



SUBELAN® XR CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA PHARMAVITA®

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

PRESENTACION:

Cada cápsula, de color naranja, contiene:
Venlafaxina (como clorhidrato) 37,5 mg

Excipientes: Manitol, sacarosa, etilcelulosa, polividona, metilparabeno, propilparabeno, colorante FD&C amarillo N° 6, colorante FD&C rojo N° 40.

Cada cápsula, de color amarillo, contiene:
Venlafaxina (como clorhidrato) 75 mg

Excipientes: Manitol, sacarosa, etilcelulosa, polividona, metilparabeno, propilparabeno, colorante FD&C amarillo N° 5, dióxido de titanio.

Cada cápsula, de color azul, contiene:
Venlafaxina (como clorhidrato) 150 mg

Excipientes: Manitol, sacarosa, etilcelulosa, polividona, metilparabeno, propilparabeno, colorante FD&C azul N° 1.

CLASIFICACION:

Antidepresivo.

RECOMENDACIONES DE USO:

Este medicamento es usado para la depresión.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO SOLO POR INDICACION MEDICA.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y los beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Principalmente debe considerar los aspectos siguientes:

- a) Alergias: usted debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado alguna reacción alérgica a este medicamento o a alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.
- b) Embarazo: usted debe comunicar a su médico si está embarazada o planea estarlo, este medicamento puede dañar al feto.
- c) Lactancia: debe consultar a su médico acerca de la conveniencia del uso de este producto mientras está amamantando. No se sabe si pasa a la leche materna.
- d) Niños: No existen estudios con este medicamento en niños menores de 18 años.
- e) Este medicamento puede causar en algunas personas somnolencia o visión borrosa, asegúrese de la forma como reacciona con la ingesta de venlafaxina antes de manejar o realizar alguna otra actividad de riesgo.
- f) Debe evitar el consumo de alcohol mientras está bajo tratamiento.
- g) Use este medicamento con precaución y controlando periódicamente la presión arterial en pacientes hipertensos.
- h) Use este medicamento con cautela en pacientes con antecedentes de convulsiones. Debe interrumpir su administración e informar a su médico si se producen convulsiones.

INTERACCIONES:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Usted debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco, en especial si se trata de los siguientes medicamentos: Antidepresivos inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO). Deben pasar a lo menos 14 días entre la última dosis de inhibidores de la MAO y la primera de venlafaxina.

PRESENCIA DE OTRAS ENFERMEDADES:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. Usted debe comunicar a su médico si padece de alguna enfermedad, principalmente en los casos siguientes: Antecedentes de dependencia a alguna droga, enfermedades cardíacas, presión alta, enfermedad renal o hepática, antecedentes de convulsiones.

EFFECTOS ADVERSOS (no deseados):

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Alguno de estos efectos puede requerir atención médica. Consulte inmediatamente a su médico si se presenta alguno de los síntomas siguientes: Cambios en la visión (visión nublada), dolor de cabeza, picazón de la piel, ronchas, zumbido en los oídos. Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento). No obstante si continúan o se intensifican debe comunicarlo a su médico. Estos pueden ser:

Cambios en los sabores, ansiedad, sequedad de la boca, pérdida del apetito, náuseas, cansancio, somnolencia, mareos, disminución del deseo sexual. Si usted nota cualquier otro efecto molesto no mencionado, consulte con el médico.

FORMAS DE ADMINISTRACION:

Usese este medicamento siguiendo las instrucciones de uso, no use más o con mayor frecuencia de la que su médico le indique.

Usted puede necesitar cuatro o más semanas tomando el medicamento antes de sentirse mejor. Durante el tiempo que dura el tratamiento usted debe asistir regularmente a control médico, de esta forma el doctor puede evaluar si la dosis es la apropiada o necesita un ajuste de ésta. No debe dejar el tratamiento sin consultar previamente a su médico. No debe interrumpir bruscamente la administración de este medicamento, su médico tiene que indicarle la forma de ir reduciendo la cantidad de venlafaxina a tomar. En general se recomienda ingerir este medicamento con el estómago lleno para evitar alteraciones estomacales, cada cápsula debe ser tragada con un vaso de agua, no dividir, masticar o triturar las cápsulas.

DOSIS:

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

Dosis usual en adultos:

Depresión, ansiedad: Dosis inicial de SUBELAN XR de 75 mg, administrados una vez al día, ingerir con alimento, por la mañana o en la noche, aproximadamente a la misma hora cada día. Algunos pacientes pueden requerir de una dosis inicial de 37,5 mg por día por 4 a 7 días para permitirles ajustarse al medicamento antes de administrar la dosis inicial recomendada. La dosis puede aumentarse, si es necesario y tolerado, en incrementos hasta por 75 mg diarios hechos a intervalos no menores de 4 días ya que los niveles plasmáticos en estado estable de venlafaxina y ODV se alcanzan en la mayoría de los pacientes alrededor del día 4.

Nota: Los pacientes con deterioro de la función hepática moderada deben recibir una dosis inicial reducida en un 50 %. Pacientes con deterioro en la función renal deben recibir una dosis inicial reducida en 25 % a 50 % y las dosis deben ser administradas después de las sesiones de diálisis. Límite de dosis usual adultos a prescribir: 225 mg por día. La máxima dosis recomendada de 225 mg por día refleja la experiencia en pacientes con depresión moderada. Sin embargo, pacientes con depresión severa en un estudio usando la forma de dosificación de liberación inmediata respondieron a una dosis promedio de 375 mg por día (rango 150 - 375 mg por día). No se conoce si se requieren dosis mayores con formas de dosificación de liberación prolongada para pacientes más severamente deprimidos, sin embargo, la experiencia con dosis mayores de 225 mg por día de esta forma de dosificación de liberación prolongada es muy limitada.

Dosis usual pediátrica.

La seguridad y eficacia no han sido establecidas.

Dosis usual geriátrica:

No es necesario ajustar la dosis usual en pacientes de edad avanzada con base solamente a su edad. Sin embargo, como con cualquier antidepresivo, se debe ejercer precaución en el tratamiento de personas de edad avanzada. Cuando se individualice la dosificación, debe darse mayor cuidado cuando se aumente la dosis.

Si usted olvida tomar una cápsula, no se preocupe, puede tomarla dentro de las 12 horas del horario usual de toma de SUBELAN XR y luego continuar su tratamiento al día siguiente. Si su olvido comprende un período mayor de 12 horas, debe saltarse la dosis y continuar su tratamiento al día siguiente normalmente. No doble la dosis.

Si usted toma accidentalmente muchas cápsulas, debe solicitar atención médica inmediatamente.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad. No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

® = Marca Registrada

**NO REPIETA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON SU MÉDICO.
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.**

PHARMAVITA S.A.
Nueva Los Leones 07, Oficina 707, Providencia, Santiago - Chile

