

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

UNA CLASE DIFERENTE DE ANTIDEPRESIVO

Retrato del actor

¿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 para uso 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.

¿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, la 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.

Consulte la información de seguridad importante adicional en las páginas siguientes y la [Ficha técnica completa](#), incluidos el [Recuadro de advertencia sobre pensamientos y conductas suicidas](#) y la [Guía del medicamento](#).

Auvelity: El único comprimido antidepresivo de su clase.

Este es un dato que quizá no sabía: durante 60 años, se pensó que todos los antidepresivos orales funcionaban, en general, de la misma manera.

Hasta que llegó Auvelity.

Auvelity es un antidepresivo oral que actúa sobre los receptores del cerebro llamados receptores N-metil-D-aspartato (NMDA), entre otros. Si bien la forma exacta en que Auvelity funciona para tratar la depresión no está clara, afecta ciertas sustancias químicas del cerebro que se cree que están relacionadas con la depresión.

Consulte la información de seguridad importante adicional en las páginas siguientes y la [Ficha técnica](#) completa, incluidos el **Recuadro de advertencia** sobre pensamientos y conductas suicidas y la [Guía del medicamento](#).



Retrato del actor

¿En qué se diferencia el funcionamiento de Auvelity?

Los expertos creen que en la depresión intervienen determinadas sustancias químicas cerebrales. Si bien la forma exacta en que Auvelity funciona para tratar la depresión no está clara, actúa sobre diversos receptores en el cerebro que afectan a diferentes sustancias químicas cerebrales.



Uno de estos receptores es el receptor NMDA, que afecta al **glutamato**, la principal señal de "activación" del cerebro.



También se cree que Auvelity afecta otras sustancias químicas del cerebro de las que puede haber oído hablar, como la **dopamina** y la **norepinefrina**.

Al actuar sobre el receptor NMDA, Auvelity funciona de forma diferente a cualquier otro antidepresivo oral.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONT.)

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

Consulte la información de seguridad importante adicional en las páginas siguientes y la [Ficha técnica](#) completa, incluidos el **Recuadro de advertencia** sobre pensamientos y conductas suicidas y la [Guía del medicamento](#).

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

Auvelity puede ayudar a aliviar rápidamente los síntomas de depresión.

Es el primer y único antidepresivo oral de acción rápida cuya Ficha técnica indica que comienza a funcionar en la semana 1.*

Auvelity se estudió en un ensayo de 6 semanas en el que se comparó con un placebo.*



Las personas que tomaron Auvelity presentaron una **mayor mejoría de los síntomas** a las 6 semanas en comparación con las que tomaron placebo.*

¿Por qué Auvelity?



Comenzó a funcionar en la semana 1

En promedio, en la semana 1, las personas que tomaron Auvelity tuvieron una mejoría rápida en sus puntuaciones de síntomas depresivos frente a quienes tomaron el placebo.



Ayudó a lograr la remisión luego de 2 semanas

Más personas que tomaron Auvelity lograron la remisión luego de 2 semanas en comparación con las que tomaron placebo.*†



Se observó una reducción de las puntuaciones de depresión hasta 1 año después

Las puntuaciones medias de depresión se redujeron luego de 1 año en un estudio a largo plazo en el que tanto los investigadores como los pacientes sabían que estos tomaban Auvelity.‡

¿Qué dijeron las personas que tomaron Auvelity?

En el estudio que comparó Auvelity con un placebo, las personas utilizaron una escala para evaluar cómo la depresión alteraba:

- sus actividades laborales/escolares
- su vida social
- su vida familiar/sus tareas del hogar

Las personas que tomaron Auvelity observaron que sus puntuaciones totales mejoraron cuando se midieron a las 6 semanas frente a quienes tomaron el placebo.

*Medida frente al placebo en una escala de valoración de la depresión durante un estudio de 6 semanas de 327 adultos con TDM. La mejoría de los síntomas se basó en el cambio general en una escala de síntomas de depresión que evaluó: tristeza, tensión interna, disminución del sueño y del apetito, dificultad para concentrarse, falta de interés, falta de energía/motivación y de capacidad para sentir, pesimismo y pensamientos suicidas.

†La puntuación inicial promedio de todos los pacientes fue de 33 en una escala de síntomas de depresión. La remisión se definió como una puntuación ≤ 10 . Muchos pacientes que logran esta puntuación pueden seguir teniendo algunos síntomas de depresión.

‡Estudio de 609 adultos con TDM. Este estudio no se diseñó para evaluar la eficacia a largo plazo de Auvelity. Los pacientes eran retirados del estudio al cabo de 6 semanas si no presentaban al menos una mejoría del 25 % en su puntuación de depresión. Se evaluó a 341 pacientes en el mes 9 y a 29 en el mes 12.



Retrato del actor

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 monoaminooxidasa (IMAO), dejó de tomar un IMAO en los últimos 14 días o recibe tratamiento con el antibiótico linezolid 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.

Consulte la información de seguridad importante adicional en las páginas siguientes y la [Ficha técnica completa](#), incluidos el [Recuadro de advertencia sobre pensamientos y conductas suicidas](#) y la [Guía del medicamento](#).

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

¿Cómo tomo Auvelity?

Tome Auvelity exactamente como le indique su médico. Se recomienda que lo tome una vez al día durante los primeros 3 días y, a continuación, dos veces al día, con un intervalo mínimo de 8 horas. No tome más de 2 comprimidos en un plazo de 24 horas.



Antes de comenzar a tomar Auvelity, informe a su médico sobre cualquier medicamento que tome actualmente, incluido cualquiera que contenga bupropión o dextrometorfano. Asegúrese también de proporcionar a su médico sus antecedentes médicos detallados, incluidos los antecedentes personales o familiares de trastorno bipolar, manía o hipomanía. Su médico debe medirle la presión arterial antes de que empiece a tomar Auvelity y durante el tratamiento.



Puede tomar Auvelity con o sin alimentos. Trague los comprimidos enteros; no los triture, divida ni mastique.



No tome más de 1 comprimido a la vez. Si omite una dosis, no tome una adicional. Tome su siguiente dosis a la hora habitual.

¿Cuáles son algunos de los posibles efectos secundarios?

Durante un estudio clínico de 6 semanas, los efectos secundarios más frecuentes presentados por el 5 % o más de las personas que tomaron Auvelity (y al menos el doble que con el placebo) fueron: mareos, dolor de cabeza, diarrea, sensación de sueño, boca seca, problemas de la función sexual y sudoración excesiva.

¿Qué ocurre con los problemas sexuales y el aumento de peso?

Sabemos que pueden ser cuestiones prioritarias cuando se trata de antidepresivos. En un estudio de 6 semanas:



Las personas que tomaron Auvelity adelgazaron alrededor de media libra (250 g), mientras que las que tomaron placebo aumentaron alrededor de 1 libra (500 g), en promedio.



Auvelity puede producir efectos secundarios sexuales. Se informaron efectos secundarios sexuales en el 6 % de las personas que tomaron Auvelity.* Los efectos secundarios sexuales pueden incluir: disfunción eréctil, disminución de la libido y problemas con el orgasmo.

*En general, los efectos secundarios sexuales suelen informarse poco porque las personas pueden dudar a la hora de hablar de ellos.

Con Auvelity, la ayuda está De Mi Lado



Para descargar una tarjeta de descuento, visite Auvelity.com/Save o envíe un mensaje de texto con la palabra **SAVE (AHORRE)** al 61489*†



Únase al programa **Auvelity de mi lado** en Auvelity.com/OnMySide para obtener recursos útiles y mucho más



*Sujeto a requisitos.

†Al enviar un mensaje de texto con la palabra SAVE (AHORRE) al 61489, acepta recibir mensajes automáticos recurrentes del Programa de Descuentos de Copago, que pueden incluir alertas de descuentos, recordatorios de reposición y otros mensajes relacionados con su participación en el programa de copago. El consentimiento para recibir mensajes SMS no es una condición para la compra de bienes o servicios. Pueden aplicarse tarifas de datos y mensajes. La frecuencia de los mensajes varía. Envíe un mensaje de texto con la palabra STOP (DETENER) para darse de baja. Envíe un mensaje de texto con la palabra HELP (AYUDA) para obtener ayuda. Se aplican los términos y condiciones. Consulte los [términos y condiciones](#) y el [aviso de privacidad](#).

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.

Consulte la información de seguridad importante adicional en las páginas siguientes y la [Ficha técnica completa](#), incluidos el Recuadro de advertencia sobre pensamientos y conductas suicidas y la [Guía del medicamento](#).

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

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.

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

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

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

EFFECTOS 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 de abuso (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 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

axsome

Auvelity, AXSOME y sus logotipos son marcas comerciales o marcas registradas de Axsome Therapeutics, Inc. o sus filiales. Otras marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños. © 2023 Axsome Therapeutics, Inc. Todos los derechos reservados. **Destinado a residentes de EE. UU. mayores de 18 años.**
PP-AUV-US-2300056 05/2023

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