216074

eurofarma

Buprión® SR 150

Bupropión clorhidrato

Medicamento Controlado

Composición
Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de **Buprión®SR 150** contiene:
Bupropión clorhidrato 150 mg; excipientes c.s.

Indicaciones
Buprión® SR 150 (bupropión) está indicado en el tratamiento de episodios de depresión mayor y como coadyuvante para dejar de fumar. En todos los casos deberá indicarse según prescripción médica.

Dosis y administración
Los comprimidos recubiertos de Buprión® SR 150 (bupropión) deben ingerirse enteros, sin masticar ni fraccionar, con o sin comida.
Para el tratamiento de la depresión mayor
Para minimizar el riesgo de convulsiones, aumentar la dosis gradualmente.
La dosis objetivo habitual para adultos es de 300 mg/día, dada por 150 mg dos veces por día. Iniciar el tratamiento con 150 mg/día administrados como una dosis diaria única por la mañana. Luego de 3 días, la dosis puede ser aumentada a la dosis objetivo de 300 mg/día, dada por 150 mg dos veces al día. Debe haber un intervalo de al menos 8 horas entre dosis sucesivas. Se puede considerar un máximo de 400 mg/día, administrados como 200 mg dos veces al día, para pacientes en los que no se observa mejoría clínica después de varias semanas de tratamiento con 300 mg/día. Para evitar concentraciones máximas elevadas de bupropión y/o sus metabolitos, no exceder los 200 mg en ninguna dosis única. En general, se acepta que los episodios agudos de depresión requieren varios meses o más de tratamiento con medicamentos antidepresivos más allá de la respuesta en el episodio agudo.
Para el tratamiento para dejar de fumar
El tratamiento con Buprión® SR 150 (bupropión) para dejar de fumar debe realizarse en concordancia con las guías para cesación de tabaquismo. El tratamiento se debe comenzar mientras el paciente está fumando y elegir una fecha, preferentemente en la segunda semana de tratamiento, para iniciar el abandono del cigarrillo. La dosis inicial recomendada es de 150 mg/día durante 6 días y luego aumentar a 300 mg/día en 2 dosis de 150 mg, separadas por un intervalo nunca menor de 8 horas. La dosis máxima recomendada es de 150 mg por toma y 300 mg/día y no deben emplearse dosis mayores por el riesgo de convulsiones. Se recomienda mantener el tratamiento durante 7 a 12 semanas. Si no se logró un progreso significativo hacia la abstinencia alrededor de la semana 7 de tratamiento, es poco probable que se logre en este intento, por lo que debería suspenderse el tratamiento farmacológico. Se puede asociar **Buprión® SR 150** (bupropión) con formulaciones sustitutivas de nicotina controlando la presión arterial dado que el aumento de dicho parámetro es un posible efecto secundario de esta combinación. Se debe tener especial cuidado en pacientes con algún grado de deterioro de la función renal o hepática y ancianos. La dosis recomendada en estos casos es de 150 mg/día.
Ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepático
En pacientes con insuficiencia moderada a severa (Child-Pugh de 7 a 15), la dosis máxima de Buprión® SR 150 debe ser de 100 mg/día o 150 mg en días alternos. En pacientes con insuficiencia hepática leve (Child-Pugh de 5 a 6), considerar reducir la dosis y/o la frecuencia de las dosis.
Ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal
Se debe considerar reducir la dosis y/o la frecuencia de las dosis de **Buprión® SR 150** en pacientes con insuficiencia renal (Tasa de filtración glomerular menor a 90 mL/min).
Olvido de la toma
Si se le olvida tomar una dosis, espere y tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Contraindicaciones
Buprión® SR 150 (bupropión) está contraindicado en pacientes con historia previa o actual de convulsiones incluso en los que aparece durante el tratamiento con bupropión; hipersensibilidad al bupropión o a cualquiera de los componentes de la fórmula; pacientes portadores de tumores en el sistema nervioso central; suspensión abrupta de alcohol o medicamentos asociados a riesgo de convulsiones, particularmente benzodiazepinas o agentes similares; historia actual o pasada de bulimia o anorexia; tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), se deben dejar transcurrir 14 días desde el retiro de los IMAO antes de comenzar el tratamiento con bupropión, cirrosis hepática severa o alguna enfermedad grave del hígado, pacientes con historia de trastornos bipolares; pacientes en tratamiento con inhibidores de la recaptación de dopamina o noradrenalina; pacientes tratados con linezolida o azul de metileno.

Precauciones y advertencias
Niños y adolescentes
Buprión® SR 150 (bupropión) no está recomendado en el tratamiento de niños menores de 18 años de edad. En pacientes menores de 18 años existe un mayor riesgo de pensamientos e intentos de suicidio cuando están en tratamiento con antidepresivos.
Adultos
Comunique a su médico antes de comenzar a tomar **Buprión® SR 150** (bupropión):
• si toma mucho alcohol habitualmente
• si padece diabetes que está siendo tratada con insulina o comprimidos orales
• si ha sufrido una lesión grave en la cabeza o ha tenido en el pasado un traumatismo en la cabeza.
Se ha observado que bupropión puede producir crisis epilépticas (convulsiones) en aproximadamente 1 de cada 1.000 personas. Este efecto adverso es más probable que ocurra en personas que estén en las situaciones citadas anteriormente. Si sufre una crisis epiléptica mientras está tomando **Buprión® SR 150** (bupropión), interrumpa el tratamiento y consulte inmediatamente a su médico.
• si tiene trastorno bipolar (oscilaciones muy pronunciadas del estado de ánimo), bupropión puede producir episodios de esta enfermedad.
• si está tomando otros medicamentos para la depresión, el uso de estos medicamentos junto con bupropión puede provocar el síndrome serotoninérgico, una condición que amenaza potencialmente la vida.
• si tiene alguna enfermedad del hígado o del riñón, la probabilidad de sufrir efectos adversos es mayor.
Si usted está en alguna de las situaciones citadas anteriormente, consulte con su médico antes de tomar bupropión quien podría decidir hacerle un seguimiento más estrecho o recomendarle otro tratamiento.
Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión.
Las personas con depresión a veces pueden tener pensamientos de suicidio. Estos pueden aumentar al principio del tratamiento con antidepresivos, ya que todos estos medicamentos tardan un tiempo en hacer efecto, que normalmente es de unas dos semanas, pero a veces puede ser más tiempo.
Pensamientos de suicidio y eventos adversos neuropsiquiátricos en el tratamiento para dejar de fumar.
El humor depresivo puede ser un síntoma de abstinencia nicotínica. La depresión con ideación suicida, se ha reportado durante la cesación tabáquica, generalmente en forma temprana durante el tratamiento, por lo cual los pacientes deben ser advertidos de esta posibilidad antes de iniciar el tratamiento. Serios eventos neuropsiquiátricos incluyendo depresión, ideación suicida, intentos de suicidio y suicidios consumados han sido reportados en pacientes tomando bupropión para la cesación del tabaquismo incluso en los que continúan fumando. Por lo tanto, todos los pacientes tratados con bupropión para la cesación del tabaquismo, deben ser controlados estrechamente por la aparición de cambios en el comportamiento, hostilidad, agitación, ánimo deprimido, ideación, comportamientos e intentos de suicidio durante o luego de la discontinuación del tratamiento.
Si tiene pensamientos de hacerse daño a sí mismo o suicidarse en cualquier momento, **consulte a su médico o acuda al hospital inmediatamente.**
Puede ser útil para usted explicarle a algún familiar o a un amigo cercano que está deprimido o tiene trastornos de ansiedad, y pedirles que lean este prospecto. Puede pedirles también que le digan si piensan que su depresión o ansiedad está empeorando, o si están preocupados por los cambios en su conducta.
Convulsiones:
El riesgo de convulsiones está relacionado a la dosis administrada. La dosis no debe exceder 400mg/día. Se debe incrementar la dosis gradualmente. Debe discontinuar el producto si el paciente experimenta convulsiones. El riesgo de convulsiones está relacionado con la situación clínica del paciente así como también medicación concomitante que disminuya el umbral convulsivo. Considere estos riesgos antes de comenzar el tratamiento con Buprión® SR 150. Buprión® SR 150 está contraindicado en pacientes con trastornos convulsivos diagnóstico de anorexia nerviosa o bulimia, o cursando discontinuación abrupta de alcohol o benzodiacepinas, barbitúricos o drogas antiepilépticas. Las siguientes condiciones puede también aumentar el riesgo de crisis convulsivas: lesiones de cabeza severos, malformaciones arteriovenosas, tumores del sistema nervioso central o infecciones, accidentes cardiovasculares, desordenes metabólicos, uso concomitante de otros antidepresivos, abuso de drogas psicoestimulantes. Otros factores condicionantes adicionales son uso excesivo de alcohol, benzodiacepinas, sedantes/hipnóticos u opioides.
Hipertensión:
El tratamiento con Buprión® SR 150 puede aumentar la presión sanguínea e hipertensión. Evaluar la presión antes del inicio del tratamiento con Buprión® SR 150 y monitorear periódicamente durante el tratamiento. Los riesgos de hipertensión si Buprión® SR 150 es usado concomitantemente con inhibidoras de la monoamina oxidasa u otras drogas que incrementan la actividad dopaminérgica o noradrenérgica.
Activación de la mania/hipomanía:
El tratamiento con antidepresivos puede conducir a estados maníacos mezcla de episodios de manía e hipomanía. El riesgo parece ser incrementado en pacientes con desorden bipolar o cuando existen factores de riesgo. Buprión® SR 150 no está aprobado para tratar el trastorno bipolar.
Psicosis y otras reacciones neuropsiquiátricas:
Pacientes depresivos tratados con Buprión® SR 150 tienen una variedad de signos y síntomas neuropsiquiátricos incluyendo delirios alucinaciones psicosis, paranoia, pérdida de concentración, confusión. Algunos pacientes han sido diagnosticados con trastorno bipolar. En algunos casos estos síntomas disminuyeron y se redujeron con la retirada del medicamento. Debe contactar a un profesional de la salud si algunos de estos síntomas aparecen.
Glaucoma
La dilatación de las pupilas ocurre en el tratamiento con drogas antidepresivas incluyendo Buprión® SR 150.
Reacciones de hipersensibilidad
Reacciones anafilácticas han ocurrido durante tratamientos clínicos con bupropión. Reacciones que se caracterizan por prurito, urticaria,angioedema y disnea requieren tratamiento médico. Además, estudios post comercialización han reportado casos de eritema multiforme. El síndrome de Johnsos y shock anafiláctico asociado con bupropión. Debe discontinuar el tratamiento y consultar a un profesional de la salud si experimenta algunos de estos síntomas.
Embarazo y lactancia
No tome **Buprión® SR 150** (bupropión) si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada a menos que el médico se lo prescriba. Consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Algunos estudios, no todos, han notificado un aumento del riesgo de defectos de nacimiento, en particular defectos del corazón, de bebés cuyas madres estuvieron tomando bupropión. No se conoce si esto es debido al uso de bupropión.
Los componentes de bupropión pueden pasar a la leche materna.
Conducción y uso de máquinas
Durante el tratamiento con **Buprión® SR 150** (bupropión) puede que se sienta somnoliento o mareado. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con **Buprión® SR 150** (bupropión).

Reacciones adversas
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Crisis epilépticas o convulsiones
Aproximadamente 1 de cada 1.000 personas que toman bupropión tienen riesgo de sufrir un ataque epiléptico (una crisis o convulsión). Este riesgo es mayor si toma más comprimidos de los que debe, si está tomando determinados medicamentos o si tiene mayor riesgo de lo habitual de sufrir ataques. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
Consulte a su médico si sufre un ataque epiléptico y no tome más comprimidos.
Reacciones alérgicas
Algunas personas pueden tener reacciones alérgicas a bupropión incluyendo:
• Enrojecimiento o erupción cutánea (urticaria), ampollas o habones en la piel. Algunas erupciones cutáneas pueden requerir hospitalización, especialmente si van unidas a hinchazón de boca y ojos.
• Aparición anormal de pitidos en el pecho o dificultad para respirar.
• Hinchazón de párpados, labios o lengua.
• Dolor en músculos o articulaciones.
• Síncope o desmayo.
Consulte a su médico si sufre una reacción alérgica y no tome más comprimidos.
Las reacciones alérgicas pueden durar bastante tiempo. Si el médico le prescribe algún medicamento para ello, asegúrese de completar el tratamiento.
Erupción cutánea por lupus o empeoramiento de los síntomas del lupus
Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles en personas que toman bupropión.
El lupus es un trastorno del sistema inmunológico que afecta la piel y otros órganos. Si experimenta brotes de lupus, erupción cutánea o lesiones (especialmente en las zonas expuestas al sol) mientras toma **Buprión® SR 150** (bupropión), póngase en contacto con su médico inmediatamente, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento.
Otros efectos adversos
Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):
• Dificultad para dormir: Asegúrese de tomar **Buprión® SR 150** (bupropión) por la mañana.
• Insomnio: Es un acontecimiento adverso muy frecuente que puede reducirse evitando la toma de la dosis antes de acostarse (siempre que haya por lo menos 8 horas entre dosis).
• Dolor de cabeza.
• Sequedad de boca.
• Náuseas, vómitos.
Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):
• Fiebre, mareo, picor, sudoración y erupción cutánea (en ocasiones debido a reacciones alérgicas).
• Inestabilidad, temblor, debilidad, cansancio, dolor en el pecho.
• Sentirse ansioso o agitado.
• Dolor de estómago o molestias digestivas (estreñimiento), alteraciones del sentido del gusto, pérdida de apetito (anorexia).
• Aumento de la tensión sanguínea (a veces grave), rubor.
• Sensación de oír campanillas, alteración de la visión.
Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):
• Sentirse deprimido
• Confusión.
• Dificultad para concentrarse.
• Aceleración de los latidos del corazón.
• Pérdida de peso.
Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):
• Convulsiones.
Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):
• Palpitaciones, desmayo.
• Contracciones musculares, rigidez muscular, falta de coordinación de movimientos, problemas al caminar o de coordinación.
• Sensación de inquietud, irritabilidad, hostilidad, agresividad, pesadillas, hormigueo o entumecimiento, pérdida de memoria.
• Coloración amarilla de la piel o del blanco de los ojos (ictericia) que puede estar asociada con un aumento de las enzimas hepáticas, hepatitis.
• Reacciones alérgicas graves; erupción cutánea junto a dolor en las articulaciones y músculos.
• Cambios en los niveles de azúcar en la sangre.
• Aumento o disminución de la frecuencia de orinar.
• Incontinencia urinaria (micción involuntaria, pérdida de orina).
• Erupciones cutáneas graves que pueden afectar a la boca u otras partes del cuerpo y pueden ser peligrosas para la vida.
• Empeoramiento de la psoriasis (placas de engrosamiento o enrojecimiento de la piel).
• Sensaciones de sentirse como no real o extraño (despersonalización); ver u oír cosas que no existen (alucinaciones); sentir o creer cosas irreales (ideas delirantes); desconfianza grave (paranoia).
Otros efectos adversos
Otros efectos adversos se han producido en un reducido número de personas, pero no se conoce su frecuencia exacta:
• Pensamientos de autolesionarse o suicidarse durante el tratamiento con bupropión o poco después de interrumpir el tratamiento.
• Pérdida de contacto con la realidad e incapaz de pensar o juzgar con claridad (*psicosis*); otros síntomas pueden incluir alucinaciones y/o ilusiones.
• Reducción del número de glóbulos rojos (anemia), glóbulos blancos (leucopenia) y plaquetas (trombocitopenia).
• Disminución de sodio en sangre (hiponatremia).
• Cambios en el estado mental (por ejemplo, agitación, alucinaciones, coma) y otros efectos, como temperatura corporal por encima de 38 °C, aumento de la frecuencia cardiaca, presión arterial inestable y exageración de los reflejos, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo, náuseas, vómitos, diarrea), mientras toma **Buprión® SR 150** (bupropión) junto con medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión (como paroxetina, citalopram, escitalopram, fluoxetina y venlafaxina).

Interacciones
Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, vitaminas o plantas medicinales, incluso los adquiridos sin receta. El médico podría cambiarle la dosis de **Buprión® SR 150** (bupropión) o sugerir un cambio en los otros medicamentos.
Interrumpa su tratamiento con **Buprión® SR 150** (bupropión) e informe a su médico si está tomando o ha tomado medicamentos antidepresivos denominados *inhibidores del enzima monoaminooxidasa* (IMAOs) durante las dos últimas semanas.
Algunos medicamentos interaccionan con bupropión. Algunos de ellos pueden aumentar la probabilidad de sufrir crisis epilépticas o convulsiones, y otros pueden aumentar el riesgo de sufrir otros efectos adversos.
Puede aumentar la posibilidad de sufrir convulsiones
• si toma otros medicamentos para la depresión u otras enfermedades mentales
• si toma teofilina usado para tratar el asma u otras enfermedades pulmonares
• si toma tramadol
• si ha estado tomando medicamentos sedantes, o si los va a dejar de tomar mientras está tomando bupropión
• si toma medicamentos para tratar la malaria (como mefloquina o cloroquina)
• si toma estimulantes u otros medicamentos para controlar su peso o apetito
• si usa corticosteroides (por vía oral o inyectable)
• si usa antibióticos denominados quinolonas
• si usa ciertos antihistamínicos que pueden causar somnolencia
• si usa medicamentos para tratar la diabetes.
Si usted está en alguna de estas situaciones, informe inmediatamente a su médico antes de tomar **Buprión® SR 150** (bupropión). Su médico valorará los riesgos y beneficios de que tome **Buprión® SR 150** (bupropión).
Puede aumentar la posibilidad de tener otros efectos adversos
• si toma otros medicamentos para tratar la depresión (amitriptilina, fluoxetina, paroxetina, citalopram, escitalopram, venlafaxina, dosulepina, desipramina o imipramina) u otras enfermedades mentales (clozapina, risperidona, tioridazina u olanzapina). Bupropión puede interactuar con algunos medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión y puede experimentar cambios en el estado mental (por ejemplo, agitación, alucinaciones, coma) y otros efectos, como temperatura corporal superior a 38 °C, aumento de la frecuencia cardíaca, presión arterial inestable y exageración de reflejos, rigidez muscular, falta de coordinación y / o síntomas gastrointestinales (por ejemplo, náuseas, vómitos, diarrea).
• si toma medicamentos antiparkinsonianos (levodopa, amantadina u orfenadrina)
•si toma medicamentos que afectan la capacidad de su organismo de eliminar bupropión (carbamacepina, fenitoína, valproato)
• si toma algunos medicamentos utilizados para el tratamiento del cáncer (como ciclofosfamida o ifosfamida)
• si toma ticlopidina o clopidogrel, usados principalmente para prevenir el accidente cerebrovascular
• si toma algún medicamento betabloqueante (metoprolol)
• si toma medicamentos para tratar arritmias del corazón (propafenona, flecainida)
• si usa parches de nicotina para ayudarle a dejar de fumar.
Si usted está en alguna de estas situaciones, informe inmediatamente a su médico antes de tomar **Buprión® SR 150** (bupropión).
Buprión® SR 150 (bupropión) puede ser menos eficaz:
• si toma ritonavir o efavirenz, medicamentos para tratar la infección por VIH (SIDA).
Informe a su médico si está tomando alguno de estos medicamentos. Su médico comprobará si **Buprión® SR 150** (bupropión) está funcionando de forma adecuada en usted. Puede ser necesario aumentar la dosis o cambiar a otro tratamiento para su depresión. **No debe aumentar** la dosis de **Buprión® SR 150** (bupropión) si no se lo aconseja su médico, ya que esto puede aumentar el riesgo de tener efectos adversos, incluso convulsiones.
Buprión® SR 150 (bupropión) puede hacer que otros medicamentos sean menos efectivos
• si toma tamoxifeno utilizado para el tratamiento del cáncer.
Informe a su médico si está en esta situación. Puede ser necesario cambiarle el tratamiento para su depresión.
• si toma digoxina para el corazón
Informe a su médico si está en esta situación. El médico puede considerar ajustar la dosis de digoxina.
Toma de Buprión® SR 150 (bupropión) **con alcohol**
El alcohol puede afectar a la forma de actuar de bupropión y, cuando se toman juntos, raramente puede afectar a sus nervios o a su estado mental. Algunas personas han notado que son más sensibles al alcohol durante el tratamiento con bupropión. El médico podría recomendarle que no beba alcohol (cerveza, vino, licores) o que beba cantidades muy pequeñas mientras esté tomando **Buprión® SR 150** (bupropión). Si actualmente consume mucho alcohol, no lo deje de forma brusca, ya que puede correr el riesgo de sufrir una crisis epiléptica.
Consulte al médico sobre el consumo de alcohol antes de iniciar su tratamiento con **Buprión® SR 150** (bupropión).
Efecto en los análisis de orina
Bupropión puede interferir con algunos análisis de orina utilizados para detectar otros medicamentos o sustancias. Si necesita un análisis de orina, comunique que está tomando **Buprión® SR 150** (bupropión).

Sobredosis
En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o llame al C.I.A.T. (1722).
Si usted toma más comprimidos de lo indicado por el médico, puede aumentar el riesgo de sufrir crisis epilépticas o convulsiones.

Presentaciones
Buprión® SR 150 - estuches conteniendo 10 y 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada de 150 mg de bupropión clorhidrato.
Condiciones de conservación
Conservar a temperatura ambiente (15°C - 30°C). Proteger de la humedad.
NO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (C.I.A.T.) – Tel.: 1722

Elaborado por:

eurofarma

EUROFARMA URUGUAY S.A.
Democracia 2132
Tel.: 2401 5454 – Fax: 2402 0808
Montevideo – Uruguay
www.eurofarma.com.uy

2160741223