

Ectien XR 75 mg

Cápsulas con microgránulos recubiertos de liberación Prolongada

Composición y presentación:

Cada cápsula con microgránulos recubiertos de liberación prolongada contiene:

Venlafaxina (como clorhidrato) 75 mg.

Excipientes: Azúcar, Povidona, Talco, Etilcelulosa, macrogol, Dibutil Sebacato, Óxido de hierro negro, Dióxido de Titanio, Gelatina, Colorante Amarillo FD&C N°6 (Amarillo crepúsculo), Colorante Amarillo D&C N°10.

Indicaciones (Uso):

Ectien XR se encuentra indicada para el tratamiento de todos los tipos de depresión incluyendo la depresión con ansiedad asociada; el tratamiento del trastorno o desorden de ansiedad generalizada; prevención del relapso de un episodio de depresión o prevención de la recurrencia de nuevos episodios depresivos: Desorden de ansiedad social (fobia social). Indicado para el tratamiento de desorden de ansiedad social, también conocida como fobia. Tratamiento del trastorno de pánico con o sin agorafobia.

Advertencias y precauciones:

Los medicamentos antidepresivos se usan para tratar una variedad de enfermedades, incluyendo depresión y otros trastornos mentales/anímicos. Estos medicamentos pueden ayudar a prevenir pensamientos/intentos suicidas y proporcionar otros beneficios importantes. Sin embargo, un pequeño número de personas (especialmente las personas menores de 25 años) que toma antidepresivos para una afección cualesquiera, puede notar mayor depresión, otros síntomas mentales/anímicos o pensamientos/intentos suicidas. Por lo tanto, es muy importante hablar con su médico acerca de los riesgos y los beneficios de los medicamentos antidepresivos (especialmente para las personas menores de 25 años), incluso si no se está tratando una afección mental/anímica. Informe inmediatamente a su médico si nota un deterioro de la depresión/otros trastornos psiquiátricos, cambios inusuales en el comportamiento (incluyendo posibles pensamientos/intentos suicidas) u otros cambios mentales/anímicos (incluyendo la aparición o intensificación de ansiedad, ataques de pánico, dificultad para dormir, irritabilidad, impulsos hostiles de enojo, acciones impulsivas, inquietud intensa, habla muy rápida). Esté especialmente alerta a la aparición de estos síntomas cuando empieza el tratamiento con un nuevo antidepresivo o cuando cambia la dosis.

Antes de tomar venlafaxina, informe a su médico o farmacéutico si es alérgico a ésta o si padece de cualquier otra alergia. Este producto podría contener ingredientes inactivos que pueden causar reacciones alérgicas u otros problemas. Consulte a su farmacéutico para obtener más información. Antes de usar este medicamento, informe a su médico o farmacéutico acerca de su historial médico, especialmente acerca de: problemas de sangrado, glaucoma, presión arterial alta, problemas cardíacos (por ejemplo: insuficiencia cardíaca, ataque cardíaco en el pasado), niveles altos de colesterol, enfermedad renal, enfermedad hepática, convulsiones, enfermedad tiroidea. Este medicamento puede causar mareos, somnolencia o visión borrosa. No maneje, use maquinaria ni lleve a cabo ninguna actividad que requiera estar alerta o tener buena visión, hasta estar seguro de que puede realizar estas actividades sin peligro. Evite el consumo de bebidas alcohólicas. Antes de someterse a una cirugía, informe a su médico o dentista de todos los productos que usa (incluidos los medicamentos con o sin receta y los productos herbales). El riesgo

de presentar sangrado puede ser mayor para las personas de edad avanzada que toman este medicamento. Además, las personas de edad avanzada pueden tener mayor probabilidad de desarrollar hiponatremia (un tipo de desequilibrio de sales), especialmente si toman diuréticos.

Este medicamento no debe administrarse en 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.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o cualquiera de los excipientes.

Está contraindicado el tratamiento concomitante con Selegilina debido al riesgo de síndrome serotoninérgico con síntomas tales como agitación, temblores e hipertermia. La Venlafaxina no debe iniciarse durante al menos 14 días tras interrumpir un tratamiento con Selegilina.

La Venlafaxina debe interrumpirse durante al menos 7 días antes de iniciar el tratamiento con Selegilina.

- **Embarazo:** No se dispone de estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. No deberá utilizarse este medicamento durante el embarazo, a menos que los beneficios potenciales superen los posibles riesgos sobre el feto. En el caso de quedar embarazada o intentar quedar embarazada deberá informar al médico de esta situación.

- **Lactancia:** Ectien XR se excreta en la leche materna. No puede excluirse un riesgo para el lactante. Por tanto, debe tomarse una decisión sobre si continuar/interrumpir la lactancia o continuar/interrumpir el tratamiento, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre. Por tanto, debe comunicárselo y conversarlo con su médico.

Interacciones:

Las interacciones medicamentosas pueden cambiar la acción de sus medicamentos o aumentar su riesgo de sufrir efectos secundarios graves. Este documento no menciona todas las posibles interacciones entre medicamentos. Lleve consigo una lista de todos los productos que usa (incluidos los medicamentos con receta, sin receta y productos herbales) y compártala con su médico y farmacéutico. No empiece, suspenda ni cambie la dosificación de ningún medicamento sin la aprobación de su médico. Algunos productos que pueden interactuar con este medicamento incluyen: fármacos que pueden provocar sangrado/moretos (por ejemplo, antiagregantes plaquetarios como clopidogrel, fármacos AINE como ibuprofeno, anticoagulantes como warfarina). Evite tomar inhibidores de la MAO (isocarboxazida, linezolid, azul de metileno, moclobemida, fenelzina, procarbazona, rasagilina, selegilina, tranilcipromina) mientras recibe tratamiento con este medicamento así como 2 semanas antes y después del mismo. En algunos casos pueden producirse interacciones graves (posiblemente mortales) con otros medicamentos. Antes de tomar venlafaxina, reporte el uso de otros fármacos que aumentan los niveles de serotonina, como dextrometorfano, litio, hierba de San Juan, sibutramina, drogas ilegales como MDMA/"éxtasis", tramadol, triptófano, ciertos antidepresivos como ISRS (por ejemplo, citalopram, paroxetina) e IRSN (por ejemplo, duloxetina), "triptanos" para tratar los dolores de cabeza por migraña (por ejemplo, eletriptán, sumatriptán), entre otros. El riesgo de sufrir el síndrome serotoninérgico puede ser mayor al iniciar el tratamiento o al aumentar la dosis de estos medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si también está tomando otros productos que pueden causar somnolencia, incluyendo alcohol, antihistamínicos (por ejemplo, cetirizina,

difenhidramina), medicamentos para dormir o ansiolíticos (por ejemplo, alprazolam, diazepam, zolpidem), relajantes musculares y analgésicos narcóticos (por ejemplo, codeína). Revise las etiquetas de todos sus medicamentos (por ejemplo, productos para las alergias y para la tos y el resfriado), porque podrían contener ingredientes que causan somnolencia. Consulte a su farmacéutico acerca del uso prudente de estos productos. La aspirina puede aumentar el riesgo de sangrado cuando se usa al mismo tiempo que este medicamento. Pero si su médico le ha indicado tomar aspirina en dosis baja para prevenir un ataque cardíaco o un derrame cerebral (generalmente en dosis de 81 a 325 miligramos al día), debe seguir tomándola, a menos que su médico le dé nuevas indicaciones.

Efectos adversos:

Consulte también la sección de Advertencia. Puede causar náuseas, somnolencia, mareos, boca seca, estreñimiento, pérdida del apetito, visión borrosa, nerviosismo, dificultad para dormir, sudoración inusual o bostezos. Informe de inmediato a su médico si cualquiera de estos síntomas persiste o empeora. Recuerde que su médico le ha recetado este medicamento porque ha determinado que el beneficio para usted es mayor que el riesgo de sufrir los efectos secundarios.

Mucha gente que usa este medicamento no presenta efectos secundarios graves. Notifique inmediatamente a su médico si presenta cualquiera de los siguientes efectos secundarios poco probables pero graves: fácil aparición de moretones/sangrado, menor interés sexual, cambios en la capacidad sexual, calambres/debilidad muscular, temblores. Busque atención médica de inmediato si presenta cualquiera de los siguientes efectos secundarios que rara vez ocurren pero son graves: heces negras/con sangre, tos persistente, convulsiones, dolor de cabeza intenso/punzante, falta de aliento, vómito con aspecto de café molido. Rara vez, este medicamento puede causar una afección muy grave conocida como síndrome serotoninérgico. El riesgo será mayor si lo usa junto con ciertos otros fármacos (consulte la sección de Interacciones con otros medicamentos). Busque atención médica de inmediato si presenta cualquiera de los siguientes síntomas: alucinaciones, inquietud inusual, pérdida de coordinación motora, ritmo cardíaco acelerado, mareos intensos, fiebre sin explicación aparente, náuseas/vómitos/diarrea intensos, contracciones musculares. Rara vez ocurre una reacción alérgica muy grave a este medicamento. Sin embargo, busque atención médica de inmediato si nota cualquier síntoma de una reacción alérgica grave, incluyendo: erupción cutánea, picazón/inflamación (especialmente en cara/lengua/garganta), mareos intensos, dificultad para respirar. Esta no es una lista completa de los posibles efectos secundarios. Comuníquese con su médico o farmacéutico si nota otros efectos no mencionados anteriormente.

Dosis:

Ectien XR se debe administrar en una dosis única con alimentos ya sea en la mañana o en la tarde, aproximadamente a la misma hora cada día. Cada cápsula se debe tragar entera con líquido, no se debe dividir, moler, masticar o colocar en el agua, o bien puede abrirse la cápsula con cuidado, volcar el contenido en una cuchara e ingerirlo de inmediato sin masticar, seguido de un vaso de agua para asegurar la completa deglución de los gránulos.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular; no obstante, la dosis usual recomendada es en:

- **Tratamiento inicial depresión:** Para la mayoría de los pacientes, la dosis inicial de

Ectien XR recomendada es 75 mg/día, administrada en una dosis única. Los incrementos de la dosis deben ser en aumentos de hasta 75 mg/día.

- **Tratamiento de mantención para la depresión:** Usualmente, la dosis para la prevención del relapso o para la prevención de la recurrencia de un nuevo episodio es similar a la usada durante el tratamiento inicial.

- **Desorden de ansiedad generalizada (GAD):** Para la mayoría de los pacientes, la dosis inicial de Ectien XR recomendada es 75 mg/día, administrada en una dosis única. Los incrementos de la dosis deben ser en aumentos de hasta 75 mg/día, de acuerdo con la necesidad, a intervalos de aproximadamente 2 semanas o más.

- **Trastorno de pánico:** Se recomienda administrar dosis únicas iniciales de 37.5 mg/día de Ectien XR durante 7 días. En pacientes ambulatorios con trastorno de pánico, se administran dosis iniciales de 37.5 mg/día durante 7 días, seguidas de dosis de 75 mg/día y posteriores aumentos semanales de 75 mg/día, hasta una dosis máxima de 225 mg/día.

- **Pacientes con disfunción hepática:** Se recomienda que la dosis inicial se reduzca en un 50% en pacientes con daño hepático moderado.

- **Pacientes con disfunción renal:** Se recomienda que la dosis diaria total se reduzca en un 25-50%. En los pacientes que están en hemodiálisis, se recomienda que la dosis diaria total se reduzca en 50% y que la dosis se mantenga hasta que el tratamiento de diálisis se complete.

- **Pacientes mayores:** No se recomienda ajuste de dosis en pacientes mayores solamente basándose únicamente en la edad del paciente. Sin embargo, al igual que con cualquiera otra droga para el tratamiento de la depresión o desorden de ansiedad generalizado, el tratamiento de pacientes mayores se debe hacer con cautela.

- **Discontinuación de Ectien XR:** Cuando se discontinúa Ectien XR después de más de 1 semana de terapia, generalmente se recomienda que la dosis se disminuya gradualmente para minimizar los riesgos de síntomas de discontinuación. Su médico le aconsejará cómo debe interrumpir gradualmente el tratamiento con Ectien XR.

- **Si omite una dosis:** Tómela en cuanto se acuerde. Si se acerca la hora de la siguiente dosis, no tome la dosis omitida y regrese a su régimen de dosificación. No duplique la dosis para ponerse al día.

Modo de administración:

Tome este medicamento por vía oral, según las indicaciones de su médico, generalmente una vez al día con alimentos, por la mañana o por la noche. No triture, mastique ni disuelva este medicamento. Hacerlo puede liberar todo el fármaco en un sólo pulso y aumentar su riesgo de sufrir efectos secundarios. Si está tomando las cápsulas, tráguelas enteras. Si tiene dificultad para tragar una cápsula entera, puede abrir la cápsula y espolvorear el contenido en una cucharada de puré de manzana. Ingiera inmediatamente toda la mezcla sin masticarla. Beba un vaso de agua después de cada dosis. La dosificación dependerá de su afección médica y respuesta al tratamiento. Para reducir su riesgo de sufrir efectos secundarios, es posible que su médico le indique iniciar el tratamiento con una dosis baja que irá aumentando gradualmente. Siga exactamente las indicaciones de su médico. Para beneficiarse al máximo de este medicamento, tómelo según lo indique el médico. Para recordar más fácilmente, tómelo a la misma hora cada día. Es importante seguir tomando este medicamento como se lo recetaron, incluso si ya se siente bien. No suspenda este medicamento sin antes consultar a su médico. Algunas afecciones pueden empeorar si lo suspende repentinamente. También puede experimentar síntomas tales como confusión, cambios de humor, dolor de cabeza, cansancio, cambios en su patrón de sueño y breves sensaciones similares a choques

eléctricos. Es posible que tenga que disminuir su dosis gradualmente para reducir los efectos secundarios. Reporte inmediatamente cualquier aparición o deterioro de síntomas. Es posible que pasen varias semanas antes de que note el beneficio de este medicamento. Informe a su médico si su afección persiste o empeora.

Sobredosis:

Si sospecha que ha usado una sobredosis, comuníquese de inmediato con un centro local de control de intoxicaciones o la sala de urgencias del Centro Asistencial más cercano, para tratar la intoxicación. Los síntomas de una sobredosis pueden incluir somnolencia intensa, convulsiones, ritmo cardíaco acelerado/irregular.

Condiciones de almacenamiento:

Mantener fuera del alcance de los niños; en su envase original; protegido del calor, luz y humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. Almacenar a temperatura ambiente.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.