

Ref.:RF295986/11

Reg.ISP N°:F-19290/12

DEATEN COMPRIMIDOS 40 mg
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregúntele a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente a lo indicado por su médico.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS

13 MAR 2012

N° Ref.: RF295986/11
N° Registro: F-19290/12
Firma Profesional: [Firma]

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Atomoxetina (como clorhidrato) 40 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, almidón glicolato ~~ácido de sodio~~, povidona, colorante amarillo D&C N°10, esencia de plátano polvo, estearato de magnesio vegetal, dióxido de silicio coloidal, lactosa monohidrato, laurilsulfato de sodio, c.s.

ADMINISTRACIÓN:

Este medicamento se administra por vía oral.

INDICACIONES:

DEATEN está indicado para el tratamiento de déficit de atención / hiperactividad (ADHD) en niños de 6 años de edad o mayores, adolescentes y adultos.

CONTRAINDICACIONES:

Este medicamento no debe ser usado en pacientes que presenten algunas de las siguientes afecciones, excepto si su médico lo indica:

- hipersensibilidad conocida a la atomoxetina o a alguno de los componentes de la fórmula.
- En combinación con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs).
- Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

DEATEN COMPRIMIDOS 40 mg
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**ADVERTENCIAS:**

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente debe considerarse los aspectos siguientes.

- a) **Alergias:** usted debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado alguna reacción alérgica a este medicamento o a alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, saborizantes, colorantes u otros medicamentos.
- b) **Embarazo:** por falta de experiencia en humanos, el uso de este medicamento en el embarazo no es recomendado, a menos que su médico le indique lo contrario.
- c) **Lactancia:** No existen datos disponibles sobre si atomoxetina se excreta por la leche materna, por lo que no está recomendado su uso, a menos que su médico le indique lo contrario.
- d) **Pacientes pediátricos:** no se ha establecido la seguridad y eficacia en menores de 6 años, por lo tanto no se recomienda a este grupo etáreo.
- e) **Pacientes de edad avanzada:** no se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes geriátricos, por lo tanto no se recomienda su uso en este grupo etáreo.
- f) **Efecto en la capacidad de conducir y manejar maquinaria:** No conduzca automóviles ni maneje maquinaria pesada hasta que sepa como le afectará este medicamento.
- g) **Otros:**

No tome atomoxetina si usted está tomando fármacos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) o si ha dejado de tomarlos en las últimas dos semanas sin indicación médica.

Dígale a su doctor si usted tiene o alguna vez ha tenido glaucoma, hipertensión, frecuencia cardíaca más rápida que lo usual, accidentes cerebrovasculares, miniaccidentes cerebrovasculares, o enfermedades al corazón o al hígado.

Este medicamento puede provocar mareos, náuseas y desmayos al levantarse demasiado rápido. Este síntoma es más común cuando usted recién ha comenzado a tomar el medicamento y también al aumentar la dosis. Para evitar este problema, levántese de la cama lentamente, apoyando los pies en el piso durante algunos minutos antes de ponerse de pie.

Este medicamento, en forma muy infrecuente, puede aumentar los pensamientos o acciones suicidas. Se debe llamar en forma inmediata al médico si el niño o adolescente en tratamiento se muestra irritable, ansioso, triste o tiene otras alteraciones en la conducta.

Este medicamento puede producir, con escasa frecuencia, daño hepático. Se debe llamar al doctor en forma inmediata si aparecen uno de los siguientes síntomas:

DEATEN COMPRIMIDOS 40 mg
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

picazón, orina oscura, piel u ojos amarillentos, dolor de estomago o síntomas parecidos a una gripe.

INTERACCIONES:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Usted debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que se está tomando, ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco, especialmente si se trata de:

Salbutamol, fenoterol, clenbuterol, terbutalina, salmeterol (entre otros), administrado ya sea por nebulización o por vía oral o intravenosa.

REACCIONES ADVERSAS:

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

La atomoxetina puede provocar reacciones adversas. Dígale a su doctor si cualquiera de estos síntomas se vuelve severo o si no desaparece:

- Pirosis
- Malestar estomacal
- Vómitos
- Pérdida del apetito
- Dolor de estómago
- Estreñimiento
- Sensación de sequedad en la boca
- Cansancio excesivo
- Dificultad para quedarse o permanecer dormido,
- Mareos
- Cefalea (dolor de cabeza)
- Cambios en el estado de ánimo
- Irritabilidad
- Pérdida de peso
- Disminución de la capacidad o el deseo sexual
- Dificultad para orinar.
- Menstruaciones dolorosas.
- Tos
- Rinorrea
- Comportamiento violento
- Llanto
- Fiebre
- Escalofríos
- Dolores en los músculos
- Transpiración
- Bochornos (sofocamiento por calor)

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

DEATEN COMPRIMIDOS 40 mg
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Algunos efectos adversos podrían provocar graves consecuencias para la salud. Los siguientes síntomas son poco comunes, pero si se experimenta alguno de ellos, llame a su doctor de inmediato.

- Frecuencia cardiaca mas fuerte que lo normal
- Inflamación de la cara, garganta, lengua, los labios, ojos, las manos, los pies, tobillos o piernas.
- Ronquera
- Dificultad para tragar o respirar.
- Urticarias
- Sarpullido (erupciones de la piel)

Consulte a su médico si le ocurren otros efectos no mencionados anteriormente.

POSOLOGÍA:

Use este medicamento siguiendo estrictamente las instrucciones dadas por el médico, no use más o en mayor frecuencia que la indicada. El médico debe indicarle la posología y el tiempo de tratamiento para su caso particular, sin embargo, las dosis recomendadas son:

En niños y adolescentes de hasta 70 Kg de peso corporal, atomoxetina debe iniciarse a una dosis diaria de aproximadamente 0,5 mg/Kg peso y se la deberá aumentar después de 3 días como mínimo hasta una dosis diaria total objetivo de aproximadamente 1,2 mg/Kg peso. No se ha demostrado beneficio adicional para dosis superiores a 1,2 mg/Kg/día.

La dosis total máxima recomendada en niños y adolescentes de hasta 70 Kg de peso corporal es de 1,4 mg/Kg o 100 mg, lo que sea menor.

En niños y adolescentes de más de 70 Kg y en adultos, atomoxetina debe ser iniciada a una dosis diaria de 40 mg y se la deberá aumentar después de 3 días como mínimo hasta una dosis diaria objetivo de aproximadamente 80 mg.

Después de 2 a 4 semanas adicionales, se puede aumentar la dosis hasta 100 mg como máximo en pacientes que no hayan tenido respuesta óptima. No hay datos que sustenten que una dosis más alta sea más eficaz. La dosis máxima recomendada en niños y adolescentes de más de 70 Kg y adultos es de 100 mg.

Tratamiento de mantenimiento:

En general se acepta que el ADHD puede requerir tratamiento farmacológico por períodos prolongados. Sin embargo, como no hay evidencia disponible de los estudios controlados que indiquen cuanto tiempo los pacientes con ADHD deberán ser tratados con atomoxetina, si se requiere terapia prolongada, el médico deberá reevaluar periódicamente la utilidad a largo plazo del fármaco para cada paciente.

**DEATEN COMPRIMIDOS 40 mg
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

En pacientes con ADHD que tengan insuficiencia hepática, se recomienda realizar ajuste gradual de la dosis en forma cuidadosa hasta obtener una respuesta clínicamente satisfactoria. Se recomienda efectuar el ajuste posológico de la siguiente manera: En pacientes con insuficiencia hepática moderada deberán reducirse las dosis iniciales y objetivo al 50% de la dosis normal. Para pacientes con insuficiencia hepática severa la dosis inicial y la dosis objetivo deberán reducirse al 25% de la dosis normal.

Para el uso concomitante con inhibidores potentes de la enzima CYP2D6 (como paroxetina y fluoxetina) se recomiendan los siguientes ajustes de dosis:

En niños y adolescentes de hasta 70 Kg peso corporal: una dosis inicial de 0,5 mg/Kg/día con un incremento a la dosis objetivo habitual de 1,2 mg/Kg/día sólo si los síntomas no mejoran después de 4 semanas, si la dosis inicial fue bien tolerada.

En niños, adolescentes y adultos de más de 70 Kg de peso corporal, una dosis inicial de 40 mg/día con un incremento de la dosis objetivo habitual de 80 mg/día sólo si los síntomas no mejoran después de 4 semanas, si la dosis inicial fue bien tolerada. La atomoxetina puede ser discontinuada sin necesidad de hacerlo en forma gradual.

Puede ser administrada con o sin alimentos.

SOBREDOSIFICACIÓN

Consulte inmediatamente a su médico. Los pacientes con sobredosis de atomoxetina deberán ser controlados cuidadosamente y se les deberá proporcionar cuidado de apoyo. El vaciado gástrico y la administración repetida de carbón activado (con/sin agentes catárticos) pueden evitar la absorción sistémica.

ALMACENAMIENTO

Guardar este producto en su envase original, en un lugar fresco y seco, a no más de 30°C.

Mantener este producto fuera del alcance de los niños.

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**No repita el tratamiento sin indicación médica
No recomiende este medicamento a otra persona.**

