



EFEXOR XR® 75 mg EFEXOR XR® 150 mg

(Venlafaxina)
Cápsula de Liberación Prolongada

1. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula de liberación prolongada de EFEXOR XR 75 mg y 150 mg contiene lo siguiente:
Clorhidrato de venlafaxina equivalente a 75 mg y 150 mg de venlafaxina, respectivamente.

Excipiente(s)

Para obtener una lista completa de excipientes, ver sección 14.1.

2. CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA

Antidepresivo.

3. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral.

4. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula de Liberación Prolongada.

5. REACCIONES ADVERSAS

Si usted nota algún efecto adverso que no se menciona en este inserto, por favor contacte a su doctor o farmacéutico.

EFEXOR XR pueden causar efectos adversos serios, incluyendo:

- **Aumento del riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas.** EFEXOR XR y otros medicamentos antidepresivos pueden incrementar el riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas en algunos niños, adolescentes y adultos jóvenes, especialmente durante los primeros meses de tratamiento o cuando se cambia la dosis. EFEXOR XR no se debe administrar a niños.
 - La depresión y otras enfermedades mentales son la causa principal de los pensamientos y los comportamientos suicidas.

¿Cómo puedo vigilar y tratar de prevenir los pensamientos y acciones suicidas en mí mismo o en un familiar?

- Esté muy atento a cualquier cambio, especialmente los cambios repentinos en el estado de ánimo, comportamiento, pensamientos o sentimientos. Esto es de vital importancia cuando se inicia un tratamiento con medicamentos antidepresivos o cuando se cambia la dosis.
- Llame a su médico de inmediato para reportar cambios nuevos o repentinos en el estado de ánimo, comportamiento, pensamientos o sentimientos.
- Atienda todas las citas de seguimiento con su médico, según lo programado. De ser necesario, comuníquese con su médico entre una y otra cita, especialmente si tiene dudas acerca de los síntomas.

Llame a su médico u obtenga ayuda de emergencia de inmediato si usted o un familiar presenta alguno de los siguientes síntomas, especialmente si los síntomas son nuevos, empeoran o le preocupan:

- Intento de cometer suicidio.
- Pensamientos suicidas o de muerte.
- Actuar con agresividad, enfado o violencia.
- Actuar según impulsos peligrosos.
- Depresión reciente o que empeora.
- Ansiedad reciente o que empeora.
- Ataques de pánico.
- Sentirse muy agitado o inquieto.
- Irritabilidad reciente o que empeora.
- Problemas para conciliar el sueño.
- Un aumento extremo de la actividad o del habla (manía).
- Otros cambios inusuales en el comportamiento y el estado de ánimo.

- **Síndrome Serotoninérgico.** La administración de EFEXOR XR puede causar un problema **potencialmente mortal** llamado síndrome de la serotonina. El riesgo de desarrollar el síndrome de la serotonina aumenta cuando EFEXOR XR se toma con otros medicamentos. Ver 7. CONTRAINDICACIONES. Si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas del síndrome de la serotonina deje de tomar EFEXOR XR y comuníquese con su médico o acuda de inmediato a la sala de emergencias del hospital más cercano:

- Agitación.
- Ver o escuchar cosas que no son reales (alucinaciones).
- Confusión.
- Estado de coma.
- Ritmo cardíaco acelerado.
- Cambios en la presión arterial.
- Mareos.
- Sudoración.
- Rubefacción.
- Temperatura corporal elevada (hipertermia).
- Temblor, rigidez muscular o contracciones musculares.
- Pérdida de la coordinación.
- Convulsiones.
- Náuseas, vómitos, diarrea.

- **Aumentos de la presión arterial.** Su médico debe examinar su presión arterial antes de iniciar el tratamiento y de manera continua durante el tratamiento con EFEXOR XR. Si tiene presión arterial alta, contrólela antes de iniciar su tratamiento con EFEXOR XR.

- **Aumento del riesgo de sangrado.** Tomar EFEXOR XR con aspirina, antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o anticoagulantes puede aumentar este riesgo. Informe inmediatamente a su médico sobre cualquier sangrado o hematoma inusual.

- **Problemas oculares (glaucoma de ángulo cerrado).** EFEXOR XR puede causar un tipo de problema ocular llamado glaucoma de ángulo cerrado. Es posible que deba someterse a un examen ocular para ver si está en riesgo y recibir un tratamiento preventivo si lo está. Comuníquese con su médico si tiene dolor ocular, cambios en la visión o hinchazón o enrojecimiento en el ojo o alrededor de este.

- **Episodios maniáticos.** Estos episodios pueden ocurrir en personas con trastorno bipolar que toman EFEXOR XR. Los síntomas pueden incluir:
 - Aumento considerable de la energía.
 - Problemas severos para conciliar el sueño.
 - Pensamientos acelerados.
 - Comportamiento imprudente.
 - Delirios de grandeza.
 - Felicidad o irritabilidad excesivas.
- Hablar más o más rápido de lo usual.

- **Síndrome de interrupción del tratamiento.** La interrupción repentina del tratamiento con EFEXOR XR puede provocar efectos adversos serios. Es posible que su médico deba disminuir su dosis gradualmente. Los síntomas pueden incluir:

- Mareos.
- Náuseas.
- Dolor de cabeza.
- Irritabilidad y agitación.
- Problemas para conciliar el sueño.
- Diarrea.

- Ansiedad.
- Cansancio.
- Sueños anormales.
- Sudoración.
- Confusión.
- Cambios en el estado de ánimo.
- Convulsiones.
- Sensación de descarga eléctrica (parestesia).
- Hipomanía.
- Zumbidos en los oídos (tinnitus).

- **Episodios de crisis epilépticas (convulsiones).**

- **Bajos niveles de sodio en la sangre (hiponatremia).** Durante el tratamiento con EFEXOR XR pueden producirse bajos niveles de sodio. Los bajos niveles de sodio en la sangre pueden ser serios y causar la muerte. Las personas de la tercera edad podrían estar en mayor riesgo de desarrollar este efecto adverso. Los signos y síntomas de bajos niveles de sodio en la sangre pueden incluir:

- Dolor de cabeza.
- Dificultad para concentrarse.
- Cambios en la memoria.
- Confusión.
- Debilidad y sensación de inestabilidad en los pies que puede provocar caídas.

En los casos severos o más repentinos, los signos y síntomas incluyen:

- Alucinaciones (ver o escuchar cosas que no son reales).
- Desmayos.
- Convulsiones.
- Estado de coma.
- Paro cardiorrespiratorio.

- **Problemas pulmonares.** Algunas personas que han tomado el medicamento venlafaxina que es el mismo tipo de medicamento que el de EFEXOR XR han tenido problemas pulmonares. Los síntomas de los problemas pulmonares incluyen dificultad respiratoria, tos o molestias en el pecho. Llame a su médico de inmediato si presenta cualquiera de estos síntomas.

- **Problemas sexuales (disfunción).** Tomar inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN), incluido EFEXOR XR, puede causar problemas sexuales.

Los síntomas en los hombres pueden incluir:

- Eyaculación retardada o incapacidad para eyacular.
- Disminución del deseo sexual.
- Problemas para lograr o mantener una erección.

Los síntomas en las mujeres pueden incluir:

- Disminución del deseo sexual.
- Orgasmo retardado o incapacidad para tener un orgasmo.

Hable con su médico si presenta algún cambio en su función sexual o si tiene alguna pregunta o preocupación sobre problemas sexuales durante el tratamiento con **EFEXOR XR**. Puede haber tratamientos que su médico pueda sugerirle.

Su médico puede indicarle que deje de tomar EFEXOR XR si desarrolla efectos adversos serios durante el tratamiento con EFEXOR XR.

Los efectos adversos más comunes de EFEXOR XR incluyen:

- Náuseas.
- Boca seca.
- Problemas sexuales masculinos y femeninos.
- Pérdida del apetito (anorexia).
- Somnolencia.
- Sudoración.
- Estreñimiento.

Estos no son todos los posibles efectos adversos de EFEXOR XR.

Notificación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o personal de enfermería, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto. También puede informarlos directamente a través del sistema nacional de farmacovigilancia. Puede informar al correo farmacovigilancia@aspenlatam.com llamar al teléfono 0 800 137 37 y/o escribir a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas al correo electrónico farmacovigilancia@minsa.gob.pe a través del formato correspondiente. Mediante la notificación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

6. INDICACIONES Y USO

EFEXOR XR es un medicamento que se utiliza para tratar adultos con:

- Un tipo específico de depresión llamado Trastorno Depresivo Mayor (TDM).
- Trastorno de Ansiedad Generalizada (TAG).
- Trastorno de Ansiedad Social (TAS).
- Trastorno de Pánico (TP).

No se sabe si EFEXOR XR es seguro y eficaz para el uso en niños.

7. CONTRAINDICACIONES

No tome EFEXOR XR si:

- Es alérgico al clorhidrato de venlafaxina, al succinato de desvenlafaxina o a cualquiera de los excipientes de EFEXOR XR. Ver la sección 14.1 para obtener la lista completa de excipientes.
- Toma un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO).
- Ha interrumpido el tratamiento con IMAO en los últimos 14 días.
- Recibe tratamiento con antibiótico linezolid o azul de metileno intravenoso.

Pregunte a su médico o farmacéutico si no sabe con certeza si está tomando un IMAO, incluidos los IMAO tales como linezolid o azul de metileno intravenoso.

No inicie un tratamiento con IMAO durante al menos 7 días después de suspender el tratamiento con EFEXOR XR.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de iniciar el tratamiento con EFEXOR XR, informe a su médico todo a cerca de sus afecciones médicas, incluso si:

- Tiene o posee antecedentes familiares de suicidio, trastorno bipolar, depresión, manía o hipomanía.
- Tiene presión arterial alta.
- Tiene problemas cardíacos.
- Tiene problemas cerebrovasculares o ha tenido un accidente cerebrovascular.
- Tiene o ha tenido problemas de sangrado.
- Tiene presión ocular alta (glaucoma).
- Tiene colesterol o triglicéridos altos.
- Tiene problemas de hígado o renales.
- Presenta o ha presentado crisis epilépticas o convulsiones.
- Tiene bajos niveles de sodio en sangre.
- Tiene problemas pulmonares.
- Toma alcohol.

Información General sobre el uso seguro y eficaz de EFEXOR XR.

A veces, los medicamentos se prescriben para fines distintos a los que se indican en este inserto. No utilice EFEXOR XR para una enfermedad para la que no se le haya prescrito. No dé EFEXOR XR a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Puede causarles daño. Puede pedirle a su médico o a su farmacéutico la información para profesionales de la salud sobre EFEXOR XR .

PAA224607

9. USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

Antes de iniciar el tratamiento con EFEXOR XR, informe a su médico si:

- Está embarazada, o planea quedar embarazada. Se desconoce si **EFEXOR XR** afectara a su bebé durante el embarazo. Hable con su médico sobre el riesgo para usted y su bebé si toma EFEXOR XR durante el embarazo.
 - Informe a su médico si se embaraza o cree que está embarazada durante el tratamiento con EFEXOR XR.
- Se encuentra o estará en período de lactancia. Una porción de **EFEXOR XR** podría pasar a la leche materna y puede dañar a su bebé. Hable con su médico acerca de la mejor manera de alimentar a su bebé mientras está tomando **EFEXOR XR**.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos prescritos, y medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos herbales.

EFEXOR XR y otros medicamentos pueden afectarse entre sí y causar posibles efectos adversos serios. EFEXOR XR puede provocar que otros medicamentos no funcionen de la manera apropiada, y otros medicamentos pueden afectar la eficacia de EFEXOR XR.

Informe especialmente a su médico si toma:

- Medicamentos para tratar migrañas conocidos como triptanos.
- Antidepresivos tricíclicos.
- Fentanilo.
- Litio.
- Tramadol.
- Triptófano.
- Buspirona.
- Anfetaminas.
- Hierba de San Juan.
- Fentermina.
- Otros medicamentos que contienen desvenlafaxina o venlafaxina.
- Medicamentos que pueden afectar a la coagulación de la sangre como aspirina, antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), warfarina.

Pregunte a su médico si no está seguro de estar tomando alguno de estos medicamentos. Su médico puede decirle si es seguro tomar EFEXOR XR con sus otros medicamentos.

No inicie ni suspenda el tratamiento con ningún otro medicamento durante el tratamiento con EFEXOR XR sin consultarlo antes con su médico. La interrupción repentina de EFEXOR XR puede provocarle efectos adversos serios. Ver 5. REACCIONES ADVERSAS.

Conozca los medicamentos que toma. Lleve una lista de los estos para mostrársela a su médico y a su farmacéutico cuando adquiera un nuevo medicamento.

No debería beber alcohol durante el tratamiento con EFEXOR XR. Beber alcohol durante su tratamiento con EFEXOR XR puede aumentar el riesgo de tener efectos adversos.

11. DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

- Tome EFEXOR XR exactamente como su médico le dice. No cambie la dosis ni suspenda el tratamiento con EFEXOR XR sin consultarlo antes con su médico.
- Es probable que su médico deba ajustar la dosis de EFEXOR XR hasta conseguir la dosis apropiada para usted.
- Tome EFEXOR XR 1 vez al día con las comidas.
- EFEXOR XR puede tomarse por la mañana o por la noche, pero tómelo de la misma manera cada vez.
- Trague EFEXOR XR entero con líquido. No divida, triture, mastique ni disuelva EFEXOR XR.
- Si no puede tragar las cápsulas de EFEXOR XR enteras, puede abrir las cápsulas de EFEXOR XR y esparcir todo el contenido en una cucharada de puré de manzana.
 - Trague EFEXOR XR y la mezcla de puré de manzana de inmediato sin masticar.
 - A continuación, tome un vaso de agua para asegurarse de haber tragado todo el granulado de EFEXOR XR.

12. SOBREDOSIS

Si toma demasiado EFEXOR XR contacte al médico, al centro de salud o al centro de control de intoxicaciones o acuda a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato.

13. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA

No debe conducir, operar maquinaria pesada, o realizar cualquier otra actividad peligrosa hasta que conozca con certeza los efectos que EFEXOR XR tiene sobre usted. EFEXOR XR puede darle sueño.

14. DATOS FARMACÉUTICOS

14.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina, Hipromelosa 2208, Hipromelosa 2910, Etilcelulosa, Talco, Óxido de Hierro Rojo, Óxido de Hierro Amarillo, Dióxido de Titanio, Gelatina.

14.2 Tiempo de vida útil

No administrar después de la fecha de vencimiento indicada en el empaque.

14.3 Precauciones especiales de conservación

Ver condiciones de almacenamiento indicadas en el empaque.

14.4 Precauciones especiales de eliminación y manipulación

Ninguna particular.

LL-PLD_Per_USPI_LAB-0542-11.0_23Ago2022_v1