusión, anorexia, trastornos de coordinación, diarrea, náuseas, vómitos, mareos,



sequedad bucal, síntomas gripales, sudoración, dolor de cabeza, dificultad para dormir, cansancio, somnolencia, pesadillas.

**¿Puede presentarse alguna otra reacción adversa seria?**

Sí, puede presentarse síndrome serotoninérgico, que requiere inmediata asistencia médica. Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir: agitación, alucinaciones, latidos rápidos del corazón, cambios rápidos en la presión arterial, mareos, sudoración corporal excesiva, rubor, aumento de la temperatura corporal, temblor, rigidez, movimientos musculares involuntarios, reflejos hiperactivos, pérdida de la coordinación, náuseas, vómitos, diarrea.

**¿Cómo debo conservar VENLIFAX XR?**

*VENLIFAX XR 37,5 / 75 / 150*

Mantener a temperatura no superior a 30°C, preferentemente en su envase original. Proteger de la humedad.

No utilice VENLIFAX XR después de su fecha de vencimiento.

*Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.*

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

Cada cápsula de liberación prolongada de *VENLIFAX XR 37,5* contiene: venlafaxina (como venlafaxina clorhidrato) 37,50 mg. Excipientes: Esferas de azúcar, povidona, etilcelulosa, triglicéridos de cadena media, talco, C.S.P. 1 cápsula.

Cada cápsula de liberación prolongada de *VENLIFAX XR 75* contiene: venlafaxina (como venlafaxina clorhidrato) 75,00 mg. Excipientes: Esferas de azúcar, povidona, etilcelulosa, triglicéridos de cadena media, talco, C.S.P. 1 cápsula.

Cada cápsula de liberación prolongada de *VENLIFAX XR 150* contiene: venlafaxina (como venlafaxina clorhidrato) 150,00 mg. Excipientes: Esferas de azúcar, povidona, etilcelulosa, triglicéridos de cadena media, talco, C.S.P. 1 cápsula.

**Contenido del envase y aspecto del producto:**

*VENLIFAX XR 37,5 / 75 / 150*

Envases conteniendo 7, 14, 20, 28, 30, 40 y 60 cápsulas de liberación prolongada.

Cápsulas de color verde conteniendo microgránulos esféricos de color blanco.

***“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica”.***

*Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de VENLIFAX XR en la página web de Baliarda: [www.baliarda.com.ar](http://www.baliarda.com.ar).*

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.611

Dr. Alejandro E. Herrmann  
Director Técnico  
M.N. 10553



BALIARDA S.A.

---

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

*Última revisión.../.../...*

Dr. Alejandro E. Herrmann  
Director Técnico  
M.N. 10553



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-36296230 inf pac

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.26 09:44:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.26 09:44:17 -03:00