

BUTRINO

Comprimidos Recubiertos L.P.

150 mg

BIOEQUIVALENTE

Eurofarma Chile S.A.

FÓRMULA FARMACÉUTICA Y COMPOSICIÓN.

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:	
Anfebutamona Clorhidrato	150 mg
Excipientes: Los aprobados en registro	

INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

Antidepresivo

Bupropión Clorhidrato es un medicamento usado para tratar la depresión y también para ayudar a los fumadores a dejar de fumar. Bupropión Clorhidrato demostró funcionar bien tanto para fumadores sociales como para aquellos fumadores empedernidos, no importa hace cuanto tiempo fumen, o que ya hayan intentado dejar de fumar. Bupropión Clorhidrato también demostró funcionar bien en personas que presentan cierto tipo de dolencias pulmonares y cardíacas que son comunes en fumadores. En estudios clínicos, un número significativo de personas consiguió librarse del cigarrillo hasta 12 meses mientras tomaban Bupropión Clorhidrato. Para muchos pacientes, Bupropión Clorhidrato reduce los síntomas del síndrome de abstinencia y la voluntad de fumar.

Usted debe comenzar a usar Bupropión Clorhidrato aun estando fumando y, junto con su médico, determinar una fecha para interrumpir el hábito durante la segunda semana después del inicio del tratamiento. Vea el ítem ("¿Cómo debo Usar este Medicamento?"), para mayor información. Bupropión Clorhidrato será más eficiente si usted está totalmente comprometido con dejar de fumar y dispone de un Programa de Soporte o Consejerías para ayudarle.

¿COMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

Bupropión Clorhidrato disminuye las ganas de fumar a personas con dependencia a la nicotina. Su mecanismo de acción no es igual a los tratamientos de reposición de nicotina. Se presume que Bupropión Clorhidrato interacciona con dos sustancias químicas en el cerebro, llamadas noradrenalina y dopamina, que están relacionadas con la dependencia y abstinencia. Los comprimidos deben ser utilizados junto a un Programa de Soporte. Bupropión Clorhidrato también tiene acción como antidepresivo. El mecanismo exacto de acción de Bupropión Clorhidrato, así como el de muchos antidepresivos, es desconocido. Se presume que Bupropión Clorhidrato interacciona con dos sustancias químicas en el cerebro, noradrenalina y dopamina, que están relacionadas con la depresión. Puede ser que usted demore en sentirse mejor. Algunas veces lleva semanas o meses hasta que el medicamento haga efecto completamente. Cuando usted comience a sentirse mejor, su médico podrá recomendar que continúe tomando Bupropión Clorhidrato para prevenir el retorno de la depresión.

¿COMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO? ASPECTO FÍSICO Y CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Este producto se presenta como un comprimido circular, recubierto de color rosado oscuro. Algunas veces el Bupropión Clorhidrato puede tener un olor diferente. Esto es normal, continúe tomando la medicación normalmente.

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES.

No use Bupropión Clorhidrato:

- Si usted es alérgico al Bupropión Clorhidrato o cualquier otro componente de los comprimidos de este medicamento.
- Si usted está tomando otros medicamentos que contengan Bupropión Clorhidrato.
- Si usted recibe diagnóstico de epilepsia u otros trastornos convulsivos.
- Si usted tiene o tuvo algún trastorno de la alimentación (por ejemplo: bulimia o anorexia).
- Si usted es un bebedor empedernido que dejó de beber hace poco tiempo, o está intentando dejarlo.
- Si usted dejó recientemente de tomar tranquilizantes o sedantes, o dejará de tomarlos mientras usa Bupropión Clorhidrato.
- Si en los últimos 14 días tomó otros medicamentos para la depresión llamados inhibidores de la MAO.

Si alguno de los ítems arriba aplica para usted, hable con su médico inmediatamente, ANTES de usar Bupropión Clorhidrato.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA.

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas o amamantando sin orientación médica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Hable con su médico:

- Si usted ya tuvo un ataque epiléptico o una convulsión.
- Si usted tiene un tumor en el cerebro.
- Si usted tiene problemas a los riñones o el hígado.
- Si usted ingiere grandes cantidades de bebidas alcohólicas regularmente.
- Si usted tiene diabetes y, a razón de eso, usa insulina o comprimidos.
- Si usted alguna vez ha tenido un golpe serio en la cabeza.
- Si usted es mayor de 65 o menor de 18 años.
- Si usted está embarazada o pretende embarazarse.

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. Si alguno de los ítems de arriba aplica para usted, hable con su médico nuevamente antes de tomar Bupropión Clorhidrato. El puede recomendar alguna atención especial, o indicar otro tratamiento.

-Habilidad para conducir y operar maquinaria: Si el Bupropión Clorhidrato le provoca vértigo, mareos o aturdimiento, no conduzca ni opere maquinaria.

-Bebidas alcohólicas: Algunas personas pueden ser más sensibles al alcohol mientras usan Bupropión Clorhidrato. Su médico puede sugerir que usted no beba (cerveza, vino o destilados) mientras esté en tratamiento con Bupropión Clorhidrato, o que beba muy poco. Sin embargo, si usted tiene la costumbre de beber mucho, no deje de hacerlo repentinamente, pues puede ser peligroso. Converse con su médico sobre esto antes de usar Bupropión Clorhidrato.

No use el medicamento si está vencido.

Antes de usar, observe el aspecto del medicamento.

Este medicamento no puede ser partido ni masticado.

Este medicamento está contraindicado en la fase etaria pediátrica.

Informe a su médico o cirujano dentista el apareamiento de reacciones desagradables.

Informe a su médico o cirujano dentista si usted está haciendo uso de algún otro medicamento.

No use medicamentos sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

EFECTOS ADVERSOS (no deseados).

La mayoría de las personas que usan Bupropión Clorhidrato no presentan problemas. Sin embargo, como ocurre con todos los medicamentos, es posible que ocurran efectos colaterales.

-Convulsiones o ataques epilépticos: Aproximadamente una de cada 1000 personas que toman la dosis máxima de Bupropión Clorhidrato presenta el riesgo de tener una convulsión. La probabilidad de que esto ocurra es mayor si usted ingiere una gran cantidad, si asocia Bupropión Clorhidrato al uso de ciertos medicamentos o si usted ya es propenso a las convulsiones. Si usted está preocupado, converse con su médico.

Si usted tiene una convulsión, avise a su médico lo antes posible. Deje de tomar los comprimidos.

-Reacciones alérgicas: Algunas personas pueden tener reacciones alérgicas al Bupropión Clorhidrato, como las listadas abajo:

- Placas rojas en el cuerpo, ampollas o ronchas en la piel. Algunas reacciones alérgicas de este tipo pueden necesitar tratamiento hospitalario, principalmente si siente dolor en la garganta o los ojos;
- Sibilancias en el pecho, o dificultad para respirar;
- Hinchazón de los párpados, labios o lengua;
- Dolor en las articulaciones o muscular;
- Colapso o desmayo.

Si usted tiene cualquier señal de reacción alérgica, contacte a su médico inmediatamente. Deje de tomar los comprimidos.

-Trastornos del sueño: El efecto colateral más común en personas que usan Bupropión Clorhidrato es la dificultad para dormir. Si usted encuentra que su sueño se ve perturbado, trate de no tomar Bupropión Clorhidrato antes de acostarse. Si usa 2 comprimidos por día, tome uno por la mañana y luego otro por la tarde. Recuerde el intervalo mínimo de 8 horas entre ellas.

-Efecto colateral muy común (puede afectar a 1 persona de cada 10)

- Dolor de cabeza

-Efectos colaterales comunes (pueden afectar entre 1 y 10 personas de cada 100)

- Fiebre, mareos, prurito, sudoración, erupción cutánea, urticaria;
- Temblores, escalofríos;
- Sensación de ansiedad, agitación o dificultad de concentración;
- Boca seca, dolor abdominal, náuseas, vómitos, constipación (estreñimiento), cambio en el sabor de los alimentos, pérdida del apetito;
- Cambios en la presión sanguínea, enrojecimiento;

- Trastornos visuales.

-Efectos colaterales no comunes (pueden afectar a menos de 1 persona de cada 100)

- Dolor de pecho, debilidad, cansancio;
- Confusión mental;
- Latidos del corazón acelerados;
- Zumbido en el oído.

-Efecto colateral raro (puede afectar a menos de una persona de cada 1000)

- Convulsiones.

-Efectos colaterales muy raros (pueden afectar a menos de 1 persona de cada 10000)

- Palpitaciones, desmayo;
- Movimientos involuntarios, rigidez muscular, espasmos musculares, problemas para caminar o de coordinación motora;
- Sensación de inquietud, irritación, hostilidad, agresividad o paranoia; sentirse extraño (despersonalización); percibir o creer cosas que no son reales (alucinaciones/delirios), tener sueños extraños, entumecimiento, pérdida de memoria;
- Color amarillento de la piel o la parte blanca de los ojos (ictericia), aumento de las enzimas hepáticas, hepatitis;
- Reacciones alérgicas graves (ver Reacciones Alérgicas);
- Cambios en los niveles sanguíneos de azúcar;
- Mayor o menor voluntad de orinar que lo usual.

Hable con su médico o farmacéutico sobre cualquier problema con efectos colaterales. Si usted siente algún efecto colateral no mencionado, avise a su médico o farmacéutico.

-Efectos por dejar de fumar: Personas que están dejando de fumar son afectadas por efectos del síndrome de abstinencia a nicotina y efectos similares fueron observados en usuarios de Bupropión Clorhidrato. Esto puede incluir:

- Dificultad para dormir, temblores o sudoración;
- Agitación o sentimiento de depresión (a veces con pensamientos suicidas).

Si usted nota cambios en su estado de ánimo que son preocupantes, hable con su médico.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

Si usted está tomando otros medicamentos, hierbas o vitaminas, incluidos productos comprados por cuenta propia sin indicación médica, avísele a su médico. El puede cambiar su dosis o sugerir un cambio a otros medicamentos.

Si usted ha tomado en los últimos 14 días otros fármacos para la depresión llamados inhibidores de la MAO, avise a su médico ANTES de usar Bupropión Clorhidrato.

Ciertos medicamentos no deben ser administrados junto a Bupropión Clorhidrato. Algunos de ellos pueden aumentar el riesgo de convulsiones. Otros medicamentos pueden aumentar el riesgo de otros efectos colaterales. Algunos ejemplos están en la lista de abajo, pero no está completa.

Puede haber riesgo mayor que el normal de presentar convulsiones:

- Si usted toma otros medicamentos que aumentan el riesgo de tener convulsiones. Por ejemplo: si usted toma teofilina para el asma o para una enfermedad pulmonar, o está tomando tramadol, un analgésico fuerte.
- Si está tomando tranquilizantes o sedantes, o dejará de tomarlos mientras está usando Bupropión Clorhidrato.
- Si toma estimulantes u otros medicamentos para controlar el peso y/o apetito.

Si alguno de los ítems arriba aplica para usted, hable con su médico inmediatamente, ANTES de usar Bupropión Clorhidrato.

Puede haber riesgo mayor que lo normal de presentar otros efectos colaterales:

- Si usted toma ciertos medicamentos para la depresión o problemas mentales.
- Si usted toma medicamentos para tratar el mal de Parkinson (levodopa, amantadina u orfenadrina)
- Si usted toma medicamentos para la epilepsia (carbamazepina, fenitoina, fenobarbital).
- Si usted toma ciclofosfamida o isofosfamida, normalmente usadas para tratar el cáncer.
- Si usted toma ticlopidina o clopidogrel, normalmente usados para prevenir accidente vascular cerebral (AVC).
- Si usted toma algún tipo de beta bloqueador.
- Si toma medicamentos para arritmia cardíaca.
- Si usted usa adhesivos de nicotina para dejar de fumar.

Si alguno de los ítems arriba aplica para usted, hable con su médico inmediatamente, ANTES de usar Bupropión Clorhidrato.

-Tenga cuidado con los adhesivos de nicotina: No use Bupropión Clorhidrato y adhesivos de nicotina juntos, a menos que su médico lo haya recetado. Si recetó, el podrá querer

verificar su presión regularmente, ya que el uso de Bupropión Clorhidrato con adhesivos de nicotina puede aumentar la presión arterial.

No es peligroso usar Bupropión Clorhidrato y fumar al mismo tiempo.

DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACIÓN.

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

-Para dejar de fumar: Comience a usar Bupropión Clorhidrato cuando todavía fume. Usted debe establecer una fecha para dejar de fumar la segunda semana después del inicio del tratamiento. Debido a que el medicamento demora aproximadamente una semana para alcanzar los niveles necesarios en su cuerpo para comenzar a hacer efecto. No es peligroso fumar y usar Bupropión Clorhidrato al mismo tiempo.

La dosis normalmente recomendada (para adultos solamente) es:

- Los primeros 3 días, 1 comprimido (150 mg) una vez al día.
- Al cuarto día, 1 comprimido (150 mg) dos veces al día.

No tome más de un comprimido de una vez. Las dosis deben ser tomadas por lo menos con 8 horas de intervalo.

Siempre tome Bupropión Clorhidrato como su médico lo recetó. Las dosis aquí indicadas son las normalmente necesarias, sin embargo, su médico puede personalizar su prescripción y cambiarla.

Para algunas personas puede prescribir 1 comprimido (150 mg) una vez al día durante todo el tratamiento, debido a:

- Usted tiene problemas en los riñones o el hígado;
- Usted tiene más de 65 años.

La mayoría de los pacientes tomará Bupropión Clorhidrato por lo menos durante 7 semanas. Si usted no obtiene progreso después de 7 semanas, su médico puede considerar la interrupción del tratamiento.

-Antidepresivo: La dosis usual recomendada para la mayoría de los adultos es de 1 comprimido de 150 mg por día. Su médico puede aumentar la dosis hasta 300 mg por día, si su depresión no mejora después de varias semanas.

No tome más de 1 comprimido de una vez. Las dosis deben ser tomadas por lo menos con 8 horas de intervalo.

Su médico puede cambiar la dosis a razón de:

- Usted tiene problemas a los riñones o el hígado;
- Usted tiene más de 65 años.

Solamente usted junto a su médico puede decidir por cuánto tiempo debe tomar Bupropión Clorhidrato. Puede ser que demore semanas o meses hasta que usted observe mejoría. Discuta sus síntomas con su médico regularmente para decidir por cuánto tiempo usted deberá usar Bupropión Clorhidrato. Aunque usted se comience a sentir mejor, su médico puede querer que continúe usando Bupropión Clorhidrato para prevenir que la depresión regrese.

COMO USAR

Trague el comprimido entero. No lo mastique ni parta. Si usted olvidó tomar una dosis, espere y tome la próxima en el horario normal. No tome una dosis para sustituir la que olvidó. Siga la indicación de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento.

No interrumpa el tratamiento sin el consentimiento de su médico.

¿QUÉ HACER SI ALGUIEN USA UNA GRAN CANTIDAD DE ESTE MEDICAMENTO DE UNA SOLA VEZ?

Si usted ingiere muchos comprimidos, puede aumentar las posibilidades de tener una convulsión o ataque epiléptico. Vaya inmediatamente a su médico o al hospital más cercano.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

Este producto debe ser conservado a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C) y protegido de la humedad. La fecha de vencimiento del medicamento se encuentra impresa en el embalaje externo. No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.

PRESENTACIÓN.

Estuche con 60 Comprimidos Recubiertos L.P. 150 mg de Butrino.