

Nervix®

Comprimidos recubiertos 75 mg

Antidepresivo



Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda, consulte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

COMPOSICIÓN:

Nervix® 75 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Venlafaxina 75 mg

Excipientes: Almidón de maíz, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo, polividona, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, lactosa monohidrato, hipromelosa E 15, propilenglicol, c.s.

CLASIFICACIÓN:

Antidepresivo

INDICACIONES:

Nervix se usa para tratar la depresión mayor.

DOSIS Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

El médico debe indicar la psicología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular. No obstante, se recomienda comenzar el tratamiento con una dosis de 75 mg diarios divididos en dos o tres dosis para su administración, la que puede ser incrementada según sea la tolerancia y respuesta clínica del paciente a 150 mg diarios. De ser necesario, la dosis puede ser aumentada hasta los 225 mg al día, incrementándola en 75 mg diarios a intervalos no menores a 4 días.

En pacientes ambulatorios con depresión moderada no se evidencia el uso provacchoso de dosis superiores a los 225 mg/día, pero aquellos con cuadros más severos responden adecuadamente a una dosis promedio de 350 mg. Algunos pacientes, incluidos aquellos que cursan con depresiones severas, pueden responder en mayor grado a altas dosis de venlafaxina hasta un máximo de 375 mg al día, generalmente dividida en tres dosis.

Pacientes con daño hepático: Dada la disminución del clearance y aumento de la vida media de eliminación para venlafaxina y ODV que se observa en pacientes con cirrosis hepática, se recomienda disminuir en un 50% la dosis total de venlafaxina en pacientes con moderado daño hepático. Debido a la gran variabilidad del clearance entre pacientes con cirrosis, puede ser necesario reducir la dosis incluso más de un 50%, por lo que se recomienda individualizar la dosis en ciertos pacientes.

Pacientes con daño renal: Dada la disminución del clearance y aumento de la vida media de eliminación para venlafaxina y ODV que se observa en pacientes con insuficiencia renal (GFR=10-70 mL/min), se recomienda disminuir en un 25 a 50% la dosis total de venlafaxina en pacientes con leve a moderado daño renal. En pacientes sometidos a hemodiálisis, es recomendable disminuir la dosis total diaria en un 50% y que ésta sea suspendida hasta que el tratamiento de diálisis sea completado (4 horas). Debido a la gran variabilidad del clearance entre pacientes con insuficiencia renal, puede ser necesario reducir la dosis incluso más de un 50%, por lo que se recomienda individualizar la dosis en ciertos pacientes.

Pacientes ancianos: No existe diferencia entre la respuesta de pacientes jóvenes en relación a los ancianos con el uso de venlafaxina, por lo que no se debería considerar la edad como un criterio para realizar una disminución de dosis.

Mantención, continuación o extensión del tratamiento: Existe acuerdo que el tratamiento farmacológico de episodios agudos de depresión se debe mantener por seis meses o más. Se desconoce si la dosis de antidepresivo necesaria para inducir remisión es idéntica a la dosis necesaria para mantener eutimia.

Discontinuación de tratamiento: Cuando se desee discontinuar el tratamiento con venlafaxina después de más de una semana de tratamiento, se recomienda que la dosis sea disminuida gradualmente para minimizar los riesgos de presentar síntomas de discontinuación. Pacientes que recibieron venlafaxina por 6 semanas o más se recomienda disminuir la dosis gradualmente en un periodo de 2 semanas.

Reemplazo de tratamiento a o desde un IMAO: Se recomienda esperar a lo menos 14 días para comenzar con el tratamiento de venlafaxina una vez suspendido el tratamiento con IMAO o 7 días para comenzar con el tratamiento con IMAO una vez suspendida la venlafaxina.

Siga exactamente las instrucciones dadas por el médico.

No administre dosis mayores o con mayor frecuencia que lo indicado por el médico.

Tome el medicamento por vía oral con un vaso de agua. Lo puede hacer con o sin alimentos.

Si usted olvida tomar una dosis, tómela tan pronto lo recuerde. No obstante si faltan unas pocas horas para la siguiente dosis, no tome la dosis que olvidó y continúe con su horario habitual. Nunca tome una doble dosis.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Use sólo por indicación y bajo supervisión médica.

No suspenda el tratamiento sin antes consultar al médico.

Algunos pacientes han presentado aumento moderado de la presión sanguínea durante el tratamiento con venlafaxina. Si esto ocurre, informe inmediatamente a su médico.

Use con precaución al conducir vehículos motorizados u operar maquinaria peligrosa, hasta conocer cómo usted reacciona al medicamento. Venlafaxina puede causar mareos o somnolencia.

Evite el consumo de bebidas alcohólicas. El alcohol puede incrementar la somnolencia y el mareo al tomar venlafaxina.

Embarazo y lactancia: Como todo medicamento, no utilizar durante el embarazo y la lactancia, salvo expresa indicación médica.

Alergias: Informe al médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a venlafaxina o a alguna otra sustancia.

Niños y adolescentes: Este medicamento no debe administrarse a menores de 18 años de edad. Se ha visto que el uso de antidepresivos en niños y adolescentes aumenta el riesgo de pensamientos y conductas suicidas.

Ancianos: Los ancianos no han demostrado ser más sensibles que los adultos jóvenes a los efectos de venlafaxina. Este medicamento contiene lactosa, precaución en pacientes intolerantes a la lactosa.

CONTRAINDICACIONES:

No usar en:

Pacientes alérgicos a venlafaxina.

Pacientes bajo tratamiento con selegilina, moclobemida u otros inhibidores de la Monoamino oxidasa.

En pacientes con hipotensión o enfermedades cardiovasculares severas.

En pacientes con manía, convulsiones o trastornos neurológicos (incluye retardo mental).

En pacientes con insuficiencia hepática o renal severa.

PRESENCIA DE OTRAS ENFERMEDADES:

Los efectos de un medicamento pueden verse alterados por la presencia de otra enfermedad. Informe al médico si usted padece alguna enfermedad, especialmente en los siguientes casos:

Pacientes con insuficiencia renal o cirrosis hepática, hipertensión arterial, pacientes con historia de manía, hipomanía o convulsiones.

INTERACCIONES:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Informe al médico todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Pueden presentarse interacciones con los siguientes medicamentos: cimetidina, haloperidol, selegilina, moclobemida. Medicamentos estimulantes del Sistema Nervioso Central.

EFFECTOS ADVERSOS (no deseados):

Todo medicamento puede producir algún efecto no deseado además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

Consulte inmediatamente al médico si presenta alguno de los siguientes síntomas. Reacciones alérgicas (enrojecimiento de la piel, picazón) en pacientes sensibles a la droga, aumento de la presión arterial. Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica como debilidad, sudoración, náuseas, pérdida del apetito, sueño, sequedad bucal, vértigos, nerviosismo, ansiedad, temblores, visión borrosa, vómitos. No obstante si continúan o se intensifican, consulte al médico.

SOBREDOSIS:

No existe un antídoto específico para venlafaxina, el tratamiento es esencialmente sintomático e incluye medidas generales al igual que con otros antidepresivos. Los pacientes deben ser trasladados a un centro asistencial, llevando este folleto.

Para disminuir la absorción por una sobredosis de venlafaxina puede usarse carbón activado, inducir emesis o bien un lavado gástrico. Realizar diálisis, diuresis forzada o hemoperfusión no son medidas adecuadas para aumentar la eliminación de la droga. Se deben monitorear la función cardíaca y los signos vitales. Pacientes que intencionalmente toman una sobredosis deben ser remitidos a un psiquiatra.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Como todo medicamento, mantener fuera del alcance de los niños.

Mantener en su envase original. Almacenar a no más de 25°C.

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA