

ANFEBUTAMONA

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, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO?

Cada comprimido contiene:

- Anfebutamona clorhidrato 100 mg
- Excipientes: según lo aprobado en el registro.

¿PARA QUE SE USA LA ANFEBUTAMONA?

Tratamiento de la depresión.

¿CUÁL ES LA ACCIÓN TERAPEUTICA DE ESTE MEDICAMENTO?

Antidepresivo.

¿CUÁNDO NO USAR LA ANFEBUTAMONA?

La anfebutamona está contraindicada:

En pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes de la formulación.

En pacientes que presentan trastornos convulsivos, o con historia pasada de convulsiones.

En pacientes con diagnóstico actual o previo a bulimia o anorexia nerviosa, debido a una mayor incidencia de convulsiones.

Como administración simultánea con inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO)

En pacientes que reciben inhibidores de la MAO deben dejarse transcurrir 14 días, luego de su discontinuación, para iniciar el tratamiento con anfebutamona.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

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

Pacientes alérgicos:

Informe a su médico si Ud. alguna vez ha tenido reacciones alérgicas a este medicamento o con cualquier otra sustancia (alimentos, colorantes, etc.) u otros medicamentos.

Embarazo

Ud. debe comunicar a su médico si está embarazada o planea estarlo.

Lactancia:

Este medicamento pasa a la leche materna, por lo que no se recomienda su uso si Ud. esta amamantando.

Uso pediátrico.

Este medicamento no debe usarse en niños menores de 16 años.

Uso geriátrico:

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.

Pacientes con enfermedad cardíaca:

Debe administrarse con precaución a pacientes con historia reciente de infarto al miocardio o insuficiencia cardíaca inestable, por no haber antecedentes sobre la seguridad de su uso.

Ingesta de alcohol:

Evite beber alcohol, mientras está en tratamiento con este medicamento. La ingesta de alcohol puede aumentar el riesgo de desarrollar convulsiones.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y usar maquinaria:

Antes de conducir un vehículo o manejar maquinaria peligrosa o realizar cualquier otra actividad que requiera su completa concentración y que impliquen un riesgo de seguridad, asegúrese del efecto que tiene sobre Ud. este medicamento.

Otras precauciones:

Este medicamento usado en dosis alta y/o por un período prolongado de tiempo puede provocar convulsiones.

Mientras Ud. esté en tratamiento con anfebutamona debe ir al médico en forma periódica, puede necesitar un ajuste de dosis.

Este medicamento puede producir en algunas personas somnolencia o disminución de su concentración. No debe tomar anfebutamona si esta siendo tratado con medicamentos inhibidores monoaminooxidasa (IMAO). Debe transcurrir un lapso mínimo de 14 días entre la última administración de IMAO y la primera toma de anfebutamona.

¿QUÉ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS PRESENTA ESTE MEDICAMENTO?

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

Fluoxetina, litio, antidepresivos, ritonavir, medicamentos inhibidores de la monoaminooxidasa o cualquier otro medicamento para tratar alteraciones de tipo psiquiátrico.

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

¿DEBO INFORMAR AL MÉDICO SI SUFRO DE OTRAS ENFERMEDADES ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO?

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos.

Ud. 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 que 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, desordenes bipolares (maniaco-depresivos), presión alta, problemas cardíacos, enfermedades renales o hepáticas.

¿CÓMO ADMINISTRAR Y EN QUE CANTIDAD?

Use este medicamento siguiendo las instrucciones de uso, no use más o con mayor frecuencia de la que su médico le indique:

- Tome este medicamento al menos con un intervalo de 8 horas entre cada dosis (si aumenta la frecuencia de administración se expone a desarrollar convulsiones).
- No triture o rompa el comprimido, bómelo entero con un vaso de agua de preferencia con alimentos.
- No exceda la dosis recomendada por su médico tratante.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante como antidepresivo se recomiendan una dosis única inicial de 150 mg la que puede ser aumentada, de acuerdo a la respuesta y tolerancia hasta un máximo de 300 mg al día, administrado en dos dosis de 150 mg. Aumento que se debe producir a intervalos de una semana como mínimo.

IMPORTANTE: no se debe sobrepasar de 400 mg/día de anfebutamona comprimidos de liberación prolongada.

EFFECTOS NO DESEADOS:

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

Consulte inmediatamente al médico si presenta alguno de los síntomas siguientes:

Cualquier signo de alergia (picazón, enrojecimiento de la piel, ronchas), agitación, ansiedad, zumbido en los oídos, confusión, alucinaciones, paranoia o problemas de concentración y convulsiones, náuseas, vómitos, dolor de cabeza severo, anorexia, sequedad de la boca, sudoración excesiva, insomnio, temblor y pérdida de peso inusual.

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento). No obstante si continúan o se intensifican debe comunicarlo a su médico.

¿QUÉ HAGO SI OLVIDO TOMAR UNA DOSIS?

Si Ud. olvida una dosis, no la tome y siga la pausa de dosificación regular. No duplique.

SOBREDOSIS:

La sobredosis de anfebutamona se presenta con los siguientes síntomas:

Alucinaciones, pérdida de conciencia, náuseas, vómitos, taquicardia (alta frecuencia de latidos cardíacos) que puede pasar a bradicardia (baja frecuencia de latidos cardíacos), o paro cardíaco

Debe acudir de inmediato a un centro médico de urgencia ante la presencia de estos síntomas.

¿CÓMO ALMACENAR?

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad y a la temperatura señalada en el rotulo.

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

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

Revisado: 8 febrero 2008