

INSTITUTO SANITAS S.A.-CHEMOPHARMA S.A.
Avda. Américo Vespucio Nro. 01260- Quilicura, Santiago
Tel. +56 22 444 6600
Mail: sanitas@sanitas.cl –
chemopharma@chemopharma.cl

Sanitas®

RESUMEN

FECHA DE FICHA	NOMBRE DEL PRODUCTO	PREPARADO POR:	REVISADO POR:
29 de abril de 2019	BUPREDOL ® comprimidos recubiertos de liberación prolongada 150mg	Gabriela Soto	Juan Freddy Aravena (Q.F.)

INDICACIONES

Tratamiento de la depresión. Coadyuvante en el tratamiento para el abandono del hábito tabáquico.
CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA: Antidepresor.

COMPOSICIÓN

COMPONENTES	MG/COMP. RECUB.
Anfebutamona Clorhidrato	150 mg

Excipientes : Hipromelosa K4m, acetilcisteína clorhidrato, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, macrogol, polisorbato 80, laca alumínica colorante FD&C amarillo N°5

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL MEDICAMENTO

CONTRAINDICACIONES

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 monoaminooxidasa (IMAOs). Deberán transcurrir por lo menos 14 días entre la interrupción de la administración de IMAOs irreversibles y el inicio del tratamiento con Anfebutamona HCl (Bupropión HCl). En cuanto a IMAOs reversibles, se considera suficiente un periodo de 24 horas.

PRECAUCIONES-ADVERTENCIAS

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 (p.ej. antipsicóticos, antidepresivos, antimaláricos, tramadol, teofilina, esteroides sistémicos, quinolonas y antihistamínicos con efecto sedante).

Uso abusivo de alcohol

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 investigar 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 de edad. Se ha visto que el uso de antidepresivos en niños y adolescentes aumenta el riesgo de pensamientos y conductas suicidas .

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR 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 motoras 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

MODO DE EMPLEO / POSOLOGÍA

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

Para la depresión:

La dosis recomendada inicial de Anfebutamona Clorhidrato (Bupropión HCl) es de 150 mg por día en una sola administración al día por al menos 1 semana. Esta dosis inicial puede ser incrementada a 300 mg/día, con al menos 8 – 12 horas entre cada dosis. En casos severos, si no se ha observado mejoría después de varias semanas de tratamiento, la dosis puede ser incrementada como máximo a 150 mg 3 veces al día.

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 periodo de tiempo suficiente, de al menos 6 meses, para asegurar que el paciente queda 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 al 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 una vez al día, se debe administrar la misma dosis total diaria, siempre que sea posible

Tratamiento coadyuvante para el abandono de 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 dos primeras semanas de tratamiento con Anfebutamona (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 tres días, aumentando a 150 mg dos veces al día. Las tomas se deben ingerir con un intervalo de al menos 8 horas entre dos 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 total 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 de 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 un 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 de edad (ver advertencias y precauciones de empleo). No se ha establecido la eficacia y seguridad de Anfebutamona HCl (Bupropión HCl), en pacientes menores de 18 años de edad.

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 una vez al día.

Uso en pacientes con Insuficiencia Renal

La dosis recomendada en estos pacientes es de 150 mg una 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 una 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.

EFFECTOS COLATERALES/ ADVERSOS

La relación siguiente facilita información acerca de las reacciones adversas que se han identificado a partir de la experiencia clínica, clasificadas según la incidencia y sistema del organismo.

Las reacciones adversas se ordenan por frecuencias según la escala siguiente: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$).

Trastornos del sistema inmunológico*	Frecuentes	Reacciones de hipersensibilidad como urticaria
	Muy raras	Reacciones de hipersensibilidad mas graves incluyendo angioedema, disnea / broncoespasmo y shock anafiláctico. También se han notificado artralgia, mialgia y fiebre junto con erupción cutánea y otros síntomas indicativos de hipersensibilidad retardada. Estos síntomas pueden parecerse a la enfermedad del suero.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuentes	Anorexia
	Poco frecuentes	Pérdida de peso
	Muy raras	Alteraciones de glucosa en sangre
Trastornos psiquiátricos	Muy frecuentes	Insomnio (ver Posología y administración)
	Frecuentes	Agitación, ansiedad
	Poco frecuentes	Depresión (Advertencias y precauciones de empleo).
	Muy raras	Agresión, hostilidad, irritabilidad, inquietud, alucinaciones, trastornos del sueño incluyendo pesadillas, despersonalización, ideas delirantes, ideas paranoides.
	Frecuencia desconocida	Ideación y comportamiento suicida ***
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Cefalea
	Frecuentes	Temblor, mareo, alteraciones del sentido del gusto
	Poco frecuentes	Dificultad para concentrarse.
	Raras	Convulsiones (ver abajo) **
	Muy raras	Distonia, ataxia, parkinsonismo, falta de coordinación, alteración de la memoria, parestesias, síncope.
Trastornos oculares	Frecuentes	Alteraciones de la visión.
Trastornos del oído y del laberinto	Frecuentes	Acúfenos
Trastornos cardíacos	Poco frecuentes	Taquicardia
	Muy raras	Palpitaciones
Trastornos vasculares	Frecuentes	Aumento de la presión arterial (a veces grave), rubor.
	Muy raras	Vasodilatación, hipotensión postural.
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Sequedad de boca, trastorno gastrointestinal incluyendo náuseas y vómitos.
	Frecuentes	Dolor abdominal, estreñimiento
Trastornos hepatobiliares	Muy raras	Aumento de enzimas hepáticas, ictericia, hepatitis.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Erupción cutánea, prurito, sudoración.
	Muy raras	Eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, exacerbación de la psoriasis.
Trastornos músculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy raras	Fasciculaciones
Trastornos renales y urinarios	Muy raras	Aumento de la frecuencia y/o retención urinaria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Fiebre, dolor torácico, astenia.
* Las reacciones de hipersensibilidad pueden manifestarse en forma de reacciones cutáneas. Ver "Trastornos del sistema inmunológico" y "Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo".		

** La incidencia de convulsiones es de aproximadamente el 0,1% (1/1.000). El tipo más frecuente de crisis es el de convulsiones tónico-clónicas generalizadas, un tipo de crisis que puede dar lugar en algunos casos a confusión post-ictal o a alteración de la memoria (ver sección Advertencia y Precauciones).

*** Se han notificado casos de ideación y comportamiento suicida durante la terapia con Anfebutamona HCl (Bupropión HCl) o poco después de la interrupción del tratamiento (ver Advertencia y precauciones).

SOBREDOSIS

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 sobredosis 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, y 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.

PRESENTACION Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Mantener lejos del alcance de los niños. Mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad a no más de 25°C.

Presentación: Estuche de cartulina litografiado, por 30 ó 60 comp.recub. (venta), más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

OTRA INFORMACIÓN

Consultas en caso de intoxicación: Centro de Intoxicaciones toxicológicas de la Universidad Católica de Chile CITUC: Fono: (+56) 22 6353800

Registro ISP Nro. F-18118/15

Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

Titular de la autorización: INSTITUTO SANITAS S.A. (Avda. Américo Vespucio Nro. 01260-Quilicura, Santiago-Chile),
Teléfono: 22 444 6600

DATOS LOGÍSTICOS

GTIN	Descripción	Contenido	Envase	Alto	Ancho	Fondo	Peso Bruto
7800038000095	BUPREDOL 150 MG 60 COMP.REC. LP	60 tabletas	Estuche	5,0	9,6	5,0	42,0
7800038041425	BUPREDOL 150 MG. 30 COMP. RECUBIERTOS	30 tabletas	Estuche	5,0	9,6	2,5	22,0
17800038000092	BUPREDOL 150 MG 60 COMP.REC. LP		Caja 63 unid	35,0	31,0	17,0	2950,0
17800038041422	BUPREDOL 150 MG. 30 COMP. RECUB		Caja 35 unid	10,5	26,5	20,5	930,0

