FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

FAPRIS
Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada
100 mg
DESVENLAFAXINA

Industria Argentina Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1- ¿Qué es FAPRIS y para qué se utiliza?
2- Antes de tomar FAPRIS.
3- ¿Cómo tomar FAPRIS?
4- Posibles eventos adversos.
5- Conservación del envase.
6- Información adicional.

1-¿QUÉ ES FAPRIS Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

FAPRIS contiene desvenlafaxina, que es un antidepresivo perteneciente a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN).

Este grupo de medicamentos se utiliza para tratar la depresión en pacientes adultos. Las personas con depresión pueden presentar niveles bajos de serotonina y noradrenalina (también conocida como norepinefrina) en el cerebro. No se conoce completamente cómo funcionan los antidepresivos, pero pueden ayudar a aumentar los niveles de serotonina y noradrenalina en el cerebro.

2- ANTES DE TOMAR FAPRIS:

No tome FAPRIS:

- Si es alérgico a desvenlafaxina, a venlafaxina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

- Si también está tomando o ha tomado durante los últimos 14 días, algún medicamento conocido como inhibidor de la monoaminooxidasa (IMAO) utilizado para tratar la depresión, infecciones o la enfermedad de Parkinson. Tomar un IMAO (por ejemplo, linezolid o azul de metileno) junto con otros medicamentos como desvenlafaxina, puede producir efectos adversos graves o incluso potencialmente mortales. Además, debe esperar al menos 7 días una vez que deje de tomar desvenlafaxina antes de tomar cualquier IMAO.

Tenga especial cuidado:

Consulte a su médico si ha padecido alguno de los siguientes trastornos antes de tomar FAPRIS o si aparecen durante el tratamiento con FAPRIS:

- Si usted o alguien de su familia tiene antecedentes o ha tenido manía (estado de sobreexcitación, sensación de euforia o hiperirritabilidad) o trastorno bipolar (cambios extremos del estado de ánimo, por ejemplo, paso de depresión a euforia).
- Si tiene antecedentes de comportamiento agresivo.
- Si tiene problemas en los ojos, tales como ciertos tipos de glaucoma (aumento de la presión en el ojo).
- Si tiene antecedentes de hipertensión o tensión arterial alta.
- Si tiene antecedentes de problemas cardíacos o infarto.
- Si tiene antecedentes de epilepsia (convulsiones).
- Si tiene tendencia a desarrollar hematomas o tendencia a sangrar fácilmente (antecedentes de trastornos hemorrágicos), o si está

usando antiinflamatorios no esteroideos (AINE), aspirina y otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo de hemorragia cuando se usan al mismo tiempo que desvenlafaxina.

- Si tiene antecedentes de problemas renales.
- Si tiene antecedentes de niveles bajos de sodio en la sangre (hiponatremia).
- Si tiene antecedentes de colesterol elevado, o si sus niveles de colesterol aumentan.
- Si padece los efectos secundarios siguientes: agitación (excitabilidad e inquietud), alteración de la consciencia, confusión, coma, palpitaciones, aumento de la tensión arterial, elevación de la temperatura corporal, sudoración excesiva, falta de coordinación, espasmos musculares o rigidez, temblores, náuseas, vómitos y diarrea. Póngase en contacto con su médico inmediatamente, ya que podría estar sufriendo **síndrome serotoninérgico** (un trastorno que puede ser grave y, en raras ocasiones, potencialmente mortal).
- Si se interrumpe el tratamiento de forma brusca pueden aparecer **síntomas de retirada** como, por ejemplo: cambios de humor, irritabilidad, agitación, mareos, ansiedad, confusión, dolor de cabeza, alteraciones del sueño, tinnitus (zumbido de oídos) y convulsiones. Por lo tanto, es importante reducir la dosis de FAPRIS gradualmente y bajo supervisión médica, siempre que usted y su médico decidan interrumpir el tratamiento.

Algunos medicamentos del grupo al que pertenece FAPRIS (llamados ISRS/IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual. En algunos casos, estos síntomas persisten después de suspender el tratamiento.

Pensamientos suicidas y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad.

Si está deprimido y/o padece trastornos de ansiedad, en ocasiones **puede haber pensado en hacerse daño o suicidarse**. Estos pensamientos pueden aumentar al comenzar a tomar antidepresivos, puesto que estos medicamentos tardan tiempo en actuar, normalmente unas dos semanas, pero a veces más tiempo. Puede tener más probabilidades de pensar de esta forma:

- Si ha tenido previamente pensamientos de suicidio o de hacerse daño.
- Si es un adulto joven. La información de los ensayos clínicos ha demostrado un aumento del riesgo de comportamiento suicida en adultos jóvenes (menos de 25 años de edad) con enfermedades psiquiátricas que se trataron con antidepresivos.

Si tiene pensamientos de hacerse daño o suicidarse en cualquier momento, póngase en contacto con su médico o acuda a un hospital directamente.

Puede encontrar útil contarle a un familiar o amigo cercano que está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad, y pedirles que lean este prospecto. Podría pedirles también que le digan si piensan que su depresión o ansiedad está empeorando, o si están preocupados acerca de los cambios en su conducta.

Presión arterial alta (**hipertensión**) de nueva aparición o previa empeorada. Su médico debe controlar su presión arterial antes y durante el tratamiento con FAPRIS. Si tiene presión arterial alta, debe controlarse antes de comenzar el tratamiento con FAPRIS.

Tomar FAPRIS con aspirina, antiinflamatorios no esteroideos o anticoagulantes puede aumentar el riesgo de **sangrado o hematomas**.

Informe de inmediato a su médico sobre cualquier hemorragia o hematoma inusual.

Muchos medicamentos antidepresivos, incluido FAPRIS, pueden causar cierto tipo de problema en los ojos llamado **glaucoma de ángulo cerrado**. Llame a médico si tiene cambios en su visión o dolor ocular.

Durante el tratamiento con FAPRIS los niveles de sodio en la sangre pueden disminuir (**hiponatremia**). Los niveles bajos de sodio en la sangre pueden ser graves y causar muerte. Los signos y síntomas de niveles bajos de sodio en la sangre pueden incluir: dolor de cabeza, dificultad para

concentrarse, cambios de memoria, confusión, debilidad e inestabilidad en los pies que pueden provocar caídas. En casos severos o más repentinos, los signos y síntomas incluyen: alucinaciones (ver o escuchar cosas que no son reales), desmayos, convulsiones y coma.

Algunas personas que han tomado el medicamento venlafaxina, que es el mismo tipo de medicamento que el contenido en FAPRIS, han tenido problemas pulmonares. Los síntomas de problemas pulmonares incluyen dificultad para respirar, tos o malestar en el pecho. Informe a su médico de inmediato si tiene alguno de estos síntomas.

Sequedad de boca:
Se ha informado de sequedad bucal en el 18% de pacientes tratados con desvenlafaxina. Esto puede incrementar el riesgo de caries. Por tanto, debe tener cuidado con su higiene bucal.

Tenga en cuenta que:

Pacientes de edad avanzada:

En algunos pacientes de edad avanzada no puede descartarse una mayor sensibilidad a la desvenlafaxina.

Niños y adolescentes:
FAPRIS no debe usarse normalmente en niños y adolescentes. Además, debe saber que, en los pacientes menores de 18 años existe un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando ingieren esta clase de medicamentos.
Pese a esto, el médico puede prescribir este medicamento a pacientes menores de 18 años cuando decida qué es lo más conveniente para el paciente. Si el médico le ha prescrito este medicamento a un paciente menor de 18 años y desea discutir esta decisión, por favor, vuelva a su médico. Debe informar a su médico si se desarrollan o empeoran alguno de los síntomas enumerados anteriormente cuando estos pacientes menores de 18 años están tomando desvenlafaxina. Además, todavía no se han demostrado los efectos a largo plazo por lo que a la seguridad se refiere y los relativos al crecimiento, la madurez

y el desarrollo cognitivo y conductual de este medicamento.

Uso de FAPRIS con otros medicamentos:
Debe comunicar a su médico o farmacéutico que está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento incluso los adquiridos con o sin receta, suplementos vitamínicos o productos naturales.

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

- Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), por ejemplo, medicamentos que contienen linezolid (un antibiótico usado para tratar infecciones) y azul de metileno.
- Otros medicamentos que contengan venlafaxina o desvenlafaxina (también pueden utilizarse en el tratamiento de la depresión).
- Triptanos (usados para la migraña).
- Medicamentos para tratar la depresión, por ejemplo: antidepresivos tricíclicos, litio, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs) o inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSNs).
- Medicamentos que contienen sibutramina (usado para la pérdida de peso).
- Medicamentos para el dolor, por ejemplo los que contienen tramadol, fentanilo y sus análogos, tapentadol, meperidina, metadona y pentazocina.
- Medicamentos que contienen dextrometorfano (usado para la tos).
- Productos que contienen Hierba de San Juan (también denominada "*Hypericum perforatum*", usado para tratar la depresión leve).
- Productos que contienen triptófano (usados para problemas tales como sueño y depresión).
- Medicamentos que contienen ketoconazol (un antifúngico).

Además, si está siendo tratado por otros profesionales sanitarios, infórmeles de que está tomando FAPRIS.

***Síndrome serotoninérgico o reacciones parecidas al Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM)*:**
Con frecuencia rara puede producirse un trastorno denominado síndrome serotoninérgico o reacciones parecidas al SNM que pueden causar cambios importantes en el funcionamiento del cerebro, los músculos y el sistema digestivo debido a niveles elevados de serotonina en el organismo. Este estado, potencialmente mortal, puede producirse al tomar medicamentos como desvenlafaxina, en particular si se toman junto con otros medicamentos mencionados anteriormente.

Cambio de antidepresivo:
Cuando se cambia el tratamiento de otro antidepresivo a desvenlafaxina han aparecido síntomas de retirada del antidepresivo inicial. Su médico puede reducirle gradualmente la dosis de su medicación antidepresiva inicial para ayudar a disminuir estos síntomas.

Interacciones con pruebas de laboratorio:
Pueden producirse falsos positivos para algunas sustancias como fenilciclina (PCP) y anfetaminas, en análisis de orina de pacientes que están tomando o han estado tomando desvenlafaxina, incluso varios días tras la interrupción del tratamiento.

Uso de FAPRIS con alimentos, bebidas y alcohol:
Los comprimidos de FAPRIS pueden tomarse con o sin alimentos. Debe evitar tomar alcohol mientras está usando FAPRIS.

Embarazo, lactancia y fertilidad:
Si está embarazada o en periodo de lactancia o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
Asegúrese de que su médico sepa que está tomando desvenlafaxina. Cuando se toman durante el embarazo medicamentos similares (ISRS), se puede aumentar el riesgo de un efecto grave para el bebé denominado hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPRN), provocando que el bebé respire más rápido y se ponga morado. Estos síntomas normalmente comienzan durante las primeras 24 horas una vez que el bebé haya nacido. Si su bebé tiene estos síntomas debe

ponerse inmediatamente en contacto con su médico.
Si toma FAPRIS durante el embarazo, informe a su médico, puesto que su bebé podría presentar síntomas de retirada cuando nazca. Estos síntomas pueden aparecer justo después del parto y pueden requerir hospitalización. Entre los síntomas se incluyen dificultad para succionar o problemas respiratorios. Si su bebé tiene éstos u otros síntomas cuando nazca y está preocupada, póngase en contacto con su médico.
La desvenlafaxina pasa a la leche materna. Existe un riesgo de efecto para el bebé. Por tanto, no utilice FAPRIS durante el período de lactancia a menos que su médico se lo indique específicamente.

Conducción y uso de máquinas:
Desvenlafaxina puede causar mareos, somnolencia y visión borrosa. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta este medicamento.

3- ¿CÓMO TOMAR FAPRIS?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis recomendada es de 50 mg una vez al día. Su médico puede aumentarle la dosis hasta 100 mg una vez al día o incluso hasta un máximo de 200 mg una vez al día en caso necesario.

Si tiene problemas renales, o antecedentes de problemas renales, consulte a su médico dado que puede que deba tomar una dosis diferente de FAPRIS.
FAPRIS debe tomarse por vía oral, aproximadamente a la misma hora cada día. Los comprimidos deben tragarse enteros, con líquido, sin dividirlos, machacarlos, masticarlos ni disolverlos.

Si olvidó tomar FAPRIS:
Si no se ha tomado una dosis, tómela en cuanto lo recuerde. Sin embargo, si ya es la hora de su siguiente dosis, sáltese la dosis perdida y tome únicamente una dosis, como habitualmente. No tome una dosis doble

para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con FAPRIS:

No deje de tomar FAPRIS, ni cambie la dosis, sin que se lo haya indicado su médico, aunque se encuentre mejor. Su médico preferirá reducir gradualmente la dosis de FAPRIS para evitar que se produzcan efectos adversos. Se sabe que los pacientes experimentan efectos adversos cuando dejan de tomar desvenlafaxina, especialmente si han tomado una dosis elevada y durante un periodo de tiempo prolongado. Algunos de estos efectos adversos son: mareos, náuseas, dolor de cabeza, fatiga, irritabilidad, diarrea, ansiedad, pesadillas y sudoración excesiva. Por lo tanto, la dosis debe reducirse lentamente siempre que sea posible, y bajo supervisión médica, en caso de que usted y su médico decidan interrumpir el tratamiento con FAPRIS. Si experimenta cualquiera de éstos u otros síntomas que le resulten molestos, consulte a su médico.

Si tomó más desvenlafaxina del que debe:

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Al igual que todos los medicamentos, FAPRIS puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Si nota cualquiera de los signos siguientes comuníqueselo a su médico inmediatamente o acuda al hospital más cercano:

- Problemas del corazón, como frecuencia cardiaca rápida, aumento de la tensión arterial o dolor en el pecho.
- Problemas en los ojos, como visión borrosa.
- Problemas nerviosos, como mareos, entumecimiento y hormigueo,

trastorno del movimiento (p. ej., movimientos musculares involuntarios, inquietud), convulsiones o ataques.
- Problemas psiquiátricos, como hiperactividad y euforia.
- Alergia a medicamentos, que puede manifestarse como erupción cutánea, hinchazón de la garganta o problemas para respirar.

Los efectos adversos y frecuencia (probabilidad de que se produzcan) que se mencionan a continuación han sido observados en pacientes. En general, estos efectos adversos se produjeron con mayor frecuencia durante la primera semana de tratamiento.

Muy frecuentes, afectan a más de 1 de cada 10 pacientes
Frecuentes, afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes
Poco frecuentes, afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes
Raros, afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes
Frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles)

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: reacción alérgica.

Trastornos del metabolismo y la nutrición

Frecuentes: pérdida de apetito.
Raras: hiponatremia (concentración disminuida de sodio en sangre).

Trastornos psiquiátricos

Muy frecuentes: insomnio.
Frecuentes: ansiedad, nerviosismo, ausencia de orgasmo, disminución de la libido, pesadillas.
Poco frecuentes: distorsión de la imagen propia y de la realidad, orgasmo anormal, síndrome de abstinencia.
Raras: alucinaciones, hipomanía (estado de excitación y actividad exagerada) y manía (estado de sobreexcitación, sensación de euforia o hiperirritabilidad).

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: mareos, dolor de cabeza.
Frecuentes: somnolencia, temblores, déficit de atención, entumecimiento y hormigueo, alteración del sentido del gusto.
Poco frecuentes: pérdida de conciencia.
Raros: convulsiones (ataques), alteraciones del movimiento (p. ej. Movimientos musculares involuntarios, inquietud).
Frecuencia no conocida: Síndrome Serotoninérgico (caracterizado por síntomas como agitación (excitabilidad e inquietud), alteración de la conciencia, confusión, coma, palpitaciones, aumento de la tensión arterial, elevación de la temperatura corporal, sudoración excesiva, falta de coordinación, espasmos musculares o rigidez, temblores, náuseas, vómitos y diarrea).

Trastornos oculares

Frecuentes: dilatación de las pupilas, visión borrosa.

Trastornos del oído

Frecuentes: zumbidos, sensación de vértigo.

Trastornos cardíacos

Frecuentes: frecuencia cardiaca rápida, palpitaciones (sensación de latido rápido, irregular o fuerte).

Trastornos vasculares

Frecuentes: sofocos.
Poco frecuentes: frialdad periférica, tensión arterial baja al cambiar de posición.

Trastornos respiratorios

Frecuentes: bostezos.

Poco frecuentes: hemorragias nasales.

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: náuseas, sequedad de boca, estreñimiento.
Frecuentes: vómitos, diarrea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy frecuentes: sudoración excesiva
Frecuentes: erupción cutánea.
Poco frecuentes: pérdida total o parcial del pelo.
Raros: hinchazón bajo la piel, sensibilidad a la luz.
Frecuencia no conocida: Síndrome de Stevens-Johnson (eritema multiforme consistente en una reacción de hipersensibilización que afecta la piel y las membranas mucosas).

Trastornos musculoesqueléticos.

Frecuentes: rigidez muscular.

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes: dificultad al orinar, retención de orina, proteínas en la orina.

Trastornos del aparato reproductor

Frecuentes: disfunción eréctil, eyaculación retardada, insuficiencia eyaculatoria.
Poco frecuentes: disfunción sexual, trastorno de la eyaculación.

Trastornos generales

Frecuentes: cansancio, debilidad, escalofríos, nerviosismo, irritabilidad.

Pruebas y evaluaciones médicas

Frecuentes: tensión arterial alta, aumento de peso, pérdida de peso.

Poco frecuentes: aumento de los niveles de colesterol en la sangre, alteración de las pruebas hepáticas, aumento de los valores de triglicéridos, aumento de los valores de hormona prolactina.

Estos no son todos los afectos adversos posibles. Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico

5-CONSERVACIÓN DEL ENVASE:

Almacenar a temperatura no mayor de 25° C.

6-INFORMACIÓN ADICIONAL:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de 100 mg contiene:

Desvenlafaxina 100,0mg

Excipientes: Ácido tartárico anhidro, Hipromelosa 2208, Celulosa microcristalina, Povidona K-30, Talco, Estearato de magnesio, Dióxido de titanio, Macrogol 400, Polisorbato 80, Óxido de hierro rojo.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada de 50 mg y de 100 mg respectivamente.

No repita el tratamiento sin indicación médica

No recomiende este medicamento a otra persona

Fabricado por Monte Verde S.A.

Ruta Nacional N°40 s/n esquina calle 8,

Departamento Pocito, Provincia de San Juan, Argentina.

Alternativo acondicionado por Adium Pharma S.A.

Ruta N°8 Km 17500, local 320, Zona Franca, Montevideo, Uruguay.

Titular del Registro Tecnofarma S.A.

Pedro de Valdivia N°1215, piso 6, Providencia, Santiago.