Auvelity®
(dextromethorphan HBr and bupropion HCl)
extended-release tablets 45mg/105mg

¿Quiere saber más sobre AUVELITY? Este es un excelente punto de partida.

Si presenta síntomas de depresión o efectos secundarios del tratamiento, es importante que hable con su médico para que le ayude a encontrar una opción de tratamiento para usted. Esta Guía rápida puede ayudarle a informarse sobre AUVELITY.

Imprímalo o utilícelo en su teléfono para aprovechar al máximo su cita.

Comience por informar a su médico sobre todos los síntomas de depresión o los efectos secundarios del tratamiento que presente (si toma algún medicamento en este momento).

Tuve:

- ◯ Sentimientos de tristeza o decaimiento
- ◯ Poco interés en las cosas que solían gustarme
- ◯ Un nivel bajo de energía o me sentí más cansado
- ◯ Sensación de ser inútil o culpable
- ◯ Cambios en el apetito (perdí peso o aumenté de peso sin que esté relacionado con ninguna dieta)
- ◯ Dificultad para dormir o dormí demasiado
- ◯ Dificultad para concentrarme, pensar o tomar decisiones
- ◯ Movimientos o habla más lentos, o me sentí inquieto y nervioso (y otros lo notaron)
- ◯ Pensamientos sobre la muerte o el suicidio
- ◯ Otra

Si presenté efectos secundarios con mis medicamentos actuales, estos fueron:

- ◯ Náuseas
- ◯ Vómitos
- ◯ Diarrea
- ◯ Problemas sexuales
- ◯ Aumento de peso
- ◯ Sensación de sueño y/o problemas para dormir
- ◯ Otra

Nota: No deje de tomar antidepresivos sin hablar antes con su médico.

Si tiene pensamientos suicidas, llame al teléfono confidencial de la Línea Nacional de Prevención del Suicidio (National Suicide Prevention Lifeline) las 24 horas del día, los 7 días de la semana, al 1-800-273-TALK (8255). Si tiene una urgencia médica, llame al 911.

¿QUÉ ES AUVELITY?

Es un medicamento oral de venta con receta que se utiliza para tratar a adultos con trastorno depresivo mayor (TDM). Se desconoce si AUVELITY es seguro y eficaz en niños.

AUVELITY no está aprobado para otros usos más allá del tratamiento del TDM. Los ingredientes de AUVELITY, bupropión y dextrometorfano, son los mismos ingredientes que se encuentran en algunos otros medicamentos aprobados para otros usos.

Consulte la Ficha técnica completa, incluidos el **Recuadro de advertencia** sobre pensamientos y conductas suicidas, y la Guía del medicamento.

¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE QUE DEBO CONOCER SOBRE AUVELITY?

AUVELITY y otros medicamentos antidepresivos pueden aumentar los pensamientos y acciones suicidas en algunos niños, adolescentes y adultos jóvenes, especialmente en los primeros meses de tratamiento o cuando se cambia la dosis. AUVELITY no está indicado para niños.

Debe prestar mucha atención a cualquier cambio nuevo o repentino en el estado de ánimo, a conducta, los pensamientos o los sentimientos, o a si desarrolla pensamientos o acciones suicidas. Esto es muy importante al iniciar o cambiar la dosis de un medicamento antidepresivo.

Llame a un profesional de la salud (PS) o busque ayuda de urgencia de inmediato si usted o su ser querido tiene alguno de los siguientes síntomas, especialmente si son nuevos, empeoran o le preocupan:

- pensamientos o acciones suicidas
- depresión o ansiedad nuevas o que empeoran
- agitación o inquietud
- problemas para dormir (insomnio)
- comportamiento agresivo o enfado violento
- aumento extremo de la actividad y del habla (manía)
- ataques de pánico
- irritabilidad nueva o que empeora
- comportamiento basado en impulsos peligrosos
- otros cambios inusuales en la conducta o el estado de ánimo

Luego, averigüe si AUVELITY podría ser adecuado para usted. Aquí tiene algunas buenas preguntas para hacer:

- ¿Cuál es la diferencia entre AUVELITY y otros antidepresivos?
- ¿Qué tan pronto puede empezar a funcionar AUVELITY?
- ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?
- ¿Cómo tomo AUVELITY? ¿Cómo puedo saber si está funcionando?
- ¿Puedo tomar AUVELITY con mis otros medicamentos?

Notas (otras preguntas que tenga o cuestiones que desee mencionar):

_____

_____

_____

_____

Escanee o visite AUVELITY.com/Telehealth para programar una cita virtual en inglés (solo disponible en este idioma) y obtener la ayuda que necesite.

Auvelity®
(dextromethorphan HBr and bupropion HCl)
extended-release tablets 45mg/105mg

Consulte la Ficha técnica completa, incluidos el **Recuadro de advertencia** sobre pensamientos y conductas suicidas, y la Guía del medicamento.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONT.)

No tome AUVELITY si:

- tiene o tuvo un trastorno convulsivo.
- tiene o tuvo un trastorno de la alimentación, como anorexia o bulimia.
- dejó de beber alcohol recientemente y de forma repentina, o tomaba medicamentos denominados benzodiazepinas, barbitúricos o medicamentos anticonvulsivos, y dejó de tomarlos recientemente de forma repentina.
- toma un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO), dejó de tomar un IMAO en los últimos 14 días o recibe tratamiento con el antibiótico linezolida o el azul de metileno intravenoso. Si no está seguro de si toma un IMAO, pregúntele a su PS o farmacéutico. No empiece a tomar un IMAO hasta que haya dejado de tomar AUVELITY durante al menos 14 días.
- es alérgico al dextrometorfano, al bupropión o a cualquier otro ingrediente de AUVELITY.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONT.)

AUVELITY puede causar efectos secundarios graves. Pregunte a su PS cómo reconocer los efectos secundarios graves que figuran a continuación y qué hacer si cree que tiene uno.

Convulsiones. Existe un riesgo de sufrir convulsiones durante el tratamiento con AUVELITY. El riesgo es mayor si toma dosis más altas de AUVELITY, si tiene ciertos problemas médicos o si toma AUVELITY con otros medicamentos. **No tome** AUVELITY con otros medicamentos, a menos que se lo indique su profesional de la salud.

Si sufre una convulsión durante el tratamiento con AUVELITY, deje de tomar AUVELITY y llame a su PS de inmediato. **No vuelva** a tomar AUVELITY si sufre una convulsión.

Aumentos de la presión arterial (hipertensión). Algunas personas pueden padecer presión arterial alta durante el tratamiento con AUVELITY. Su PS debe controlar su presión arterial antes de que empiece a tomar AUVELITY y durante el tratamiento.

Episodios maníacos. Las personas con trastorno bipolar que toman AUVELITY pueden presentar episodios maníacos. Los síntomas pueden incluir:

- un aumento considerable de la energía
- fuga de ideas
- ideas grandiosas inusuales
- hablar más o más rápido de lo habitual
- problemas graves para dormir
- conducta imprudente
- felicidad o irritabilidad excesiva

Pensamientos o conductas inusuales. Uno de los ingredientes de AUVELITY (bupropión) puede causar pensamientos o conductas inusuales, incluidos delirios (creer que es otra persona), alucinaciones (ver u oír cosas que no están ahí), paranoia (sentir que las personas están en su contra) o confusión. Si le sucede esto, llame a su PS.

Problemas oculares (glaucoma de ángulo cerrado). AUVELITY puede causar un tipo de problema ocular llamado glaucoma de ángulo cerrado en personas que padecen otras afecciones oculares. Es conveniente que se someta a un examen oftalmológico para saber si corre riesgo y, si es así, recibir tratamiento preventivo. Llame a su PS si presenta dolor ocular, cambios en la visión, o hinchazón o enrojecimiento en los ojos o alrededor de los ojos.

Mareos. AUVELITY puede causar mareos, lo que puede aumentar el riesgo de sufrir caídas.

Síndrome serotoninérgico. El síndrome serotoninérgico es un problema potencialmente mortal que puede producirse al tomar AUVELITY con otros medicamentos. **Llame a su PS o acuda de inmediato al servicio de urgencias del hospital más cercano** si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas:

- agitación
- alucinaciones
- confusión
- coma
- latido cardíaco rápido
- cambios en la presión arterial
- mareos
- sudoración
- rubor
- temperatura corporal alta (hipertermia)
- sacudidas (temblores), rigidez muscular o contracción muscular
- pérdida de la coordinación
- convulsiones
- náuseas, vómitos, diarrea

EFECTOS SECUNDARIOS FRECUENTES

Los efectos secundarios más frecuentes de AUVELITY incluyen mareos, dolor de cabeza, diarrea, sensación de sueño, boca seca, problemas de la función sexual y sudoración excesiva.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de AUVELITY. Informe a su médico si presenta algún efecto secundario. **Puede notificar los efectos secundarios llamando al 1-800-FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch.**

ANTES DE USARLO

- **Informe a su PS sobre todos los medicamentos que tome,** incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.
- **Es importante que informe a su PS si toma:**
  - otros medicamentos que contengan bupropión o dextrometorfano
  - medicamentos para tratar la depresión, la ansiedad, los trastornos psicóticos o del pensamiento, incluidos los inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS) y los antidepresivos tricíclicos
  - teofilina
  - corticoesteroides
  - medicamentos orales para la diabetes o utiliza insulina para controlar el azúcar en sangre
  - medicamentos para controlar el apetito (anorexígenos)
  - medicamentos con nicotina para ayudarle a dejar de fumar
  - drogas callejeras (ilícitas)
  - benzodiazepinas, sedantes hipnóticos (medicamentos para dormir) u opiáceos
- Si no está seguro de si toma alguno de estos medicamentos, pregunte a su PS. Este le podrá decir si es seguro tomar AUVELITY con sus otros medicamentos.
- Informe a su PS si está embarazada o planea quedar embarazada. AUVELITY puede causarle daño al feto si lo toma durante el embarazo. No se recomienda tomar AUVELITY durante el embarazo. El PS les recetará otro tratamiento a las mujeres que planeen quedar embarazadas.
- Uno de los ingredientes de AUVELITY pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con AUVELITY ni en los 5 días posteriores a la última dosis.

Informe a su PS sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:

- tiene problemas de hígado o riñones.
- tiene diabetes, cardiopatía o presión arterial alta.
- tiene antecedentes de convulsiones, accidente cerebrovascular, trastorno alimentario, traumatismo craneal, o tumor en el cerebro o la médula espinal.
- tiene antecedentes de alcoholismo o drogadicción.
- tiene antecedentes de convulsiones o trastorno alimentario, o es alcohólico o drogadicto.
- tiene niveles bajos de azúcar en sangre, niveles bajos de sodio en sangre o antecedentes de caídas.
- toma otros medicamentos que podrían interactuar con AUVELITY.
- tiene o tuvo una afección conocida como trastorno bipolar, o antecedentes familiares de trastorno bipolar, suicidio o depresión.
- tiene presión alta en el ojo (glaucoma).

Revise la siguiente lista con su PS. Es posible que AUVELITY no sea adecuado para usted si:

- bebe mucho alcohol.
- abusa medicamentos de venta con receta o drogas ilícitas.
- está embarazada o planea quedar embarazada.
- está amamantando o planea amamantar.

CÓMO TOMARLO

- AUVELITY solo puede adquirirse con receta médica.
- Tome AUVELITY exactamente como le indique su PS.
- Tome AUVELITY 1 vez al día durante 3 días y, a continuación, aumente la dosis a 2 veces al día (con un intervalo mínimo de 8 horas). No tome más de 2 comprimidos de AUVELITY en 24 horas.
- Si omite una dosis, no tome una dosis adicional. Espere y tome su siguiente dosis a la hora habitual. **No tome** más de 1 dosis de AUVELITY a la vez.
- No cambie la dosis ni deje de tomar AUVELITY sin hablar antes con su PS.
- Trague los comprimidos de AUVELITY enteros. No triture, mastique ni divida los comprimidos.
- No le dé AUVELITY a otras personas.
- Si toma demasiado AUVELITY, llame a su PS o busque asesoramiento médico de inmediato.

OBTENGA MÁS INFORMACIÓN

Para obtener más información en inglés sobre AUVELITY, llame al 866-496-2976 o visite AUVELITY.com.

Este resumen proporciona información básica sobre AUVELITY, pero no incluye toda la información conocida sobre este medicamento. Lea la información que acompaña a su receta cada vez que se le dispense. Esta información no sustituye la consulta con su médico. Asegúrese de hablar con su médico u otro PS sobre AUVELITY y cómo tomarlo. Su PS es la persona más indicada para ayudarle a decidir si AUVELITY es adecuado para usted.

Consulte la Ficha técnica completa, incluidos el **Recuadro de advertencia** sobre pensamientos y conductas suicidas y la Guía del medicamento.

AUV CON BS 10/2022

Auvelity®
(dextromethorphan HBr and bupropion HCl)
extended-release tablets 45mg/105mg

axsome

AUVELITY, AXSOME y sus logotipos son marcas comerciales o marcas registradas de Axsome Therapeutics, Inc. o sus filiales.
© 2024 Axsome Therapeutics, Inc. Todos los derechos reservados. **Destinado a residentes de EE. UU. mayores de 18 años.** PP-AUV-US-2300058 05/2024