

Posologia

estudos clínicos, as doses de 50 a 400 mg/dia demonstraram ser eficazes, embora nenhum outro benefício fosse demonstrado nas doses maiores que 50 mg/dia. Com base no julgamento clínico, se o aumento de dose for indicado para alguns pacientes, deve ocorrer gradativamente e em intervalos de no mínimo 7 dias. A dose máxima não deve exceder 200 mg/dia.

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal

A dose inicial recomendada em pacientes com insuficiência renal grave (CrCl de 24h < 30 mL/min) ou doença renal em estágio terminal (DRET) é de 50 mg em dias alternados. Devido à variabilidade individual do clearance nesses pacientes, a individualização da dose pode ser desejável. Doses complementares não devem ser administradas aos pacientes após a diálise.

Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática

Nenhum ajuste de dose é necessário para os pacientes com insuficiência hepática. Contudo, o escalonamento de doses acima de 100 mg/dia não é recomendado.

Uso Pediátrico

A segurança e a eficácia em pacientes com menos de 18 anos de idade ainda não foram estabelecidas.

Uso em Pacientes Idosos

Não é necessário ajuste de dose exclusivamente com base na idade; entretanto, uma possível diminuição na depuração renal do Succinato de Desvenlafaxina Monoidratado deve ser considerada ao determinar a dose a ser utilizada.

Maior sensibilidade de alguns pacientes idosos ao Succinato de Desvenlafaxina Monoidratado não pode ser desconsiderada.

Descontinuação do Succinato de Desvenlafaxina Monoidratado

Foram relatados sintomas associados à descontinuação do Succinato de Desvenlafaxina Monoidratado assim como com outros IRSNs e ISRSs. Os pacientes devem ser monitorados para esses sintomas quando descontinuarem o tratamento. Uma redução gradativa da dose em vez da interrupção repentina é recomendada sempre que possível. Se ocorrerem sintomas intoleráveis após uma diminuição da dose ou na descontinuação do tratamento, o reinício da dose anteriormente prescrita deve ser considerado. Subsequentemente, o médico pode continuar a diminuir a dose, mas de forma mais gradativa.

Substituição do Tratamento com Outros Antidepressivos pelo Tratamento com o Succinato de Desvenlafaxina Monoidratado

Foram relatados sintomas de descontinuação quando o tratamento de pacientes com outros antidepressivos, incluindo venlafaxina, é substituído pelo tratamento com o Succinato de Desvenlafaxina Monoidratado. A descontinuação gradativa do antidepressivo inicial pode ser necessária para minimizar os sintomas da descontinuação.

Uso de Succinato de Desvenlafaxina Monoidratado com IMAOs Reversíveis, como a linezolida ou o azul de metileno

Não inicie o Succinato de Desvenlafaxina Monoidratado em um paciente que esteja sendo tratado com um IMAO reversível,

Indicações do produto

Succinato de Desvenlafaxina Monoidratado é indicado para o tratamento do transtorno depressivo maior (TDM).

Succinato de Desvenlafaxina Monoidratado não é indicado para uso em nenhuma população pediátrica.

Contra Indicações

formulação.

Succinato de Desvenlafaxina Monoidratado é um inibidor da recaptção da serotonina e da noradrenalina. Succinato de Desvenlafaxina Monoidratado não deve ser usado em associação a um inibidor da monoaminoxidase (IMAO) ou em, no mínimo, 14 dias após a descontinuação do tratamento com um IMAO. Com base na meia-vida do Succinato de Desvenlafaxina Monoidratado, deve-se esperar no mínimo 7 dias após a interrupção do Succinato de Desvenlafaxina Monoidratado antes de iniciar um IMAO. Iniciar o Succinato de Desvenlafaxina Monoidratado em um paciente que esteja sendo tratado com um IMAO reversível, como a linezolida, ou em pacientes cujo azul de metileno intravenoso tenha sido administrado também é contraindicado em razão de um aumento do risco da síndrome da serotonina.

Efeitos Colaterais

8.453 pacientes que foram expostos a, no mínimo, uma dose de Succinato de Desvenlafaxina Monoidratado variando de 10 a 400 mg/dia em estudos clínicos de TDM ou em experiência póscomercialização. A segurança de longo prazo foi avaliada em 2.140 pacientes em estudos de TDM que foram expostos ao Succinato de Desvenlafaxina Monoidratado por, no mínimo, 6 meses, com 421 pacientes expostos por 1 ano. Em geral, as reações adversas foram mais frequentes na primeira semana de tratamento. Reações adversas por Classe de Sistema de Órgão (SOC) e categoria de frequência CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences) listada por ordem decrescente de gravidade médica dentro de cada categoria de frequência e SOC

Frequência Reações adversas Distúrbios do sistema imunológico Comum $\geq 1/1000$ a $< 1/100$ Hipersensibilidade Distúrbios de metabolismo e nutrição Comum $\geq 1/100$ a $< 1/10$ Redução do apetite Rara $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ Hiponatremia Distúrbios psiquiátricos Muito Comum $\geq 1/10$ Insônia Comum $\geq 1/100$ a $< 1/10$ Síndrome de abstinência, ansiedade, nervosismo, sonhos anormais, irritabilidade, redução da libido, anorgasmia Incomum $\geq 1/1000$ a $< 1/100$ Despersonalização, orgasmo anormal Rara $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ Mania, hipomania, alucinação Distúrbios do sistema nervoso Muito Comum $\geq 1/10$ Dor de cabeça, tontura, sonolência Comum $\geq 1/100$ a $< 1/10$ Tremor, parestesia, distúrbios de atenção, disgeusia Incomum $\geq 1/1000$ a $< 1/100$ Síncope, discinesia Rara $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ Síndrome serotoninérgica*†, convulsão, distonia‡ Distúrbios oculares Comum $\geq 1/100$ a $< 1/10$ Visão borrada, midríase Distúrbios do ouvido e labirinto Comum $\geq 1/100$ a $< 1/10$ Vertigem, tinnito Distúrbios cardíacos Comum $\geq 1/100$ a $< 1/10$ Taquicardia, palpitação Rara $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ Cardiomiopatia do estresse (cardiomiopatia de Takotsubo) *† Distúrbios vasculares Comum $\geq 1/100$ a $< 1/10$ Aumento da pressão sanguínea, fogachos Incomum $\geq 1/1000$ a $< 1/100$ Hipotensão ortostática, extremidades frias Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino Comum $\geq 1/100$ a $< 1/10$ Bocejos Incomum $\geq 1/1000$ a $< 1/100$ Epistaxe Distúrbios gastrintestinais Muito Comum $\geq 1/10$ Náusea, boca seca Comum $\geq 1/100$ a $< 1/10$ Diarreia, vômitos, constipação Rara $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ Pancreatite aguda Distúrbios da pele e tecido subcutâneo Muito Comum $\geq 1/10$ Hiperhidrose Comum $\geq 1/100$ a $< 1/10$ Rash Incomum $\geq 1/1000$ a $< 1/100$ Alopecia Rara $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ Síndrome de Stevens-Johnson*†, angioedema, reação de fotossensibilidade Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo Comum $\geq 1/100$ a $< 1/10$ Rigidez musculoesquelética Distúrbios renais e urinários Incomum $\geq 1/1000$ a $< 1/100$ Retenção urinária, hesitação urinária, proteinúria Distúrbios do sistema reprodutivo e mamas Comum $\geq 1/100$ a $< 1/10$ Disfunção erétil§, ejaculação tardia§ Incomum $\geq 1/1000$ a $< 1/100$ Distúrbio de ejaculação§, falha na ejaculação§, disfunção sexual Distúrbios gerais e condições no local da administração Comum $\geq 1/100$ a $< 1/10$ Fadiga, astenia, calafrios, sensação de nervosismo Laboratoriais Comum $\geq 1/100$ a $< 1/10$ Teste de função anormal do fígado, aumento de peso, redução de peso Incomum $\geq 1/1000$ a $< 1/100$ Aumento do colesterol sanguíneo, aumento do triglicérides sanguíneo, aumento da prolactina sanguínea* Evento adverso identificado no pós-comercialização. † Frequência de reação adversa estimada usando "Regra de 3". ‡ Distonia foi identificada em pacientes com TDM. § Frequência é calculada baseada em homens somente. Em um estudo conduzido com indivíduos saudáveis que utilizou os registros de polissonografia (PSG) e eletroencefalogramas (EEGs), obtidos durante o dia, para confirmar a potencial atividade antidepressiva, o Succinato de Desvenlafaxina Monoidratado aumentou a latência e reduziu a duração do sono REM. Os efeitos foram observados com a administração de doses diárias de 150 mg, 300 mg e 600 mg. Eventos Adversos Cardíacos Isquêmicos Nos estudos clínicos houve relatos incomuns de eventos adversos cardíacos isquêmicos, incluindo isquemia do miocárdio, infarto do miocárdio e obstrução coronariana com necessidade de revascularização; esses pacientes apresentavam múltiplos fatores de risco cardíaco subjacentes. Mais pacientes apresentaram esses eventos durante o tratamento com o Succinato de Desvenlafaxina Monoidratado em comparação ao placebo. Angina Instável Especificamente, em um estudo do Succinato de Desvenlafaxina

DCB-Denominação Comum Brasileira

09608.