

Ref. N° 13649/09

Registro ISP N° F-18.118/10

**PROYECTO DE FOLLETO DE PARA
INFORMACION AL PACIENTE DEL PRODUCTO**

ANFEBUTAMONA clorhidrato (BUPROPION HCL)
comprimidos recubiertos de liberación prolongada de 150 mg

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL SUBDEPTO. REGISTRO UNIDAD PRODUCTOS FARMACEUTICOS SIMILARES
22 JUN 2010 13649/09
N° Registro: F-18.118/10
Firma Profesional: 

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, consulte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICION Y PRESENTACIÓN

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Anfebutamona clorhidrato (Bupropión HCl)..... 150 mg

Excipientes: ~~Hidroxipropilmetilcelulosa~~ Hipromelosa K4M, acetilcisteína, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, ~~recubrimiento~~: colorante ~~azul~~ FD&C azul N°2, colorante ~~rojo~~ FD&C rojo N°40, óxido de hierro negro, ~~mezcla~~ ~~colorante blanco~~ ~~alcohol polivinílico~~, dióxido de titanio, macrogol, talco.

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA.

Antidepresivo.

Indicaciones:

Tratamiento de la depresión. Coadyuvante en el tratamiento para el abandono del hábito tabáquico.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO.

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

- a.- **Alergias:** Usted debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a este medicamento o a alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.
- b.- **Embarazo:** No se han efectuado estudios con mujeres embarazadas: usted debe discutir con su médico la conveniencia de usar este medicamento si está embarazada o planea estarlo.
- c.- **Lactancia:** Este medicamento pasa a la leche materna, por lo que no se recomienda su uso si usted está amamantando.

FOLLETO DE INFORMACION

- d.- Niños : No se usa en niños menores de ~~16-18~~ años, ~~salvo indicación médica~~.
- e.- Ancianos: Este medicamento ha sido usado en un número reducido de pacientes de la tercera edad, sin encontrarse efectos o problemas diferentes a los observados en adultos jóvenes.

INTERACCIONES

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Usted debe comunicar a su médico tratante de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco, especialmente si está usando algunos de los medicamentos siguientes: fluoxetina, litio, antidepresivos, ritonavir, medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa o cualquier otro medicamento para tratar alteraciones de tipo psiquiátrico.

Consulte a su médico o químico farmacéutico si mientras está tomando este medicamento se le presenta algún nuevo problema de salud, así como antes de empezar a utilizar cualquier otro medicamento.

PRESENCIA DE OTRAS ENFERMEDADES

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos, usted debe comunicar a su médico si padece de alguna enfermedad, principalmente en los casos siguientes: Anorexia nerviosa (ya sea la sufra actualmente o la haya sufrido en el pasado), bulimia (ya sea la sufra actualmente o la haya sufrido en el pasado), drogadicción, daño o antecedentes de daño cerebral, convulsiones o antecedentes de haber desarrollado convulsiones en alguna etapa de su vida, alteraciones nerviosas, mentales o emocionales, presión alta, problemas cardíacos, enfermedades renales o hepáticas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este medicamento usado en dosis altas puede provocar convulsiones. No se debe administrar más de 300 mg al día.

Mientras usted esté en tratamiento con Anfebutamona clorhidrato (Bupropión HCl) debe ir al médico en forma periódica, puede necesitar un ajuste de dosis. ~~Evite~~ **No** beber alcohol, mientras está en tratamiento con este medicamento. La ingesta de alcohol puede aumentar el riesgo de desarrollar convulsiones. Este medicamento puede producir en algunas personas somnolencia o disminución de su concentración. Antes de conducir un vehículo o manejar maquinaria peligrosa o realizar cualquier otra actividad que requiera su completa concentración y que impliquen un riesgo en su seguridad, asegúrese del efecto que tiene sobre usted este medicamento.

No debe tomar Anfebutamona clorhidrato (Bupropión HCl) si está siendo tratado con medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

Debe transcurrir un lapso mínimo de 14 días entre la última administración de IMAO y la primera toma de Anfebutamona clorhidrato (Bupropión HCl)

Los pacientes, familiares o quienes estén a cargo de los pacientes deben estar alerta ante la aparición de síntomas tales como: empeoramiento de la depresión, aparición de ideas suicidas, intento de suicidio, aparición o empeoramiento de ansiedad, agitación, intranquilidad, ataques de pánico, aparición o empeoramiento de irritabilidad, conducta agresiva, hiperactividad extrema en acciones y conversación, entre otros cambios conductuales. Tales síntomas deben ser inmediatamente informados al médico tratante, especialmente si son severos, abruptos en aparición, se acentúan o no fueron parte de los síntomas iniciales del cuadro depresivo.

Algunos pacientes pueden encontrarse en riesgo de conductas suicidas causadas por antidepresivos debido a:

- a.- Enfermedad bipolar llamada también macro-depresiva.
- b.- Antecedentes familiares de enfermedad bipolar.
- c.- Historia personal o familiar de intento de suicidio.

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.

CONTRAINDICACIONES

No debe ser administrado a los pacientes con: hipersensibilidad al principio activo, antecedentes de convulsiones y epilepsia, historia de bulimia o anorexia nerviosa, tratamiento concomitante con IMAO.

Contraindicado en menores de 18 años.

EFFECTOS ADVERSOS.

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Consulte inmediatamente al médico si presenta alguno de los síntomas siguientes: cualquier signo de alergia (picazón, enrojecimiento de la piel, roncha), agitación, ansiedad, zumbido en los oídos, confusión, alucinaciones, convulsiones, náuseas, vómitos. Pueden presentarse otros efectos: dolor de estómago, sequedad de la boca, insomnio. Estos efectos pueden desaparecer después de unos días (adaptación del organismo al medicamento). Si estos efectos no desaparecen o se acentúan, consulte con su médico. Si usted nota cualquier otro efecto no mencionado anteriormente, consulte con el médico.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

USO ADECUADO

Use este medicamento siguiendo las instrucciones de uso, no use más o con mayor frecuencia que la que su médico le indique. Entre la toma de una dosis y la siguiente debe existir al menos un intervalo de 8 horas (si aumenta la frecuencia de administración se expone a desarrollar convulsiones).

No triture o rompa el comprimido, tómelo entero con un vaso de agua de preferencia con alimentos.

No exceda la dosis recomendada por su médico tratante.

Se recomienda empezar el tratamiento mientras el paciente todavía está fumando; a las dos semanas de uso de Anfebutamona Clorhidrato (Bupropión HCl) se debe dejar de fumar.

El tratamiento continúa entre 7 a 12 semanas. Si usted no logra un avance significativo hacia el abandono del hábito de fumar en la séptima semana de tratamiento es muy poco probable que este medicamento le sea de utilidad en el abandono del hábito de fumar, en este caso se interrumpe la administración de Anfebutamona Clorhidrato (Bupropión HCl). Mientras esté en tratamiento con este medicamento es muy importante que usted sea controlado por su médico tratante en forma periódica, el cual debe ir evaluando su respuesta frente a la administración de Anfebutamona Clorhidrato (Bupropión HCl). Recuerde que este medicamento es sólo una ayuda para dejar de fumar, su médico le indicará las otras medidas complementarias.

VIA DE ADMINISTRACION Y POSOLOGIA.

Uso oral.

Dosis: Según prescripción médica.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Para 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 ~~6-8~~ 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 por día.

Para dejar de fumar: Anfebutamona Clorhidrato (Bupropión HCl) en adultos sobre 18 años, inicialmente 150 mg 1 vez al día por 3 días, luego 150 mg 2 veces al día con al menos ~~8-12~~ horas entre las dosis: máximo 300 mg/día en dosis divididas.

En pacientes con insuficiencia renal y/o hepática se recomienda reducir la dosis.

Si olvida una dosis, no la tome y siga la pauta de dosificación regular. No duplique nunca las dosis.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

Ref. N° 13649/09

Registro ISP N° F-18.118/10

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

No dejar al alcance de los niños.

Mantener en su envase original.

Almacenar a no mas de 25°C.

Proteger de la luz y la humedad

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

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este producto a otra persona.

Elaborado en Chile por

Instituto Sanitas S.A.

Avda. Américo Vespucio 01260- Quilicura, Santiago

www.sanitas.cl

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**