



# FANAXIL®

Desvenlafaxina  
Vía oral

FÓRMULAS	FANAXIL® 50 Comprimido recubierto de liberación prolongada	FANAXIL® 100 Comprimido recubierto de liberación prolongada
Desvenlafaxina Succinato Monohidrato equivalente a Desvenlafaxina Base	50 mg	100 mg
Excipientes c.s.p	1 comp.	1 Comp.

## DESCRIPCIÓN

Es un moderno antidepresivo con una estructura química afín con su predecesor, la venlafaxina (en su metabolización), pero totalmente diferente al de otros agentes antidepresivos (tricíclicos, tetracíclicos). Se estima que su acción terapéutica está vinculada con la potenciación de neurotransmisores (serotonina, norepinefrina) a nivel del sistema nervioso central. La desvenlafaxina es un agente inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina y norepinefrina y no posee actividad sobre otro tipo de receptores (histamérgicos, colinérgicos, adrenérgicos y colinérgicos), como ocurre con otros antidepresivos tradicionales.

## INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento de la depresión. La desvenlafaxina no está indicada para usarse en la población pediátrica.

### Trastorno depresivo mayor:

Desvenlafaxina está indicado para el tratamiento del trastorno depresivo mayor (TDM) en hombres y mujeres.

### Síntomas vasomotores asociados con la menopausia:

Desvenlafaxina está indicado en el tratamiento de los síntomas vasomotores moderados a severos (SVM) asociados con la menopausia.

La desvenlafaxina es una alternativa al tratamiento hormonal para el manejo de los síntomas vasomotores, pero no sustituye al tratamiento hormonal cuando está indicado.

## POSOLOGÍA

La dosis media recomendada es de 50mg en una única toma diaria con o alejado de las comidas. El médico puede aumentar la dosis hasta 100 mg una vez al día o hasta un máximo de 200 mg una vez al día en caso necesario. En sujetos con insuficiencia renal la dosis es de 50mg día por medio. En caso de necesidad la suspensión del tratamiento será gradual.

## CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al fármaco o a los derivados antiserotoninérgicos. No se debería asociar con agentes inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO). Para iniciar el tratamiento con IMAO deberán transcurrir por lo menos 7 días desde la suspensión de la desvenlafaxina. No se ha establecido su seguridad en menores de 18 años.

## EFFECTOS ADVERSOS

Entre las reacciones adversas de la desvenlafaxina se han señalado náuseas, mareos, visión borrosa, cefalea, midriasis, somnolencia, astenia, irritabilidad, constipación, palpitaciones, taquicardia, insomnio, ansiedad, hiperhidrosis, sofocos, trastornos del sueño, anorexia, sequedad de boca, agitación, acatisia.

#### **INTERACCIONES**

##### **Inhibidores de la monoamina oxidasa (IMAO):**

Se han reportado reacciones adversas, algunas de ellas serias, en pacientes que suspendieron recientemente un inhibidor de la monoamina oxidasa (IMAO) e iniciaron antidepresivos con propiedades farmacológicas similares a desvenlafaxina (IRSNs e ISRSs) o que suspendieron su tratamiento con IRSN e ISRS poco antes de iniciar su tratamiento con un IMAO. El uso concomitante de desvenlafaxina en pacientes que toman inhibidores de la monoamina oxidasa (IMAOs) está contraindicado.

##### **Sistema nervioso central (SNC)-agentes activos:**

El riesgo de usar desvenlafaxina en combinación con otros fármacos que actúan sobre el SNC no se ha evaluado de modo sistemático. En consecuencia, se recomienda tener precaución cuando se tome desvenlafaxina en combinación con otros agentes que actúan sobre el SNC.

##### **Síndrome de serotonina:**

Al igual que con otros agentes serotoninérgicos, puede ocurrir el síndrome de serotonina, un padecimiento potencialmente mortal, con el tratamiento con desvenlafaxina, en particular con el uso concomitante de otros agentes que pueden afectar el sistema de neurotransmisores serotoninérgicos (incluidos los triptanos, ISRSs otros IRSNs, litio, sibutramina, tramadol, o la hierba de San Juan [*Hypericum perforatum*]), con fármacos que alteren el metabolismo de la serotonina (como IMAOs, incluido linezolid [un antibiótico que es un IMAO reversible no selectivo], o con los precursores de la serotonina (como complementos de triptófano).

Si el tratamiento concomitante con desvenlafaxina y un ISRS, un IRSN o un agonista del receptor de 5-hidroxitriptamina (triptano) se justifica clínicamente, se aconseja una supervisión estrecha del paciente, en particular durante el inicio del tratamiento y cuando se incrementen las dosis. El uso concomitante de desvenlafaxina con precursores de serotonina (como complementos de triptofano) no se recomienda.

##### **Etanol:**

Un estudio clínico demostró que desvenlafaxina no aumenta la alteración de las habilidades mentales y motoras causadas por el etanol. No obstante, al igual que con todos los fármacos que actúan sobre el SNC, se debe aconsejar a los pacientes que eviten consumir alcohol mientras toman desvenlafaxina.

##### **Potencial de que otros fármacos afecten a desvenlafaxina:**

**Inhibidores de CYP3A4:** CYP3A4 tiene una participación mínima en la eliminación de desvenlafaxina.

En un estudio clínico, ketoconazol (200 mg dos veces al día) aumentó la concentración del área bajo la curva contra tiempo (ABC) de desvenlafaxina (400 mg, dosis única) en casi 43%, una interacción débil y  $C_{máx.}$  en casi 8%. El uso concomitante de desvenlafaxina con inhibidores potentes de CYP3A4 puede resultar en una exposición más alta a desvenlafaxina. Inhibidores de otras enzimas CYP: Con base en datos in vitro, no se espera que los fármacos que inhiben las isoenzimas CYP 1A1, 1A2, 2A6, 2D6, 2C8, 2C9, 2C19 y 2E1 tengan un impacto significativo en el perfil farmacocinético de desvenlafaxina.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

En sujetos con hipertensión ocular, la desvenlafaxina al producir midriasis podría desarrollar un glaucoma agudo de ángulo estrecho. Se recomienda el monitoreo periódico de la presión arterial ya que se han señalado casos de hipertensión arterial durante el tratamiento, al igual que el control de los lípidos séricos (colesterol, triglicéridos). Deberá evitarse la suspensión brusca del tratamiento, que se hará en forma lenta y gradual. Por el riesgo de la somnolencia, se advertirá a los sujetos que manejan vehículos o maquinarias. Si se desea cambiar el tratamiento por un IMAO, se debe esperar de 7 a 14 días. En algunos pacientes se ha referido un agravamiento de la depresión con ideación y potencialidad suicida. No se aconseja durante el tratamiento el consumo de alcohol. Se administrará con precaución en sujetos con antecedentes de manía, hipomanía o patología convulsivantes.

#### **MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN**

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano.

La experiencia clínica de sobredosis con desvenlafaxina en humanos es limitada.

Entre los pacientes incluidos en los estudios del trastorno depresivo mayor previos a la comercialización de desvenlafaxina, hubo cuatro adultos que ingirieron dosis mayores a 800 mg de desvenlafaxina (4,000 mg

[desvenlafaxina sola], 900, 1,800 y 5,200 mg [en combinación con otros fármacos]): todos los pacientes se recuperaron. Además el hijo de 11 meses de edad de un paciente que ingirió de manera accidental 600 mg de desvenlafaxina, fue tratado y se recuperó.

No se conocen antidotos específicos para desvenlafaxina. La inducción de la emesis no se recomienda. Debido al volumen moderado de la distribución de este fármaco, es poco probable que la diuresis forzada, la diálisis, la hemoperfusión y la transfusión de intercambio sean de ayuda.

El tratamiento deberá consistir en las medidas generales empleadas en el manejo de la sobredosis con un ISRS/IRSN. Asegurar vías aéreas, oxigenación y ventilación adecuadas. Monitorear el ritmo cardiaco y los signos vitales. Asimismo, se recomiendan medidas generales de soporte y sintomáticas. El lavado gástrico con una sonda orogástrica de orificio grande, con protección adecuada de las vías aéreas, si es necesario podría estar indicado si se realiza poco después de la ingestión o en pacientes sintomáticos. Se debe administrar carbón activado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano.

#### **PRESENTACIONES**

**FANAXIL® 50:** se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

**FANAXIL® 100:** se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

#### **CONSERVACIÓN**

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C- 30°C. Protegido de la humedad.

#### **LEYENDA DE PROTECCIÓN**

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

#### **FABRICANDO POR**

Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S.A. Santo Domingo República Dominicana.

