

DESVENLAFAXINA (COMO SUCCINATO MONOHIDRATO) 50 mg;
DESVENLAFAXINA (COMO SUCCINATO MONOHIDRATO) 100 mg
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO

Comprimidos de
liberación prolongada

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **VELDEX** 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.

Fórmulas

VELDEX 50

Cada comprimido de liberación prolongada contiene: Desvenlafaxina (como succinato monohidrato) 50,000 mg. Excipientes: lactosa, povidona K-30, hidroxipropilmetilcelulosa K4, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa E-15, polietilenglicol 6000, bióxido de titanio, talco, óxido hierro amarillo, óxido hierro rojo.

VELDEX 100

Cada comprimido de liberación prolongada contiene: Desvenlafaxina (como succinato monohidrato) 100,000 mg. Excipientes: lactosa, povidona K-30, hidroxipropilmetilcelulosa K4, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa E-15, polietilenglicol 6000, bióxido de titanio, talco, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo.

¿Qué es VELDEX para qué se usa?

La desvenlafaxina es un antidepresivo incluido dentro del grupo de las sustancias denominados inhibidores de la recaptación de la serotonina y la noradrenalina (ISRN). Estos medicamentos se utilizan para el alivio sintomático de la depresión mayor. Las personas con depresión pueden presentar niveles bajos de serotonina y noradrenalina en el cerebro. No se conoce completamente cómo funcionan los antidepresivos, pero pueden ayudar a aumentar los niveles de serotonina y noradrenalina en este órgano y mejorar los síntomas de la enfermedad.

Antes de usar VELDEX

No use VELDEX si

Si es alérgico (hipersensible) a este principio activo, a venlafaxina o a cualquiera de los demás componentes de la especialidad farmacéutica que le han recetado. Si cree que puede ser alérgico, consulte a su médico.

Los síntomas de alergia pueden incluir

- Crisis de asma, con dificultad respiratoria, respiración con silbidos audibles o respiración rápida.
- Hinchazón más o menos brusca de cara, labios, lengua u otro lugar del cuerpo. Es especialmente crítica si afecta a las cuerdas vocales.
- Urticaria, prurito o picazón, erupción cutánea.
- Shock anafiláctico (Pérdida de conocimiento, palidez, sudoración, etc).

Tampoco debe tomar este medicamento

- Si usted está tomando un tipo específico de antidepresivos denominados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o ha tomado este medicamento menos de dos semanas antes de empezar a tomar desvenlafaxina.
- Si ya está tomando otras especialidades conteniendo venlafaxina o desvenlafaxina.

Si no se respeta el obligatorio intervalo de transición de dos semanas entre el inicio del tratamiento con desvenlafaxina y la interrupción de los IMAO u otros medicamentos serotoninérgicos, se puede producir una interacción entre ambos, debido a la lenta eliminación de los IMAO, con aparición de síntomas como temblor, sacudidas musculares (mioclonias), sudoración abundante, náuseas, vómitos, enrojecimiento cutáneo (sofocos), vértigo (mareos), elevación de la temperatura, convulsiones, rigidez muscular, inestabilidad del sistema nervioso autónomo, con fluctuaciones de los signos vitales (frecuencia y ritmo del pulso, coloración de la piel, respiración irregular, etc.) y alteraciones mentales, con agitación, nerviosismo, irritabilidad, llegando en los casos más graves a agitación extrema e incluso delirio y coma. En el caso de pasar de desvenlafaxina a IMAO, el intervalo mínimo de espera entre ambos fármacos debe ser de 7 días.

Si esta situación le es aplicable a usted o no está seguro de ello, dígaselo a su médico antes de tomar este medicamento.

Tenga especial cuidado con VELDEX

- Si tiene antecedentes de un trastorno llamado manía o lo sufre actualmente. Este trastorno se suele manifestar por euforia, hiperactividad, excitación o irritabilidad.
- Si sufre o tiene antecedentes de trastorno bipolar, una enfermedad en la que se alternan episodios de manía y depresión.
- Si tiene antecedentes familiares de manía o de trastorno bipolar.
- Si tiene antecedentes de episodios de conducta agresiva.
- Si tiene hipertensión ocular o ha sido diagnosticado de glaucoma.
- Si tiene hipertensión arterial o antecedentes de enfermedades cardiovasculares, incluyendo infarto de miocardio.
- Si sufre o ha sufrido convulsiones o está diagnosticado de epilepsia.
- Si sufre hemorragias con facilidad o está tomando medicamentos que influyen sobre la coagulación de la sangre.
- Si ha sufrido alguna vez episodios de disminución del sodio.
- Si tiene elevado el colesterol en la sangre.

Recuerde que el médico le ha recetado este medicamento sólo a usted. Nunca debe dárselo a otra persona.

En caso de duda, consulte con su médico.

Toma simultánea de otros medicamentos

- Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los productos de plantas medicinales o los adquiridos sin receta. Es de gran importancia que informe a su médico si toma:
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (referidos más arriba).
- Otras especialidades conteniendo venlafaxina o desvenlafaxina.
- Triptanos, medicamentos utilizados para tratar los ataques de migraña (almotriptán, eletriptán, frovatriptán, naratriptán, rizatriptán, sumatriptán, zolmitriptán).
- Otros medicamentos antidepresivos (tricíclicos, tetracíclicos, carbonato de litio, ISRS, ISRN). La toma conjunta con alguno de estos últimos aumenta el riesgo de sangrado.
- Ácido acetilsalicílico (aspirina), antiinflamatorios no esteroideos (aíne) y anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina, dabigatrán), que pueden aumentar el riesgo de sangrado.
- Medicamentos antipsicóticos y otros antagonistas de la dopamina.
- Medicamentos para el tratamiento del dolor, como fentanilo, meperidina, metadona, tramadol y otros analgésicos opiáceos.
- Hipérico o hierba de san juan, usado para el tratamiento de la depresión.
- Triptófano, un aminoácido utilizado para tratar depresiones y trastornos del sueño.
- Ketoconazol, un medicamento para el tratamiento de infecciones por hongos.

Se recomienda precaución cuando se tome desvenlafaxina a la vez que otros medicamentos con efectos sobre el sistema nervioso central, incluyendo el alcohol y medicamentos sedantes, como benzodiacepinas, fenobarbital y antihistamínicos sedantes.

Embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad del uso de este medicamento durante el embarazo. No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Por lo tanto, la desvenlafaxina no deberá usarse durante el embarazo y la lactancia.

Consulte siempre a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento durante el embarazo o lactancia.

Incremento de hemorragia postparto

Este tipo de medicamento pueden incrementar el riesgo de hemorragia postparto.

Niños

Este medicamento no está indicado en pacientes de edad inferior a 18 años, ya que la seguridad y eficacia del medicamento no ha sido establecida para este grupo de edad.

Según los resultados de los ensayos clínicos el uso de venlafaxina u otros antidepresivos ISRS y IRSN se puede asociar con alteraciones emocionales y/o de la conducta, entre las que se encuentran pensamiento o comportamiento suicida. Dado que en términos globales se trata de un número reducido de pacientes, no es posible llegar a conclusiones fundadas acerca de la seguridad de uso de este grupo de medicamentos en pacientes de edad inferior a 18 años.

Ancianos

Algunos pacientes de edad avanzada pueden tener una mayor sensibilidad a los efectos adversos de la desvenlafaxina. Es más frecuente la aparición o aumento de hipertensión arterial sistólica. También es más frecuente la hipotensión ortostática (el paciente puede marearse al ponerse de pie o permanecer en esta posición).

¿Cómo usar VELDEX?

Siga exactamente las instrucciones de administración de desvenlafaxina indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Pida a su médico que le aclare cualquier cuestión que no entienda, contenida en el folleto de instrucciones que acompaña al medicamento.

La dosis será establecida de manera personalizada para cada paciente por el médico. Es posible que las dosis que se indican a continuación no correspondan a la que su médico ha elegido específicamente para usted.

La dosis inicial recomendada es de 50 mg una vez al día, con o sin las comidas, de preferencia a la misma hora cada día. No debe masticar, dividir o triturar la tableta, que debe tragar entera ayudándose de un vaso de agua.

Su médico podrá modificar esta dosis atendiendo a las circunstancias y evolución de su caso, pudiendo llegar a doblar o cuadruplicar esta dosis (100-200 mg/día).

Cuando esté indicada la discontinuación del medicamento, SIEMPRE HA DE HACERSE DE MANERA GRADUAL, para evitar que aparezcan síntomas por interrupción del fármaco.

Si usted sufre una alteración de la función del riñón o tiene antecedentes de haberla sufrido, el médico podrá modificar la dosis en atención a la capacidad de su riñón de eliminar de forma adecuada el antidepresivo.

Si cree que el efecto de la medicina es demasiado fuerte o excesivamente débil consulte con su médico.

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

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

Este medicamento puede causar mareos, somnolencia y visión borrosa. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que usted observe si la desvenlafaxina le afecta para llevar a cabo las referidas tareas y si puede realizarlas de forma segura.

Toma conjunta de VELDEX con alimentos y bebidas

Este medicamento puede tomarse con o sin las comidas. Se recomienda evitar el consumo de bebidas alcohólicas mientras se esté en tratamiento con desvenlafaxina.

Se olvidó de tomar VELDEX

Si se ha saltado la toma de una dosis, hágalo en cuanto lo recuerde. Si está muy próxima la toma de la siguiente dosis, aguarde hasta que sea la hora en que le toca tomar el medicamento.

No tome una dosis doble para compensar la dosis individual olvidada.

A tener en cuenta mientras toma VELDEX

Si se queda embarazada, consulte de inmediato con su médico.

Si un médico le prescribe algún otro medicamento, hágale saber que recibe desvenlafaxina.

Compruebe con su médico regularmente la evolución del trastorno que motiva la administración de desvenlafaxina. Tal vez exista alguna razón que le ha impedido recibir adecuadamente las dosis indicadas e induzca a su médico a conclusiones erróneas acerca del tratamiento.

No debe reiniciar por propia iniciativa el tratamiento con desvenlafaxina sin antes consultar con su médico, ni recomendar su toma a otra persona, aunque parezca tener los mismos síntomas que usted. Tampoco es recomendable que interrumpa o reduzca la dosis sin antes considerar la opinión de su médico.

Si durante el tratamiento con desvenlafaxina se encuentra mal, consulte de forma inmediata con su médico.

Si usa más medicamento del que debiera

Consulte de inmediato con su médico o farmacéutico, o bien con el Servicio Nacional de Información Toxicológica de su país o acuda al hospital más próximo llevando consigo el envase con el resto del medicamento no consumido.

Si interrumpe el tratamiento con desvenlafaxina

No debe interrumpir la toma de este medicamento ni cambiar por propia iniciativa la dosis que está tomando de desvenlafaxina. Si lo hace se pueden producir efectos indeseables, ya que la modificación de la posología del medicamento debe establecerla el médico, quien lo hará de forma gradual.

Si interrumpe bruscamente el tratamiento puede originarse un síndrome de abstinencia (ver más adelante).

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

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, desvenlafaxina puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

En la mayoría de los casos, los efectos secundarios del medicamento son leves y transitorios, aunque en algunos pacientes pueden revestir mayor gravedad. Algunas veces, estos efectos adversos pueden ser dependientes de la dosis. Si usted sufre algún efecto indeseable relacionado con este principio activo, consúltelo con su médico, ya que es posible que requiera ajustar la dosis.

Reacciones alérgicas:

Si usted experimenta una reacción alérgica (enrojecimiento de la piel, urticaria, prurito o picazón, hinchazón de los labios, cara, lengua, garganta, ampollas en la piel, úlceras u otras erupciones en la piel, dificultad o sibilancias (silbidos) al respirar o dolor en la boca o los ojos o cualquier otra reacción severa o efecto secundario inusual, deje de tomar el medicamento y busque atención médica inmediata.

Efectos secundarios muy frecuentes (afectan a más de uno de cada diez pacientes):

- Náuseas,
- Estreñimiento,
- Cansancio, fatigabilidad,
- Disminución o pérdida de apetito,
- Dificultad para dormir,
- Mareos,
- Sudoración más abundante de lo normal,
- Sequedad de boca.

Efectos secundarios frecuentes (afectan a más de uno de cada cien pacientes, pero menos de uno de cada diez):

- Palpitaciones, pulso rápido (taquicardia),
- Zumbidos de oídos, vértigo, dilatación de pupilas, visión borrosa, alteraciones del gusto,
- Vómitos, diarrea,
- Debilidad, escalofríos,
- Sensación de nerviosismo, irritabilidad,
- Disminución o aumento de peso,
- Aumento de presión arterial,
- Rigidez muscular, somnolencia, ansiedad, nerviosismo, temblores, disminución de la atención, sensaciones de hormigueo, sueños anormales, bostezos,
- Ausencia o alteración del orgasmo, disminución del interés sexual, retardo de la eyaculación (en los hombres), disfunción eréctil y sexual duradera.
- Dificultad para orinar,
- Erupción cutánea, sofocos.

A tener en cuenta en todos los pacientes que reciben desvenlafaxina

Alteraciones de la conducta, trastornos emocionales y pensamiento suicida

Durante las primeras semanas de tratamiento o después de reajustar la dosis, un pequeño grupo de pacientes que toman antidepresivos del grupo de la desvenlafaxina pueden encontrarse peor en vez de mejorar. Pueden experimentar síntomas como agitación, sentimientos de hostilidad hacia los demás, ansiedad, impulsividad, pensamientos suicidas o conducta de autolesionarse. Estas manifestaciones ocurren a cualquier edad, pero es más probable en pacientes de 18 a 24 años.

Si experimenta alguno de estos efectos, consulte a su médico o vaya directamente a urgencias. También puede encontrar beneficioso contarle a un familiar o a un amigo que usted está deprimido o sufre ansiedad. Dígales que lean el prospecto que acompaña al envase y que le comenten si su depresión o ansiedad han empeorado o si están preocupados por sus cambios de comportamiento.

Interrupción brusca

La interrupción brusca del tratamiento con un antidepresivo ISRS u otro de los nuevos fármacos puede dar lugar a un síndrome por la supresión del medicamento con síntomas tales como malhumor, irritabilidad, agitación, mareos, ansiedad, confusión, dolor de cabeza, alteraciones del sueño, zumbido de oídos e incluso convulsiones. Es importante reducir la dosis de forma gradual, siguiendo siempre las indicaciones del médico.

Síndrome serotoninérgico

Si sufre alguno de los síntomas siguientes:

- Se encuentra excitado, inquieto o agitado,
- Tiene palpitaciones, suda en exceso o tiene elevada la temperatura,
- Sufre espasmos musculares o nota la musculatura rígida, no coordina adecuadamente los movimientos, tiene temblores,
- Sufre vómitos, náuseas o diarrea,

- No percibe con claridad lo que sucede a su alrededor, porque tiene alterada la conciencia, se siente confuso o nota que no mantiene el estado de alerta adecuado,

Dígaselo a su médico de inmediato, ya que puede estar sufriendo un síndrome serotoninérgico, un serio trastorno que, en raras ocasiones, puede llegar a ser mortal.

El síndrome serotoninérgico o síndrome neuroléptico maligno son reacciones adversas raras pero que ponen en peligro la vida. Estos trastornos causan cambios importantes en el funcionamiento cerebral, muscular y de otros órganos, pudiendo suceder con medicamentos del grupo de la desvenlafaxina cuando se toman otros fármacos simultáneamente, en especial:

- Medicamentos para tratar la migraña conocidos como triptanos,
- Medicamentos antidepresivos, como el carbonato de litio, los antidepresivos tricíclicos o tetracíclicos, antidepresivos ISRS o ISRN,
- Antipsicóticos y otros antagonistas de la dopamina,
- Medicamentos para el tratamiento del dolor, como fentanilo, tramadol, meperidina, metadona, pentazocina, etc,
- Medicamentos para combatir la tos, como dextrometorfano,
- Hipérico o hierba de san juan,
- IMAO (inhibidores de la monoaminoxidasa),
- El antibiótico linezolid y el azul de metileno, un colorante usado a veces para exploraciones quirúrgicas,
- Suplementos y/o derivados de triptófano.

Los síntomas del síndrome serotoninérgico o síndrome neuroléptico maligno incluyen:

- Agitación, inquietud y excitabilidad,
- Alucinaciones,
- Estado de confusión,
- Pérdida de la coordinación de los movimientos, que se hace más patente en la marcha y expresividad corporal,
- Espasticidad y rigidez muscular
- Taquicardia (el corazón va más de prisa de lo habitual),
- Elevación de la temperatura del cuerpo,
- Variabilidad frecuente de la presión arterial,
- Reflejos muy vivos,
- Náuseas, vómitos, diarrea,
- En casos extremo, disminución de la conciencia e incluso coma.

Si sospecha que puede estar sufriendo este trastorno, solicite atención médica de forma inmediata.

Disfunción sexual persistente

Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina / inhibidores de la recaptación de serotonina-epinefrina pueden ocasionar síntomas de disfunción sexual. Existen reportes de disfunción sexual duradera cuando los síntomas han continuado luego de discontinuar estos medicamentos.

Incremento de hemorragia postparto

Los ISRS / IRSN (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina / inhibidores de la recaptación de serotonina-epinefrina) pueden incrementar el riesgo de hemorragia postparto.

Permanezca realizando controles según lo solicitado por su médico y consúltelo ante cualquier duda.

¿Cómo conservar VELDEX?

- Conservar en su envase original a temperatura ambiente hasta 30 °C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases conteniendo 30 comprimidos de liberación prolongada.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.



Fecha de última revisión: Abril de 2024

Si Ud. toma mayores dosis de VELDEX de las que debiera

En caso de sobredosis, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico., 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 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

“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

<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N° 57.150

Laboratorios CASASCO S.A.I.C. Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

 CASASCO