

# Abretia

## Atomoxetina

Vía oral  
Cápsulas

### Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar el tratamiento

Conservar este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas.

Si tiene alguna duda o si considera que presenta algún efecto adverso, consulte a su médico.

### Fórmulas

**Abretia 18:** Cada cápsula contiene atomoxetina 18 mg; Exc. c.s.

**Abretia 25:** Cada cápsula contiene atomoxetina 25 mg; Exc. c.s.

**Abretia 40:** Cada cápsula contiene atomoxetina 40 mg; Exc. c.s.

### Qué es Abretia

Abretia es un inhibidor selectivo de la recaptación de norepinefrina.

### No tome Abretia si

- es alérgico a la atomoxetina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- ha tomado en las últimas dos semanas un medicamento inhibidor de la monoaminooxidasa (IMAO). Tomar **Abretia** junto con un IMAO podría causar efectos adversos graves o constituir una amenaza para la vida. Asimismo debe esperar al menos 14 días después de terminar su tratamiento con **Abretia** antes de tomar un IMAO.
- tiene glaucoma de ángulo estrecho (aumento de la presión en los ojos)
- tiene alteraciones cardiovasculares que pueden empeorar por un incremento en la frecuencia cardíaca y/o en la presión arterial, lo cual puede ocurrir con **Abretia**
- tiene antecedentes de alteraciones cerebrovasculares, tales como un derrame cerebral, aneurisma o vasos sanguíneos estrechos u obstruidos.
- tiene feocromocitoma (un tumor de su glándula suprarrenal)

### Precauciones y advertencias

La atomoxetina puede aumentar la ideación suicida. Siempre que se considere su uso en niños o adolescentes deberá tenerse en cuenta el balance riesgo-beneficio.

1107102840-23/03/18

Los pacientes que inician el tratamiento deberán vigilarse, tratando de identificar ideas suicidas, empeoramiento clínico o cambios en su comportamiento. En niños y adolescentes, en el tratamiento con atomoxetina pueden emerger síntomas maniacos o psicóticos (particularmente en pacientes con trastorno bipolar asociado), sugiriéndose considerar la suspensión del tratamiento.

La atomoxetina puede provocar aumento de la presión arterial y de la frecuencia cardíaca por lo cual debe emplearse con precaución en pacientes hipertensos o con cardiopatías. No se recomienda su uso en pacientes con anomalías cardíacas estructurales, arritmias severas u otras afecciones cardíacas, dado que se ha descrito la aparición de complicaciones cardiovasculares graves en estos pacientes (como muerte súbita, stroke e infarto de miocardio).

No se ha establecido la seguridad de atomoxetina en menores de 6 años. La seguridad y eficacia no ha sido establecida en pacientes ancianos.

Su médico revisará con regularidad su estado cardiovascular registrando su presión arterial, frecuencia cardíaca y pulso, por lo menos cada 6 meses y luego de cada ajuste de dosis.

Si toma **Abretia** durante más de un año, su médico debe revisar su tratamiento para comprobar si el medicamento es aún necesario.

### Embarazo y lactancia

No se sabe si este medicamento puede afectar al feto o puede pasar a la leche materna.

Este medicamento no debería tomarse durante el embarazo a no ser que su médico le indique lo contrario.

Debería evitar tomar este medicamento si está dando el pecho o dejar de dar el pecho.

### Conducción y uso de máquinas

**Abretia** puede producirle cansancio, somnolencia o mareos. Tenga cuidado si conduce o utiliza maquinaria hasta que sepa cómo le afecta la toma de **Abretia**. Si se siente cansado, con somnolencia o mareado, no debería conducir o utilizar maquinaria.

### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Cuando se administra atomoxetina concomitantemente con otros medicamentos que utilizan su misma vía metabólica (como paroxetina, fluoxetina, quinidina, etc) aumentan sus concentraciones plasmáticas, pudiendo ser necesario un ajuste de la dosis.

Dado sus posibles efectos en la presión arterial, la atomoxetina debe ser utilizada con precaución en uso concomitante con aminas presoras.

El empleo concomitante de atomoxetina con salbutamol, puede tener como resultado un aumento de la frecuencia cardíaca y la presión arterial.

**Abretia** no posee interacción con alcohol, desipramina, metilfenidato, fentoina, diazepam, warfarina, AAS, antiácidos ni inhibidores de la bomba de protones.

### Posibles efectos adversos

Los efectos adversos más comunes que se pueden presentar en niños y adolescentes son dispepsia, náuseas, vómitos, fatiga, disminución del apetito, mareos y cambios del humor.

En adultos, constipación, boca seca, disminución del apetito, náuseas, mareos, insomnio, disminución de la libido, trastornos eyaculatorios y de la erección, trastornos urinarios y dismenorrea.

Raramente en niños y adolescentes pueden aparecer dolor abdominal, constipación, disminución de peso, cefalea y dermatitis.

En igual sentido en adultos pueden aparecer palpitaciones, náuseas, dispepsia, flatulencia, fatiga, disminución de peso, cefalea, alteración del orgasmo, menstruación irregular, dermatitis y tuforadas.

Si bien son muy poco frecuentes, podrían aparecer reacciones alérgicas, como edema angioneurótico, urticaria y erupción cutánea.

**ABRETIA - 1107102840**

1 tinta = Negro

CÓDIGO	FORMATO	ACTUALIZACIÓN	APROBACIÓN	SOPORTE	SIN PLEGAR
1107102840	160x130	23/03/18	23/03/18	PAP	

Diseño Gráfico hM Digital

**Negro**

En casos aislados, se han reportado casos de priapismo. En raros casos se han descrito trastornos hepáticos, por lo que la atomoxetina debe discontinuarse en pacientes con ictericia o cualquier dato de laboratorio que evidencie lesión hepática.

No se ha descrito riesgo de adicción con la atomoxetina.

#### Cómo tomar Abretia

Siga exactamente las instrucciones de administración de **Abretia** indicadas por su médico. Esta será normalmente una o dos veces al día (mañana y última hora de la tarde o primera de la noche).

Los niños no deben tomar este medicamento sin la ayuda de un adulto.

Si siente somnolencia o náuseas cuando está tomando **Abretia** una vez al día, su médico puede cambiar la toma de medicación a dos veces al día.

Las cápsulas de **Abretia** deben tomarse con agua y deben ser tragadas enteras con o sin alimentos. Las cápsulas no se deben abrir y el contenido del interior de las cápsulas no se debe sacar de ninguna otra forma.

Debe intentar tomar su dosis diaria aproximadamente a la misma hora cada día. El tomar el medicamento siempre a la misma hora cada día puede ayudar a recordarle que debe tomarlo. Es importante que siga tomando **Abretia** hasta que su médico lo indique. No deje de tomar este medicamento incluso si se siente mejor, a menos que su médico se lo diga.

#### Niños (a partir de 6 años) y adolescentes:

El médico indicará la dosis de **Abretia** que debe tomar en función del peso. Normalmente deberá comenzar con una dosis baja antes de aumentarla.

- Hasta 70 kg de peso: Comenzar con una dosis diaria total de 0,5 mg por kg de peso durante un mínimo de 7 días. El médico decidirá entonces si se aumenta a la dosis habitual de mantenimiento de 1,2 mg por kg de peso y por día.
- Más de 70 kg de peso: Comenzar con una dosis diaria total de **Abretia** de 40 mg durante un mínimo de 7 días. El médico decidirá entonces si se aumenta a la dosis habitual de mantenimiento de 80 mg al día. La dosis máxima diaria es de 100 mg.

#### Adultos

Se debería comenzar **Abretia** con una dosis diaria total de 40 mg durante un mínimo de 7 días. El médico decidirá entonces si se aumenta a la dosis habitual de mantenimiento de 80 mg a 100 mg al día. La dosis máxima diaria es de 100 mg.

#### Insuficiencia hepática

En caso de insuficiencia hepática leve o severa, disminuir la dosis a un 50 ó 25% respectivamente de la dosis que corresponda por el peso.

#### Insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en caso de insuficiencia renal.

#### Si toma más Abretia del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente al centro de asistencia médica más cercano o al C.I.A.T.

No se han reportado casos de muerte por sobredosis de atomoxetina ingerida sola. En caso de sobredosis, lo más frecuente es que aparezca somnolencia, agitación, hiperactividad, comportamiento anormal y síntomas gastrointestinales. También se han observado signos y síntomas vinculables a una activación del sistema nervioso simpático, como midriasis, taquicardia, boca seca. Más raramente, ha habido reportes de prolongación del QT, alucinaciones y desorientación. Se han descrito casos de convulsiones.

En caso de sobredosis, se recomienda asegurar la vía aérea, monitorizar los signos vitales y establecer medidas adecuadas para el manejo sintomático. El lavado gástrico puede estar indicado si se realiza rápidamente luego de la ingestión. El carbón activado puede ser útil para limitar la absorción. Dado que se une fuertemente a las proteínas la diálisis no resultaría útil para el tratamiento de la sobredosis.

1107102840-23/03/18

#### Si olvidó tomar Abretia

Si olvida una dosis, tome otra tan pronto como sea posible, pero no tome una cantidad que sobrepase la dosis diaria total en un periodo de 24 horas. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### Si interrumpe el tratamiento con Abretia

Si deja de tomar **Abretia**, normalmente no aparecen efectos adversos pero los síntomas del trastorno para el cual fue indicado este medicamento pueden reaparecer. Debería hablar con su médico antes de interrumpir el tratamiento.

#### Presentaciones

**Abretia 18:** envases conteniendo 7 cápsulas.

**Abretia 25:** envases conteniendo 7 y 14 cápsulas.

**Abretia 40:** envases conteniendo 14 cápsulas.

Por mayor información remitirse a la monografía del fármaco, a disposición en nuestro laboratorio, para los profesionales de la salud.

Nota: Todo medicamento es potencialmente tóxico. En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T. - Tel.: 1722.

#### Producto medicinal

**Manténgase fuera del alcance de los niños**

**Conservar a temperatura ambiente inferior a 30 °C**

En caso de cualquier inconveniente con el uso de nuestro producto (falta de eficacia, efecto adverso, uso durante el embarazo, sospecha de falsificación o error en la dispensación), póngase en contacto con nosotros en nuestra página: [www.cimatam.com](http://www.cimatam.com) o envíenos un correo electrónico a [contacto@ciamatam.com](mailto:contacto@ciamatam.com).

Toda la información enviada a través de este sitio respetará la confidencialidad según estándares internacionales y será evaluada minuciosamente por nuestros expertos.

Industria Uruguaya

Venta bajo receta profesional

MEDICAMENTO CONTROLADO

Elaborado en **ROEMMERS S.A.**

Cno. Maldonado 5634. Montevideo. Uruguay

Atención Personalizada a Profesionales y Usuarios

0800-3000 Lunes a Viernes de 9 a 17 hs.

[www.roemmers.com.uy](http://www.roemmers.com.uy)



**ROEMMERS**  
CONCIENCIA POR LA VIDA

**ABRETIA - 1107102840**

1 tinta = Negro

CÓDIGO	FORMATO	ACTUALIZACIÓN	APROBACIÓN	SOPORTE	SIN PLEGAR
1107102840	160x130	23/03/18	23/03/18	PAP	

Diseño Gráfico hM Digital

**Negro**