



## 1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

ATOMOXETINA

## 2. VIA DE ADMINISTRACION

ORAL

## 3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

**Grupo farmacoterapéutico:** Psicoestimulantes, agentes utilizados para el TDAH y nootrópicos. Simpaticomiméticos de acción central.

**Código ATC:** N06BA09.

### 3.1. Farmacodinamia

La atomoxetina es un inhibidor selectivo de la recaptación de norepinefrina, usado por vía oral para el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad. Aunque no se conoce con exactitud su mecanismo de acción se presume que podría relacionarse con la inhibición selectiva del transportador presináptico de norepinefrina. Exhibe mínima actividad sobre otros receptores noradrenérgicos, transportadores de neurotransmisores o receptores.

### 3.2. Farmacocinética

#### Absorción

Atomoxetina se absorbe rápida y casi completamente tras la administración oral, alcanzando la concentración plasmática máxima ( $C_{max}$ ) media observada aproximadamente 1 a 2 horas después de la administración. La biodisponibilidad absoluta de atomoxetina tras la administración oral osciló entre 63% y 94%, dependiendo de las diferencias interindividuales en el modesto metabolismo de primer paso. Atomoxetina se puede administrar con o sin alimentos.

#### Distribución

Se distribuye ampliamente en el organismo y se une a proteínas plasmáticas en un 98%. Difunde a la leche materna en animales de experimentación, pero se desconoce si ocurre lo mismo en humanos o si atraviesa la placenta.

#### Biotransformación

Atomoxetina sufre biotransformación principalmente a través del citocromo P-450 2D6 (CYP2D6). Alrededor del 7% de la población caucásica presenta una actividad reducida de esta enzima (metabolizadores lentos) y en consecuencia, concentraciones de atomoxetina más elevadas en plasma que las personas con actividad metabólica normal (metabolizadores rápidos). Para los metabolizadores lentos los valores de AUC son aproximadamente 10 veces mayor que en los metabolizadores rápidos y la concentración plasmática máxima ( $C_{ss, max}$ ) es aproximadamente 5 veces mayor. En éstos, el riesgo de reacciones adversas es mayor.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

El principal metabolito oxidativo formado es la 4-hidroxiatomoxetina que rápidamente forma el glucurónido. La 4-hidroxiatomoxetina es equipotente a atomoxetina, si bien circula en plasma en concentraciones mucho más bajas. Aunque la 4-hidroxiatomoxetina se forma principalmente por la acción de CYP2D6, en aquellas personas que carecen de la actividad de CYP2D6, la 4-hidroxiatomoxetina se forma por la acción de otras enzimas del citocromo P-450, a menor velocidad. Atomoxetina no inhibe o induce CYP2D6 a las dosis terapéuticas, así como tampoco causa inhibición clínicamente significativa ni inducción de las enzimas del citocromo P-450, incluyendo CYP1A2, CYP3A y CYP2C9.

### **Eliminación**

La semivida media de eliminación de atomoxetina tras administración oral es de 3,6 horas en metabolizadores rápidos y de 21 horas en metabolizadores lentos. Atomoxetina se excreta principalmente como el O-glucurónido de la 4-hidroxiatomoxetina, principalmente en la orina.

### **Linealidad**

La farmacocinética de atomoxetina es lineal en el intervalo de dosis estudiado, tanto para metabolizadores lentos como rápidos.

### **Insuficiencia renal**

Las concentraciones plasmáticas medias para pacientes con enfermedad renal en etapa terminal (ESRD) fueron generalmente mayores que la media para pacientes control sanos, como muestran los valores aumentados de  $C_{max}$  (7% de diferencia) y  $AUC_{0-\infty}$  (alrededor de 65% de diferencia).

Después de los ajustes de acuerdo al peso corporal, se minimizan las diferencias entre ambos grupos.

La farmacocinética de atomoxetina y sus metabolitos en individuos con ESRD sugiere que no son necesarios ajustes de dosis.

### **Insuficiencia hepática**

El daño hepático puede provocar un aclaramiento reducido de atomoxetina, un aumento a la exposición de atomoxetina (AUC incrementada hasta dos veces en pacientes con daño moderado y hasta 4 veces en pacientes con daño grave), y una semivida prolongada del medicamento original comparado con los controles sanos con el mismo genotipo de metabolizador rápido CYP2D6.

En pacientes con daño hepático de moderado a grave (Child-Pugh clases B y C) se deben ajustar las dosis iniciales y de mantenimiento.

### **Edad avanzada ( $\geq 65$ años)**

No se ha estudiado su uso en pacientes mayores de 65 años.

### **3.3. Información preclínica sobre seguridad**

La atomoxetina no fue carcinogénica en ratas expuestas por 2 años a dosis orales diarias equivalentes a 8 y 5 veces, respectivamente, la dosis máxima recomendada en niños y adultos.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

Las pruebas realizadas para evaluar el potencial mutagénico de la atomoxetina (ensayo *in vivo* de micronúcleos de ratón y ensayos *in vitro* de linfoma de ratón, de síntesis no programada de ADN en hepatocitos de rata y prueba de Ames) resultaron negativas, a excepción de un ensayo *in vitro* de anomalía cromosómica en células ováricas de hámster chino cuyos resultados fueron positivos.

Los estudios de reproducción en conejas tratadas durante la organogénesis con dosis de atomoxetina equivalentes a 23 veces la dosis máxima recomendada en humanos (DMRH) mostraron resorción embrionaria aumentada, disminución del número de fetos vivos, incremento en las incidencias de origen atípico de la arteria carótida y ausencia de la arteria subclavia. Estudios en ratas con dosis 6 veces la DMRH revelaron disminución de peso y de la supervivencia de las crías; y con dosis 5 veces la DMRH se observó osificación incompleta del arco vertebral en los fetos.

No hubo trastornos o alteraciones de la fertilidad en los ensayos respectivos.

#### 4. INDICACIONES

Tratamiento del trastorno por déficit de atención/hiperactividad (TDAH) en niños mayores de 6 años, adolescentes y adultos.

#### 5. POSOLOGIA

##### 5.1. Dosis

**Niños a partir de 6 años, adolescentes y adultos**

**Con peso > 70 kg:**

Dosis inicial: 40 mg/día durante un mínimo de 7 días antes del escalado de la dosis, de acuerdo con la respuesta clínica y tolerancia al tratamiento.

Dosis de mantenimiento: 80 - 100 mg al día.

**Con peso ≤ 70 kg**

Dosis inicial: 0,5 mg/kg/día durante un mínimo de 7 días antes del escalado de la dosis, de acuerdo con la respuesta clínica y tolerancia al tratamiento.

Dosis de mantenimiento: 1,2 mg/kg/día administrada como dosis simple diaria o dividida cada 12 horas.

##### 5.2. Dosis máxima

Niños a partir de 6 años, adolescentes y adultos:

Con peso > 70 kg: 100 mg/día.

Con peso ≤ 70 kg: 1,2 mg/kg/día o 100 mg/día (lo que resulte menor).

El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### 5.3. Dosis en poblaciones especiales

#### **Insuficiencia renal**

No se requieren ajustes de dosificación.

#### **Insuficiencia hepática**

En pacientes con insuficiencia hepática moderada tanto la dosis inicial como la dosis de mantenimiento se deben reducir hasta el 50% de la dosis habitual. En pacientes con insuficiencia hepática grave, la dosis inicial y la de mantenimiento se deben reducir hasta el 25% de la dosis habitual.

#### **Edad avanzada ( $\geq 65$ años)**

El uso de atomoxetina en adultos mayores de 65 años no ha sido evaluado.

#### **Edad pediátrica ( $\leq 18$ años)**

No se debe utilizar en niños menores de 6 años.

#### **Metabolizadores lentos conocidos de CYP2D6**

Deberá considerarse una dosis de inicio menor y un escalado de dosis más lento.

### 5.4. Modo de empleo o forma de administración

Administrar por vía oral con medio vaso de agua, con o sin las comidas.

En regímenes de una dosis simple diaria se recomienda administrar por la mañana.

En regímenes de 2 dosis diarias se recomienda administrar la primera en la mañana y la segunda al final de la tarde o a inicios de la noche (cada 12 horas).

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )
- Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )
- Raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )
- Muy raras ( $< 1/10.000$ )
- Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

#### **Reportadas en adultos:**

#### **Trastornos del metabolismo y de la nutrición**

Frecuentes: Pérdida de peso.

#### **Trastornos psiquiátricos**

Muy frecuentes: Insomnio, disminución del apetito.

Frecuentes: Somnolencia, sedación, disminución de la libido, agitación, trastornos de sueño, ansiedad, irritabilidad, estado anímico depresivo, depresión.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

Poco frecuentes: Labilidad emocional, agresividad, hostilidad, eventos relacionados con el suicidio, inquietud, tics.

Raras: Psicosis (incluyendo alucinaciones).

### **Trastornos del sistema nervioso**

Muy frecuentes: Cefalea.

Frecuentes: Mareo, disgeusia, parestesia, temblor.

Poco frecuentes: Migraña, hipoestesia.

Raras: Convulsiones.

### **Trastornos oculares**

Frecuentes: Midriasis.

Poco frecuentes: Visión borrosa.

### **Trastornos cardiacos**

Muy frecuentes: Aumento de frecuencia cardíaca.

Frecuentes: Palpitaciones, taquicardia.

Poco frecuentes: Prolongación del intervalo QT.

### **Trastornos vasculares**

Muy frecuentes: Aumento de presión arterial.

Frecuentes: Rubor, sofocos.

Poco frecuentes: Frialdad periférica.

Raras: Fenómeno de Raynaud.

### **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

Poco frecuentes: Disnea.

### **Trastornos gastrointestinales**

Muy frecuentes: Sequedad de la boca, náuseas.

Frecuentes: Dolor abdominal, dispepsia, estreñimiento, flatulencia, vómitos, sed.

### **Trastornos hepatobiliares**

Poco frecuente: Aumento de la bilirrubina en sangre.

Raras: Pruebas de función hepática alteradas, ictericia, hepatitis, daño hepático, falla hepática aguda.

### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Frecuentes: Erupción, dermatitis, prurito.

Poco frecuentes: Urticaria, hiperhidrosis.

### **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

Poco frecuentes: Espasmos musculares.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### **Trastornos renales y urinarios**

Poco frecuentes: Urgencia urinaria

Raras: Disuria, polaquiuria, dificultad para iniciar micción, retención urinaria.

### **Trastornos del aparato reproductor y de la mama**

Frecuentes: Dismenorrea, disfunción eréctil, prostatitis, dolor genital (en varones), trastornos eyaculatorios.

Poco frecuentes: Menstruación irregular, orgasmos anormales.

Raras: Priapismo.

### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

Frecuentes: Astenia, fatiga, letargia, escalofríos.

Poco frecuentes: Síncope, dolor torácico, sensación de frío.

### **Reportadas en niños y adolescentes:**

#### **Trastornos psiquiátricos**

Muy frecuentes: Somnolencia, disminución del apetito.

Frecuentes: Anorexia, irritabilidad, cambios de humor, insomnio, agitación, ansiedad, depresión y estado de ánimo depresivo.

Poco frecuentes: Acontecimientos relacionados con el suicidio, agresividad, hostilidad, labilidad emocional, psicosis incluyendo alucinaciones, tics.

#### **Trastornos del sistema nervioso**

Muy frecuentes: Cefalea.

Frecuentes: Mareo.

Poco frecuentes: Temblor, migraña, parestesia, hipoestesia, convulsiones.

#### **Trastornos oculares**

Frecuentes: Midriasis.

Poco frecuentes: Visión borrosa.

#### **Trastornos cardiacos**

Poco frecuentes: Palpitaciones, taquicardia sinusal, prolongación del intervalo QT.

#### **Trastornos vasculares**

Frecuencia: Fenómeno de Raynaud.

#### **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

Poco frecuentes: Disnea.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### **Trastornos gastrointestinales**

Muy frecuentes: Náuseas, vómitos, dolor abdominal.  
Frecuentes: Dispepsia, estreñimiento.

### **Trastornos hepatobiliares**

Poco frecuentes: Aumento de bilirrubina.  
Raras: Pruebas de función hepática alteradas, ictericia, hepatitis, daño hepático, falla hepática aguda.

### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Frecuentes: Erupción, prurito, dermatitis.  
Poco frecuentes: Hiperhidrosis, reacción alérgica.

### **Trastornos renales y urinarios**

Raras: Dificultad para iniciar la micción, retención urinaria.

### **Trastornos del aparato reproductor y de la mama**

Raras: Dolor genital (en varones), priapismo.

### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

Frecuentes: Fatiga, letargia, dolor torácico.  
Poco frecuentes: Astenia, síncope.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, a través de la página web: [http://inhrr.gob.ve/?page\\_id=4493](http://inhrr.gob.ve/?page_id=4493)”.

## **7. INTERACCIONES**

### **7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas**

El uso simultáneo de atomoxetina y medicamentos inhibidores de la enzima monoaminoxidasa (MAO), o hasta 2 semanas después de finalizado un tratamiento con éstos, puede dar lugar a crisis hiperpirética, rigidez, mioclonos, inestabilidad autonómica y cambios del estado mental.

Los medicamentos con actividad inhibidora de la isoenzima CYP2D6 (como paroxetina, fluoxetina, terbinafina y quinidina, entre otros) pueden aumentar las concentraciones séricas de atomoxetina y la posibilidad de sus efectos adversos.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

La atomoxetina puede potenciar la acción del salbutamol (u otros agonistas beta-2 adrenérgicos) sobre el sistema cardiovascular y causar aumento de la frecuencia cardíaca y la presión arterial.

El uso concomitante de atomoxetina y amins vasopresoras (como dopamina y dobutamina) puede dar lugar a un aumento de la presión arterial.

La coadministración de atomoxetina y medicamentos que prolongan el intervalo QT incrementa el riesgo de dicha reacción. Algunos fármacos con ese potencial incluyen: antidepresivos (como citalopram, fluoxetina y los tricíclicos), antiarrítmicos clase IA (como quinidina, disopiramida y procainamida) o clase III (como amiodarona), fluoroquinolonas (como ciprofloxacino y moxifloxacino), antibióticos macrólidos (como eritromicina y claritromicina), antimicóticos imidazoles y triazoles (como ketoconazol y fluconazol), antipsicóticos (como haloperidol y clorpromazina), domperidona, litio y ondansetrón, entre otros.

Dado que la atomoxetina reduce el umbral convulsivo, su combinación con fármacos con ese potencial incrementa el riesgo de convulsiones. Algunos de tales fármacos incluyen: opiáceos (como tramadol, meperidina y fentanilo), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (como venlafaxina, bupropión y paroxetina), antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos (como clozapina y clorpromazina), fluoroquinolonas y mefloquina, entre otros.

### **7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio**

No se han descrito.

## **8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

### **8.1. Generales**

Existe evidencia clínica de un incremento en la incidencia de pensamientos o ideación suicida en niños y adolescentes con TDAH que reciben atomoxetina. Debido a ello, durante el tratamiento se debe prestar especial atención a la ocurrencia de inestabilidad emocional y cambios o alteraciones repentinas de conducta en todos los pacientes, dado que dichas reacciones podrían vincularse al riesgo señalado. Se debe informar al respecto a los familiares, acompañantes o cuidadores del paciente a objeto de que reporten al médico tratante tan pronto como sea posible cualquier manifestación o comportamiento anormal que sugiera o haga sospechar una situación de peligro potencial.

Dado que con el uso de atomoxetina han ocurrido reacciones hepáticas graves, se debe vigilar periódicamente la función hepática durante el tratamiento y, ante la sospecha o evidencia de alguna alteración, suspender de inmediato la administración, realizar las pruebas diagnósticas pertinentes y establecer las medidas terapéuticas





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

que correspondan. Así mismo, se debe advertir a los pacientes la importancia de informar al médico si durante el uso se presentan: náuseas, fatiga, debilidad, anorexia, prurito, coloración amarilla en los ojos o la piel, orina oscura, dolor en el cuadrante superior derecho o síntomas parecidos a la gripe, dado que podría constituir el pródromo de una hepatotoxicidad inducida por el fármaco.

Durante el uso prolongado del producto en niños y adolescentes se deben controlar con frecuencia la altura y el peso corporal en estos pacientes, debido al riesgo de retardos o disminución del crecimiento vinculados al tratamiento. Si llegaren a detectarse diferencias importantes con respecto a los valores normales que cabe esperar según el sexo y edad de los pacientes, se debe considerar la suspensión de la terapia.

Como la atomoxetina puede elevar la presión arterial y la frecuencia cardíaca se debe usar con precaución en pacientes con hipertensión, taquicardia y enfermedad cardiovascular o cerebrovascular. Se recomienda determinar la presión arterial antes de iniciar el tratamiento, periódicamente durante el mismo y, en especial, tras los ajustes de dosificación.

Dado que se ha evidenciado también hipotensión ortostática, se recomienda usar con precaución en condiciones que pudiesen predisponer al paciente a la hipotensión o situaciones asociadas a cambios bruscos de la frecuencia cardíaca o la presión arterial.

En niños y adolescentes con enfermedad cardíaca subyacente tratados con atomoxetina para el manejo del TDAH se han descrito casos de muerte súbita. En adultos se han reportado, además de muerte súbita, accidente cerebrovascular e infarto de miocardio. Debido a ello, y aunque no se conoce con certeza si existe una relación de causalidad entre el uso del producto y dichas reacciones, se recomienda evitar su empleo en pacientes con anomalías cardíacas estructurales conocidas, cardiomiopatía, trastornos del ritmo cardíaco, enfermedad coronaria u otras afecciones cardíacas serias. Previo al inicio del tratamiento se debe evaluar al paciente y descartar la presencia de una enfermedad cardíaca.

Si durante el tratamiento se presentan síntomas como: palpitaciones, dolor de pecho, síncope sin explicación, disnea u otras manifestaciones que sugieran una enfermedad cardíaca, el paciente debe ser inmediatamente evaluado por un cardiólogo.

Durante la fase de post-comercialización de la atomoxetina se han notificado convulsiones en pacientes con y sin antecedentes en tal sentido o factores predisponentes conocidos. Por ello, se recomienda usar con precaución en pacientes con historia de convulsiones o que reciben medicamentos que reducen el umbral convulsivo (ver "INTERACCIONES").





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

Usar con precaución en pacientes con prolongación congénita o adquirida del intervalo QT o sometidos a tratamiento con medicamentos que producen dicho efecto (ver "INTERACCIONES").

Debido a que en los ensayos clínicos con atomoxetina su uso fue asociado a una elevada incidencia de midriasis, se recomienda evitar su administración en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.

Durante el tratamiento se debe prestar atención al desarrollo de psicosis o manía en los pacientes, en especial en niños y adolescentes. Si se presentan síntomas en tal sentido, se debe evaluar su posible vinculación con la terapia y, de ser necesario, considerar la suspensión de la atomoxetina.

En algunos pacientes la atomoxetina puede causar mareo y somnolencia, lo cual podría comprometer la capacidad de concentración y la habilidad para conducir vehículos u operar maquinarias. Se debe informar de ello a los pacientes a fin de que tomen las previsiones correspondientes.

La eficacia y seguridad de la atomoxetina en niños menores de 6 años no ha sido evaluada.

### 8.2. Embarazo

No existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Los datos clínicos de exposición a atomoxetina durante el embarazo son limitados.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que, a criterio médico, el balance beneficio/riesgo sea favorable.

### 8.3. Lactancia

Dado que no se conoce si la atomoxetina se distribuye en la leche materna, ni se dispone de información sobre su seguridad durante la lactancia, se debe evitar su empleo en ese período. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

### 8.4. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de atomoxetina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Sin embargo, debido a que este medicamento puede causar mareo, somnolencia y/o afectar la capacidad visual (midriasis, visión borrosa), se debe advertir a los pacientes que comprueben si su capacidad se ve afectada antes de conducir o utilizar máquinas.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### 9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.  
Uso concomitante de inhibidores de monoaminooxidasa.  
Glaucoma de ángulo estrecho.  
Trastornos cardiovasculares o cerebrovasculares graves.  
Feocromocitoma.

### 10. SOBREDOSIS

#### 10.1. Signos y síntomas

Como manifestaciones de una sobredosis aguda de atomoxetina se han descrito: somnolencia, agitación, hiperactividad, conducta anormal, trastornos gastrointestinales, boca seca, midriasis, taquicardia, prolongación del intervalo QT, desorientación, alucinaciones y convulsiones.

#### 10.2. Tratamiento

En casos de ingestión masiva reciente (menos de 60 minutos) practicar medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado). Debido a su elevado porcentaje de unión a proteínas plasmáticas, la diálisis es inefectiva para remover el fármaco circulante.

### 11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.  
No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que el médico lo indique. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.  
No exceda la dosis recomendada.

Este producto puede causar somnolencia. Durante su administración evítese actividades que impliquen coordinación y estado de alerta mental.

Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

PRECAUCIONES: En conductores de vehículos y operadores de maquinarias.

CONTRAINDICACIONES: Alergia a los componentes de la fórmula.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

### 12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Julio de 2022



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"

