

Prospecto: información para el paciente

Exital 100 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Desvenlafaxina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Exital y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Exital
3. Cómo tomar Exital
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Exital
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Exital y para qué se utiliza

Exital es un antidepresivo que pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la recaptación de la serotonina y la noradrenalina (IRSN). Este grupo de medicamentos se utiliza para tratar la depresión. 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. Desvenlafaxina es un tratamiento para adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Exital

NO TOME EXITAL:

- si es alérgico a desvenlafaxina, a venlafaxina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si también está tomando o ha tomado durante los últimos 14 días, algún medicamento conocido como inhibidor de la monoaminoxidasa (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 (consulte también las secciones “Síndrome serotoninérgico” y “Otros medicamentos”).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

- 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 ataques (convulsiones).
- si tiene antecedentes de alteraciones hemorrágicas (tendencia a desarrollar cardenales), o si está embarazada (ver sección Embarazo, lactancia y fertilidad), 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 (p. ej., cambios de humor, irritabilidad, agitación, mareos, ansiedad, confusión, dolor de cabeza, alteraciones del sueño, tinnitus (zumbido de oídos) y ataques (convulsiones)). Por lo tanto, es importante reducir la dosis de Desvenlafaxina gradualmente y bajo supervisión médica, siempre que usted y su médico decidan interrumpir el tratamiento.

Algunos medicamentos del grupo al que pertenece Desvenlafaxina (llamados ISRS/IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4). 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.

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.

Pacientes de edad avanzada

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

Niños y adolescentes

Desvenlafaxina 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 doctor que le corresponda puede prescribir este medicamento a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si el médico que le corresponda 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.

Otros medicamentos y Exital

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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

- inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), por ejemplo medicamentos que contienen linezolid (un antibiótico usado para tratar infecciones) y azul de metileno (consulte la sección “No tome Exital”).
- 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 los antidepresivos tricíclicos, anfetaminas, el litio, los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs) o los 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 (también usado para tratamiento del síndrome de abstinencia a los narcóticos y la dependencia a opiáceos) y pentazocina .
- medicamentos que contienen dextrometorfano (usado para la tos).
- productos que contienen Hierba de San Juan (también denominada “Hypericum perforatum”, un remedio natural o a base de hierbas 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 Desvenlafaxina.

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.

Consulte el apartado “Advertencias y precauciones” o los posibles efectos adversos relacionados con el síndrome serotoninérgico o reacciones parecidas al SNM.

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 Exital con alimentos, bebidas y alcohol

Los comprimidos de Exital pueden tomarse con o sin alimentos. Debe evitar tomar alcohol mientras está usando este medicamento.

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.

Si toma desvenlafaxina en la etapa final del embarazo puede producirse un mayor riesgo de sangrado vaginal abundante poco después del parto, especialmente si tiene antecedentes de alteraciones hemorrágicas. Su médico o matrona deben saber que usted está tomando este medicamento para poderle aconsejar. 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 azulado. 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 y/o comadrona.

Si toma Desvenlafaxina durante el embarazo, informe a su médico y/o comadrona, 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 mamar o problemas respiratorios. Si su bebé tiene éstos u otros síntomas cuando nazca y está preocupada, póngase en contacto con su médico y/o comadrona.

La desvenlafaxina pasa a la leche materna. Existe un riesgo de efecto para el bebé. Por tanto, no utilice Desvenlafaxina durante el período de lactancia a menos que su médico se lo indique específicamente.

Conducción y uso de máquinas

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

Exital 100 mg comprimidos de liberación prolongada EFG contiene amarillo anaranjado S (E110).

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S (E110).

3. Cómo tomar Exital

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 Desvenlafaxina.

Este medicamento 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.

No se preocupe si observa la estructura de un comprimido en sus heces después de tomar Exital.

A medida que el comprimido viaja a lo largo de su tracto gastrointestinal, el principio activo desvenlafaxina se libera lentamente. La estructura del comprimido no se disuelve y se elimina en las heces. Por lo tanto, a pesar de que, es posible que aparezca la estructura del comprimido en sus heces, usted habrá absorbido su dosis de desvenlafaxina.

Si toma más Exital del que debiera

Póngase en contacto inmediatamente con su médico o farmacéutico si toma más cantidad de Desvenlafaxina que la que le ha recetado su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, Telf. 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Exital

Si no se ha tomado una dosis, tómela en cuanto lo recuerde. Sin embargo, si ya es la hora de su siguiente dosis, sátese 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 Exital

No deje de tomar Desvenlafaxina, ni cambie la dosis, sin que se lo haya indicado su médico, aunque se encuentre mejor. Su médico preferirá reducir gradualmente la dosis de Desvenlafaxina para evitar que se produzcan efectos adversos. Se sabe que los pacientes experimentan efectos adversos cuando dejan de tomar este medicamento, 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 Desvenlafaxina.

Si experimenta cualquiera de éstos u otros síntomas que le resulten molestos, consulte a su médico (consulte la sección “Advertencias y precauciones”).

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, Desvenlafaxina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

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

- **problemas del corazón**, como frecuencia cardíaca 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**, como erupción cutánea, hinchazón de la garganta o problemas para respirar.

Lista de posibles efectos adversos

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

Raros: hiponatremia (concentración disminuida de sodio en sangre)

Trastornos psiquiátricos

Muy frecuentes: insomnio

Frecuentes: síndrome de abstinencia, ansiedad, nerviosismo, sueños raros, irritabilidad, disminución de la libido, ausencia de orgasmo

Poco frecuentes: distorsión de la imagen propia y de la realidad, orgasmo anormal

Raros: manía (estado de sobreexcitación, sensación de euforia o hiperirritabilidad), hipomanía (estado de excitación y actividad exagerada) y alucinaciones

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: mareos, dolor de cabeza, somnolencia

Frecuentes: temblores, entumecimiento y hormigueo, déficit de atención, alteración del sentido del gusto

Poco frecuentes: pérdida de consciencia, movimientos anormales (discinesia)

Raros: síndrome serotoninérgico (caracterizado por síntomas como 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), convulsiones (ataques), alteraciones del movimiento (p. ej., movimientos musculares involuntarios, inquietud)

Trastornos oculares

Frecuentes: dilatación de las pupilas, visión borrosa

Trastornos del oído

Frecuentes: zumbidos, sensación de vértigo

Trastornos cardíacos

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

Trastornos vasculares

Frecuentes: tensión arterial alta, 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

Raras: pancreatitis aguda (inflamación del páncreas)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy frecuentes: sudoración excesiva

Frecuentes: erupción cutánea

Poco frecuentes: pérdida total o parcial del pelo

Raros: síndrome de Stevens-Johnson (eritema multiforme consistente en una reacción de hipersensibilización que afecta la piel y las membranas mucosas), hinchazón bajo la piel, sensibilidad a la luz

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

Frecuencia no conocida: sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver “Embarazo, lactancia y fertilidad” en la sección 2 para más información

Trastornos generales

Frecuentes: cansancio, debilidad, escalofríos, sensación de inquietud

Pruebas y evaluaciones médicas

Frecuentes: alteración de las pruebas hepáticas, aumento de peso, pérdida de peso, tensión arterial alta

Poco frecuentes: aumento de los niveles de colesterol en la sangre, aumento de los valores de triglicéridos en sangre, aumento de los valores de hormona prolactina en sangre

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.


Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Exital

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y blister, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

COMPOSICIÓN DE EXITAL

- El principio activo es desvenlafaxina (como desvenlafaxina benzoato).
- Cada comprimido contiene 100 mg de desvenlafaxina (como desvenlafaxina benzoato).
- Los demás componentes son: hipromelosa, celulosa microcristalina, talco, ácido esteárico, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra (E551).
La película de recubrimiento de los comprimidos de 100 mg contiene: poli (alcohol vinílico), dióxido de titanio (E171), macrogol, talco, óxido de hierro rojo (E172) y amarillo anaranjado S (E110).

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimido de color naranja rojizo, biconvexo, de forma redonda. Las dimensiones del comprimido son $10,1 \pm 0,2$ mm.

Exital 100 mg está disponible en envases de 28 comprimidos

**TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y RESPONSABLE DE LA
FABRICACIÓN**

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Alter, S.A.
Mateo Inurria 30
28036 Madrid
España

RESPONSABLE DE FABRICACIÓN

PharOS MT Ltd.
HF62X, Hal Far Industrial Estate
BBG3000 Birzebbugia (Malta)

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: MARZO 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>