



Bupredol Bupropion (Anfebutamona) 150 mg 30 Comprimidos





BUPREDOL Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada

Laboratorio: SANITAS

Drogas:

- Bupropión

Acciones:

- Sistema Nervioso Central: Tratamiento del Tabaquismo/Alcoholismo

Acciones:

- Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene: Anfebutamona (Bupropión) 150 mg (como Clorhidrato). Excipientes: Hipromelosa K4M, Acetilcisteína, Celulosa Microcristalina, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio: Colorante FD&C azul N°2, Colorante FD&C Rojo N°40, Óxido de Hierro Negro, Alcohol Polivinílico, Dióxido de Titanio, Macrogol, Talco.
- Comprimidos recubiertos de liberación prolongada.
- Tratamiento de la depresión. Coadyuvante en el tratamiento para el abandono del hábito tabáquico.
- Los comprimidos de anfebutamona clorhidrato (bupropión HCl) deben tragarse enteros. Los comprimidos no deben triturarse o masticarse ya que puede conducir a un incremento del riesgo de efectos adversos, incluyendo convulsiones. Anfebutamona (bupropión) puede tomarse con o sin alimentos. **Uso en adultos: Tratamiento de la depresión:** La dosis inicial recomendada es de 150 mg 1 vez al día por la mañana. En los estudios clínicos no se ha establecido una dosis óptima. Si no se observa una mejoría tras 4 semanas de tratamiento con la dosis de 150 mg, ésta puede incrementarse a 300 mg, administrados como 150 mg 2 veces al día con un intervalo de 8 horas entre ambas dosis. Deberán transcurrir al menos 24 horas entre las dosis. El comienzo de la acción se ha visto a los 14 días de iniciar el tratamiento con anfebutamona clorhidrato (bupropión HCl). Al igual que otros antidepresivos, el efecto antidepresivo completo de anfebutamona clorhidrato (bupropión HCl) puede no ser evidente hasta después de transcurridas varias semanas de tratamiento. Los pacientes con depresión deben ser tratados por un período de tiempo suficiente, de al menos 6 meses, para asegurar que el paciente quede libre de síntomas. El insomnio es un acontecimiento adverso muy frecuente, que suele ser transitorio y que se puede disminuir evitando la administración justo antes de acostarse (siempre y cuando se deje al menos 24 horas entre las dosis). **Terapia de mantenimiento:** Es de consenso general que en episodios agudos de depresión se requiere un tratamiento antidepresivo de por lo menos 6 meses. Anfebutamona clorhidrato es eficaz en tratamientos de largo plazo (hasta 1 año). Los pacientes deben ser monitoreados periódicamente. Dosis en insuficiencia hepática: la dosis no debe exceder en 150 mg en días alternos. Cuando se cambia el tratamiento de comprimidos recubiertos de liberación prolongada de anfebutamona HCl (bupropión HCl), de administración 2 veces al día, a anfebutamona HCl (bupropión HCl), comprimidos de liberación modificada 1 vez al día, se debe administrar la misma dosis total diaria, siempre que sea posible. **Tratamiento coadyuvante para el abandono del hábito de fumar: Adultos: Tratamiento inicial:** Se recomienda que el



tratamiento comience mientras el paciente todavía fuma, y se elija un "día de interrupción" en las 2 primeras semanas de tratamiento con Anfebutamina (bupropión) generalmente en la segunda semana. El tratamiento debería continuar durante 7 semanas. Si el paciente no realiza un significativo avance hacia la abstinencia en torno a la séptima semana de tratamiento, es muy poco probable que deje de fumar durante este intento y debería considerarse la discontinuación del tratamiento. La dosis inicial es de 150 mg/día durante 3 días, aumentando a 150 mg 2 veces al día. Las tomas se deben ingerir con un intervalo de al menos 8 horas entre 2 dosis sucesivas, sin exceder la dosis máxima de 300 mg/día. La dosis máxima en cada toma no debe ser mayor de 150 mg, y la dosis diaria no debería exceder de los 300 mg durante el tratamiento de mantención. El insomnio es un efecto adverso muy poco común que frecuentemente es transitorio. El insomnio se puede reducir evitando la dosis a la hora de dormir (siempre que hayan transcurrido cuando menos 8 horas entre las dosis) o, si está clínicamente indicado, con reducción de la dosis. Como muchos pacientes que intentan dejar fumar experimentan múltiples recaídas, la posibilidad de que el tratamiento con anfebutamona clorhidrato de liberación prolongada deba continuar por períodos más prolongados debe determinarse en forma individual. La posología recomendada no requiere modificarse si anfebutamona clorhidrato se usa en combinación con sistemas transdérmicos de nicotina para la dependencia a la nicotina. **Tratamiento de mantenimiento:** La valoración sistemática de anfebutamona (bupropión) a dosis de 300 mg/día para la prevención de recaídas demostró que el tratamiento hasta 1 año fue bien tolerado y eficaz en tal prevención. Se debe determinar en cada paciente si se debe continuar el tratamiento con anfebutamona clorhidrato durante períodos mayores de 12 meses. **Uso en niños y adolescentes:** Anfebutamona HCl (bupropión HCl) no está indicado para uso en niños o adolescentes menores de 18 años (ver Advertencias y precauciones de empleo). No se han establecido la eficacia y la seguridad de anfebutamona HCl (bupropión HCl), en pacientes menores de 18 años. **Uso en ancianos:** La eficacia no se ha demostrado de forma concluyente en los pacientes ancianos. En un ensayo clínico realizado, los pacientes ancianos recibieron las mismas dosis que los pacientes adultos (ver uso en adultos). No puede descartarse que algunas personas ancianas sean más sensibles al tratamiento. **Uso en pacientes con insuficiencia hepática:** Anfebutamona HCl (bupropión HCl) debe administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia hepática (ver advertencias y precauciones de empleo). Debido a que en pacientes con insuficiencia leve a moderada aumenta la variabilidad farmacocinética, la dosis recomendada en esta población es de 150 mg 1 vez al día. **Uso en pacientes con insuficiencia renal:** La dosis recomendada en estos pacientes es de 150 mg 1 vez al día, debido a que anfebutamona HCl (bupropión HCl), y sus metabolitos activos pueden acumularse en estos pacientes en una cantidad mayor de lo habitual (ver Advertencias y precauciones de empleo). **Interrupción del tratamiento:** Aunque en los ensayos clínicos con anfebutamona HCl (bupropión HCl) no se observaron reacciones de retirada (medidas como acontecimientos adversos comunicados espontáneamente, en lugar de datos recogidos mediante escalas de evaluación), puede considerarse realizar reducción progresiva del tratamiento. Anfebutamona HCl (bupropión HCl) es un inhibidor selectivo de la recaptación neuronal de catecolaminas y no puede descartarse que se produzca un efecto rebote o reacciones de retirada.

- Anfebutamona HCl (bupropión HCl) está contraindicado en: pacientes con hipersensibilidad a anfebutamona HCl (bupropión HCl), o a alguno de los excipientes de la formulación. Pacientes que tomen otros medicamentos que contengan anfebutamona HCl (bupropión HCl), ya que la incidencia de convulsiones es dosis-dependiente. Pacientes con un trastorno convulsivo actual o antecedente de convulsiones. Pacientes con un tumor del sistema nervioso central (SNC). Pacientes que, en cualquier momento durante el tratamiento, estén en proceso de suspensión brusca del alcohol o de cualquier medicamento que esté asociado con riesgo de convulsiones (en particular,



benzodiazepinas y fármacos del tipo de las benzodiazepinas). Pacientes con cirrosis hepática grave. Pacientes con un diagnóstico actual o previo de bulimia o anorexia nerviosa. Está contraindicado el uso concomitante de anfebutamona HCl (bupropión HCl) e inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs). Deberán transcurrir por lo menos 14 días entre la interrupción de la administración de IMAOs irreversibles y del inicio del tratamiento con anfebutamona HCl (bupropión HCl). En cuanto a IMAOs reversibles, se considera suficiente un período de 24 horas.

- **Convulsiones:** No deberá excederse la dosis recomendada de anfebutamona HCl (bupropión HCl), comprimidos de liberación modificada, ya que la administración de anfebutamona HCl (bupropión HCl), está relacionada con riesgo de convulsiones en función de la dosis. En los ensayos clínicos con anfebutamona HCl (bupropión HCl), comprimidos de liberación modificada, a dosis de hasta 450 mg al día, la incidencia global de convulsiones fue aproximadamente de un 0,1%. Existe un riesgo aumentado de aparición de convulsiones con el uso de anfebutamona HCl (bupropión HCl), en pacientes con factores de riesgo que predispongan a un umbral de convulsiones más bajo. Anfebutamona HCl (bupropión HCl) debe usarse con precaución en aquellos pacientes que tengan uno o más factores de riesgo que predispongan a un umbral de convulsiones más bajo. Debe evaluarse en todos los pacientes la presencia de factores de riesgo que predispongan a la aparición de convulsiones, que incluyen: administración concomitante de otros medicamentos de los que se conoce que disminuyen el umbral de convulsiones (por ej.; antipsicóticos, antidepresivos, antimaláricos, tramadol, teofilina, esteroides sistémicos, quinolonas y antihistamínicos con efecto sedante). Uso abusivo de alcohol (ver también Advertencias y precauciones de empleo). Historia de traumatismo craneal. Diabetes tratada con hipoglucemiantes o insulina. Uso de estimulantes o productos anorexígenos. La administración de anfebutamona HCl (bupropión HCl) deberá interrumpirse, y no reiniciarse, en pacientes que tengan convulsiones durante el tratamiento. En un análisis de 24 estudios clínicos a corto plazo (4 meses), que involucraron a 4.400 pacientes niños con depresión mayor, desorden obsesivo-compulsivo u otras alteraciones psiquiátricas, placebo controlados, quienes fueron tratados con antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y antidepresivos de otra clase, se observó un incremento del doble en riesgo de suicidio del grupo que recibió el antidepresivo versus el grupo que recibió placebo (4% versus 2%). Antes de iniciar la terapia con un antidepresivo se deben observar cuidadosamente los antecedentes psiquiátricos del paciente, incluyendo historia familiar y personal de suicidios y desorden bipolar. Este medicamento no debe administrarse a menores de 18 años. Se ha visto que el uso de antidepresivos en niños y adolescentes aumenta el riesgo de pensamientos y conductas suicidas.
- **Embarazo y lactancia:** No se ha establecido la seguridad de uso de anfebutamona HCl (bupropión HCl) en el embarazo en humanos. En un estudio retrospectivo no se observó un porcentaje mayor de malformaciones congénitas o cardiovascular entre más de 1.000 mujeres expuestas a anfebutamona HCl (bupropión HCl) en el primer trimestre de embarazo, en comparación con otros antidepresivos. La evaluación de los estudios experimentales realizados con animales no indica que haya efectos directos o indirectos perjudiciales con respecto del desarrollo del embrión o del feto, el curso de la gestación o el desarrollo perinatal o postnatal. La exposición de los animales fue similar a la exposición sistémica alcanzada en humanos a los que se administró la dosis máxima recomendada. Se desconoce el riesgo potencial en humanos. La administración de anfebutamona HCl (bupropión HCl) durante el embarazo sólo debe considerarse si los beneficios esperados superan los posibles riesgos. Como anfebutamona HCl (bupropión HCl) y sus metabolitos se excretan en la leche materna humana, se debe aconsejar a las madres que no amamenten mientras tomen anfebutamona HCl (bupropión HCl). **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias:** Como con otros fármacos que actúan sobre el sistema nervioso central, anfebutamona HCl (bupropión HCl) puede afectar la capacidad para realizar tareas que requieren discernimiento o habilidades motores y



capacidades cognitivas. Por consiguiente, los pacientes deben tener precaución antes de conducir o de usar máquinas hasta que estén seguros de que anfebutamona HCl (bupropión HCl) no afecta negativamente su capacidad.

- Debido a interacciones farmacocinéticas, los niveles plasmáticos de anfebutamona HCl (bupropión HCl), o sus metabolitos pueden alterarse, lo que puede aumentar la posibilidad de aparición de reacciones adversas (por ej.: sequedad de boca, insomnio, convulsiones). Por consiguiente, se tendrá precaución cuando se administre concomitantemente anfebutamona HCl (bupropión HCl) con fármacos que pueden inducir o inhibir el metabolismo de anfebutamona HCl (bupropión HCl). Anfebutamona HCl (bupropión HCl) inhibe el metabolismo a través del citocromo P450 2D6. Se aconseja tener precaución cuando se administren concomitantemente fármacos que se metabolizan por esta enzima. **El efecto de otros medicamentos sobre anfebutamona HCl (bupropión HCl):** Anfebutamona HCl (bupropión HCl) es metabolizado a su principal metabolito activo, hidroxibupropión, principalmente por el citocromo P450 CYP2B6. La coadministración de medicamentos que pueden afectar la isoenzima CYP2B6 (p.ej. sustratos de CYP2B6: cicloforamida, iforforamida e inhibidores de CYP2B6: orfenadrina, ticlopidina, clopidogrel), puede dar lugar a niveles plasmáticos elevados de anfebutamona HCl (bupropión HCl) y niveles más bajos de su metabolito activo hidroxibupropión. Las consecuencias clínicas de la interacción con la enzima CYP2B6 y los cambios consecuentes en el cociente anfebutamona HCl (bupropión HCl) hidroxibupropión, se desconocen en la actualidad. Como anfebutamona HCl (bupropión HCl) se metaboliza ampliamente, se aconseja tener precaución cuando se administre anfebutamona HCl (bupropión HCl) conjuntamente con medicamentos de los que se conoce que inducen el metabolismo (p.ej. carbamazepina, fenitoína) o que inhiben el metabolismo (p.ej. valproato), pues pueden afectar a su eficacia y su seguridad clínica. En una serie de estudios realizados con voluntarios sanos, con dosis de ritonavir (100 mg 2 veces al día o 600 mg 2 veces) o ritonavir 100 mg más lopinavir 400 mg administradas 2 veces al día, la exposición anfebutamona HCl (bupropión HCl) y sus principales metabolitos se redujo aproximadamente entre un 20 y un 80% dependiendo de la dosis empleada. Este efecto se cree que es debido a la inducción del metabolismo de anfebutamona HCl (bupropión HCl). Los pacientes que reciben ritonavir puede necesitar un incremento de la dosis de anfebutamona HCl (bupropión HCl) sin superar la dosis máxima recomendada. **Otra información sobre interacciones:** La administración concomitante de anfebutamona HCl (bupropión HCl) a pacientes que reciben o bien levodopa o bien amantadina debe realizarse con precaución. Datos clínicos limitados señalan que hay una mayor incidencia de reacciones adversas (p.ej. náuseas, vómitos y acontecimientos neuropsiquiátricos; ver Efectos Colaterales) en pacientes que reciben anfebutamona HCl (bupropión HCl) junto con levodopa o con amantadina. Aunque los datos clínicos no han identificado la existencia de una interacción farmacocinética entre anfebutamona HCl (bupropión HCl) y alcohol, en algunas ocasiones se ha notificado la aparición de acontecimientos adversos neuropsiquiátricos o de una disminución de la tolerancia al alcohol en pacientes que beben alcohol durante el tratamiento con anfebutamona HCl (bupropión HCl). Durante el tratamiento con anfebutamona HCl (bupropión HCl) el consumo de alcohol deberá evitarse o reducirse al mínimo. No se han realizado estudios farmacocinéticos con anfebutamona HCl (bupropión HCl) y benzodiazepinas administrados de forma concomitante. De acuerdo con las rutas metabólicas in vitro, no existen razones para tal interacción. Tras la administración concomitante de anfebutamona HCl (bupropión HCl) con diazepam en voluntarios sanos, se produjo menos sedación que cuando se administró únicamente diazepam. No se ha realizado una evaluación sistemática de la combinación de anfebutamona HCl (bupropión HCl) con antidepresivos (excepto desipramina y citalopram), benzodiazepinas (excepto diazepam) o neurolépticos. Asimismo, existe una experiencia clínica limitada del uso con la hierba de San Juan (hipérico). El uso concomitante de anfebutamona HCl (bupropión HCl)



y un sistema transdérmico de nicotina (STN) puede provocar elevaciones de la presión arterial.

- Se ha comunicado la ingestión aguda de dosis superiores a 10 veces la dosis terapéutica máxima. Además de los acontecimientos comunicados como reacciones adversas, la sobre dosis ha dado origen a la aparición de síntomas que incluyen somnolencia, pérdida de conciencia y/o cambios en el ECG tales como alteraciones en la conducción (incluyendo prolongación del QRS), arritmias y taquicardia. También se ha comunicado la prolongación del intervalo QTc, generalmente observado conjuntamente con la prolongación del QRS y un aumento de la frecuencia cardíaca. Aunque la mayoría de los pacientes se recuperaron sin secuelas, raramente se han notificado fallecimientos relacionados con anfebutamona HCl (bupropión HCl) en pacientes que ingirieron dosis masivas del medicamento. **Tratamiento:** En caso de sobredosis, se aconseja ingresar al paciente en un hospital. Se deben monitorizar las constantes vitales y el ECG. Asegurar una vía respiratoria, la oxigenación y la ventilación adecuadas. Se recomienda el uso de carbón activado. No se conoce un antídoto específico para anfebutamona HCl (bupropión HCl). Otras medidas serán llevadas a cabo en función de la clínica del paciente.
- Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad y de la luz, a no más de 25°C.
- Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.