



# 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>

## 1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

BUPROPION

## 2. VIA DE ADMINISTRACION

ORAL

## 3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

**Grupo farmacoterapéutico:** Antidepresivos. Otros antidepresivos.

**Código ATC:** N06AX12.

### 3.1. Farmacodinamia

El bupropión es un agente derivado de amino-cetona con actividad antidepresiva, sin relación química-estructural con otros antidepresivos convencionales. Aunque no se conoce con precisión su modo de acción, se presume que podría relacionarse a un mecanismo inhibitor de la recaptación neuronal de noradrenalina y dopamina. No inhibe de manera apreciable la recaptación de serotonina, ni afecta a la enzima monoaminoxidasa. Ha demostrado también un efecto positivo en el manejo de los síntomas de abstinencia en pacientes fumadores que intentar dejar el hábito.

### 3.2. Farmacocinética

#### Absorción

Tras su administración por vía oral (en formulaciones de liberación convencional o prolongada) el bupropión se absorbe en el tracto gastrointestinal y genera concentraciones séricas pico en 2 - 5 horas que alcanzan su estado estable en 8 días con la dosificación continua. La presencia de alimentos no altera significativamente la absorción.

#### Distribución

Se distribuye ampliamente en el organismo y exhibe un volumen de distribución aparente cercano a los 2.000 L. Se une a proteínas plasmáticas en un 84%. Difunde a la leche materna y en animales de experimentación atraviesa la placenta, pero se desconoce si ocurre lo mismo en humanos.

#### Metabolismo / Eliminación

Se metaboliza extensamente en el hígado dando lugar metabolitos activos: hidroxibupropión (principalmente a través de la isoenzima CYP2B6), eritrohidrobupropión y treohidrobupropión). Éstos son posteriormente inactivados y excretados, junto a un 0,5% de bupropión inalterado, en la orina (87%) y las heces (10%). Las vidas medias de eliminación terminal del bupropión e hidroxibupropión (principal metabolito) son de aproximadamente 20 horas, de 33 horas la del eritrohidrobupropión y 37 horas la del treohidrobupropión.





## 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>

### **Insuficiencia renal / Insuficiencia hepática**

En pacientes con insuficiencia renal y/o hepática la depuración del bupropión y sus metabolitos disminuye y podría resultar necesario en algunos casos reducir la dosis y/o frecuencia de administración del fármaco.

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

Los estudios realizados en pacientes de edad avanzada no muestran diferencias farmacocinéticas importantes frente a lo observado en sujetos de menor edad.

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

Los estudios de carcinogenicidad en ratas expuestas de por vida a dosis de bupropión equivalentes a 2 - 7 veces la dosis máxima recomendada en humanos (DMRH) mostraron una incidencia importante de lesiones proliferativas nodulares en hígado. Sin embargo, se desconoce si dichas anomalías podrían ser precursoras de neoplasias hepáticas o de alguna otra manifestación de naturaleza tumoral. En estudios similares, pero en ratones, no hubo evidencia de tales reacciones.

En las pruebas de mutagenicidad realizadas (prueba de Ames y ensayo *in vivo* de aberraciones cromosómicas en médula ósea de rata) el bupropión produjo resultados positivos.

Los estudios de reproducción en ratas y conejos sometidos durante la organogénesis a dosis de bupropión equivalentes a 11 y 7 veces la DMRH, respectivamente, no revelaron actividad teratogénica en las ratas, pero se reportó una pequeña incidencia de malformaciones fetales, anomalías esqueléticas y peso fetal reducido en los conejos.

En los estudios de fertilidad no se observaron trastornos o alteraciones de la capacidad reproductiva de los animales asociados al bupropión.

## **4. INDICACIONES**

Tratamiento de la depresión mayor.

Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con hábito tabáquico que desean dejar de fumar.

## **5. POSOLOGIA**

El fármaco se formula como sal clorhidrato en tabletas de liberación prolongada con 150 mg de principio activo y las dosis se expresan en términos de bupropión.





## 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>

### 5.1. Dosis

#### Adultos

##### Tratamiento de la depresión mayor

Dosis inicial: 150 mg, una (1) vez al día, por 3 días consecutivos y, si resulta bien tolerada, incrementar a 150 mg, dos (2) veces diarias (dosis de mantenimiento) con un intervalo de, al menos, 8 horas entre ambas dosis.

##### Coadyuvante en el tratamiento para dejar de fumar

Dosis inicial: 150 mg, una (1) vez al día, por 6 días consecutivos y, si resulta bien tolerada, incrementar al séptimo día a 150 mg, dos (2) veces diarias (dosis de mantenimiento) con un intervalo de, al menos, 8 horas entre ambas dosis. Comenzar el tratamiento 2 semanas antes de iniciar la suspensión o abandono del hábito de fumar. El tratamiento deberá ser interrumpido, si no se observa efecto alguno a las siete semanas.

### 5.2. Dosis máxima

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

### 5.3. Dosis en poblaciones especiales

#### Insuficiencia renal

La dosis recomendada en estos pacientes es de 150 mg una vez al día, debido a que bupropión y sus metabolitos activos pueden acumularse en estos pacientes en una cantidad mayor de lo habitual.

#### Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada se debe considerar reducir la dosis y/o frecuencia de administración. Debido a que en pacientes con insuficiencia leve a moderada aumenta la variabilidad farmacocinética, la dosis recomendada en esta población es de 150 mg una vez al día. En pacientes con insuficiencia severa se debe limitar la dosis a 150 mg/día cada 48 horas.

#### Edad avanzada ( $\geq 65$ años)

No se han descrito pautas especiales de dosificación para estos pacientes.

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

#### Bupropión clorhidrato 150 mg Tabletas de liberación prolongada

Administrar por vía oral con agua, con o sin las comidas y a las mismas horas del día durante todo el tratamiento.

Las tabletas deben tragarse enteras, sin masticar, triturar o fraccionar.

Evitar la administración por las noches antes de dormir a fin de minimizar la incidencia de insomnio asociada al fármaco.





## 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>

### 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 uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

#### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

No conocida: Anemia, leucopenia, trombocitopenia.

#### **Trastornos del sistema inmunológico**

Frecuentes: Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo urticaria.

Raras: Reacciones de hipersensibilidad más severas, incluyendo angioedema, disnea/broncoespasmo y shock anafiláctico. Se han reportado también artralgia, mialgia y fiebre, junto con erupción y otras manifestaciones sugestivas de hipersensibilidad retardada. Los síntomas pueden asemejarse a la enfermedad del suero.

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

Frecuentes: Anorexia.

Poco frecuentes: Pérdida de peso.

Raras: Alteraciones de la glucemia.

Frecuencia no conocida: Hiponatremia.

#### **Trastornos psiquiátricos**

Muy frecuentes: Insomnio.

Frecuentes: Agitación, ansiedad.

Poco frecuentes: Depresión.

Muy raras: Agresión, irritabilidad, hostilidad, inquietud, alucinaciones, despersonalización, trastornos de sueño (incluyendo pesadillas), ideación delirante, ideación paranoide, despersonalización, trastornos de la memoria.

Frecuencia no conocida: Ideación y conducta suicida, disfemia, psicosis.





## 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 del sistema nervioso**

Muy frecuentes: Cefalea.

Frecuentes: Temblor, alteraciones del sentido del gusto, mareo.

Poco frecuentes: Dificultad para la concentración.

Raras: Convulsiones.

Muy raras: Disonía, ataxia, parkinsonismo, falta de coordinación, parestesias, síncope.

Frecuencia no conocida: Síndrome serotoninérgico.

### **Trastornos oculares**

Poco frecuentes: Trastornos visuales.

### **Trastornos del oído y del laberinto**

Poco frecuentes: Acúfenos.

### **Trastornos cardiacos**

Poco frecuentes: Taquicardia.

Raras: Palpitaciones.

### **Trastornos vasculares**

Frecuentes: Aumento de presión arterial (ocasionalmente severos), rubor.

Muy raras: Vasodilatación, hipotensión postural.

### **Trastornos gastrointestinales**

Muy frecuentes: Trastornos gastrointestinales, náuseas, vómitos, sequedad de boca.

Frecuentes: Dolor abdominal, estreñimiento.

### **Trastornos hepatobiliares**

Muy raras: Aumento de enzimas hepáticas, ictericia, hepatitis.

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

Frecuentes: Erupción, prurito, sudoración.

Muy raras: Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, exacerbación de psoriasis.

Frecuencia no conocida: Agravamiento de un síndrome de lupus eritematoso sistémico, lupus eritematoso cutáneo, pustulosis exantemática aguda generalizada.

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

Muy raras: Espasmos musculares.

### **Trastornos renales y urinarios**

Muy raras: Aumento de la frecuencia urinaria y/o retención urinaria, incontinencia urinaria.





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

Frecuentes: Fiebre, dolor de pecho, astenia.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a 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**

Los inhibidores de la isoenzima CYP2B6 del citocromo P-450 como ticlopidina y clopidogrel pueden disminuir el metabolismo hepático del bupropión y como resultado, aumentar sus concentraciones plasmáticas y modificar la respuesta terapéutica al tratamiento. Por el contrario, inductores de CYP2B6 como ritonavir, lopinavir, efavirenz, carbamazepina, fenobarbital y fenitoína podrían reducir los niveles séricos del bupropión y comprometer con ello su eficacia.

El bupropión es un inhibidor de la isoenzima CYP2D6, por lo cual podría disminuir el metabolismo de medicamentos que son sustratos de dicha enzima, dando lugar a un aumento de sus concentraciones séricas y del riesgo de reacciones adversas. Algunos medicamentos con este potencial incluyen: betabloqueantes (como metoprolol y timolol), antiarrítmicos (como propafenona y flecainida), antipsicóticos (como haloperidol, tioridazina y risperidona) y antidepresivos (como venlafaxina, fluoxetina, sertralina, paroxetina y los tricíclicos).

El uso de bupropión en pacientes que reciben medicamentos con actividad inhibidora de la enzima monoaminoxidasa (IMAO) como: isocarboxazida, tranilcipromina, selegilina, isoniazida o linezolid, puede conducir al desarrollo de un síndrome serotoninérgico, inclusive si el bupropión se administra durante los 14 días siguientes a la finalización de la terapia con el IMAO o previos al inicio de la misma.

Con el uso concomitante de bupropión y otros agentes con actividad agonista dopaminérgico (como levodopa y amantadina) se han descrito reacciones adversas sobre el sistema nervioso central (SNC) que incluyen: inquietud, agitación, temblor, ataxia, vértigo y mareo, presumiblemente debidos a una sumación de efectos.

En pacientes que consumen bebidas alcohólicas durante un tratamiento con bupropión se han reportado efectos neuropsiquiátricos adversos o disminución de la tolerancia al alcohol.





## 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 bupropión reduce el umbral convulsivo y puede generar convulsiones. Por lo tanto, su combinación con medicamentos con ese potencial incrementa el riesgo en tal sentido. Algunos de tales fármacos incluyen: opiáceos (como meperidina, fentanilo y tramadol), antipsicóticos (como haloperidol, clozapina y clorpromazina), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (como citalopram, sertralina y fluoxetina), antidepresivos tricíclicos (como imipramina y clomipramina), fluoroquinolonas, corticosteroides sistémicos y teofilina, entre otros.

En pacientes que reciben simultáneamente bupropión y digoxina se ha observado un aumento de la depuración renal del digitálico y consecuente reducción de sus concentraciones plasmáticas.

### 7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

El bupropión puede provocar resultados falsos positivos en las pruebas de detección de anfetaminas en orina mediante inmunoensayo.

## 8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### 8.1. Generales

En pacientes tratados con bupropión se han descrito trastornos neuropsiquiátricos de intensidad variable que incluyen: depresión (o su agravamiento si ya existía), psicosis, ansiedad, alucinaciones, paranoia, delirios, agitación, hostilidad e ideación y conducta suicida. Por lo tanto, durante el tratamiento con este producto se debe prestar particular atención en todos los pacientes a la posibilidad de tales reacciones u otras que impliquen inestabilidad emocional o cambios repentinos de conducta. Se debe advertir de ello a los familiares, acompañantes o cuidadores del paciente a objeto de que informen de inmediato al médico cualquier manifestación que sugiera o haga sospechar la presencia de dichas complicaciones.

En particular, se han observado casos de sintomatología psicótica y maniaca, principalmente en pacientes con antecedentes de enfermedad psiquiátrica. Además, un episodio de depresión mayor puede ser la primera manifestación de un trastorno bipolar. Generalmente (aunque no se haya demostrado en ensayos clínicos controlados) se cree que el tratamiento de estos episodios solo con un medicamento antidepresivo puede incrementar el riesgo de precipitar un episodio mixto/maníaco en pacientes con riesgo de padecer trastorno bipolar. Hay datos clínicos limitados sobre el uso de bupropión en combinación con anti-maníacos en pacientes con antecedentes de trastorno bipolar, que sugieren una menor frecuencia de viraje a manía. Antes de iniciar el tratamiento con un antidepresivo, los pacientes deben ser adecuadamente evaluados para determinar si tienen riesgo de padecer trastorno bipolar; dicha evaluación debe incluir una historia psiquiátrica detallada, que comprenda antecedentes familiares de suicidio, trastorno bipolar y 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>

### Suicidio/pensamientos suicidas o empeoramiento clínico

La depresión se asocia con un aumento del riesgo de pensamientos suicidas, autolesiones y suicidio (acontecimientos relacionados con el suicidio). Este riesgo persiste hasta que la depresión remite de forma significativa. Dado que la mejoría puede no producirse en las primeras semanas, o más de tratamiento, se debe realizar un estrecho seguimiento de los pacientes hasta que se produzca su mejoría. La experiencia indica que el riesgo de suicidio puede aumentar en las primeras fases de la recuperación.

Se sabe que los pacientes con antecedentes de acontecimientos relacionados con el suicidio, o aquellos que muestren un grado significativo de ideación suicida antes del comienzo del tratamiento, tienen un mayor riesgo de pensamientos suicidas o intento de suicidio y deben ser objeto de una mayor vigilancia durante el tratamiento.

La terapia farmacológica debe ir acompañada de una estrecha supervisión de los pacientes, en particular aquellos con alto riesgo, especialmente al principio del tratamiento y después de hacer cambios de dosis. Se debe alertar a los pacientes y a sus cuidadores de la necesidad de vigilar la aparición de cualquier empeoramiento clínico, comportamiento o pensamientos suicidas y cambios raros de comportamiento y de buscar atención médica inmediata si aparecen estos síntomas.

Se debe tener en cuenta que la aparición de algunos síntomas neuropsiquiátricos puede estar relacionada tanto con la enfermedad subyacente como con el tratamiento farmacológico.

Se debe considerar un cambio en el régimen terapéutico, incluyendo la posibilidad de una interrupción de la medicación, en pacientes que sufran la aparición de ideación o conducta suicidas, especialmente si estos síntomas son graves, aparecen de forma brusca o no son los que el paciente presentaba inicialmente.

### Convulsión

El tratamiento con bupropión se ha asociado a la posibilidad de convulsiones y la experiencia clínica demuestra que el riesgo en tal sentido se incrementa con la dosis (dosis > 450 mg/día), el uso simultáneo de medicamentos que reducen el umbral convulsivo (ver INTERACCIONES) y/o la presencia en el paciente de factores de riesgo o predisponentes como: historia de trastornos convulsivos, antecedentes de traumatismo craneoencefálico, preexistencia de anorexia nerviosa o bulimia, discontinuación abrupta del consumo de alcohol, barbitúricos, benzodiazepinas o medicamentos antiepilépticos, insuficiencia hepática severa, hiponatremia, diabetes mellitus, tumor o infección cerebral y uso excesivo de alcohol o fármacos depresores del SNC. Si se presentan convulsiones durante el tratamiento, se debe discontinuar el bupropión y no restablecerse.





## 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>

### Hipersensibilidad

Con el uso de bupropión se han reportado reacciones de hipersensibilidad que incluyen: prurito, urticaria, angioedema, disnea, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y shock anafiláctico. Se han descrito también: mialgia, artralgia y fiebre junto con erupción cutánea y otros síntomas parecidos a la enfermedad del suero que sugieren un cuadro de hipersensibilidad retardada. Por ello, los pacientes deben ser informados de la importancia de interrumpir el tratamiento y procurar asistencia médica inmediata ante la aparición repentina de erupción generalizada u otras manifestaciones dermatológicas, pirexia, inflamación de los párpados, la nariz, la boca o la garganta y dificultad respiratoria.

### Cardiovascular

El uso de bupropión puede elevar la presión arterial y conducir a hipertensión. Por lo tanto, arterial antes de iniciar el tratamiento y periódicamente durante el tratamiento se recomienda evaluar las cifras tensionales en todos los pacientes. El riesgo se incrementa con el uso concomitante de IMAOs u otros medicamentos con actividad dopaminérgica o noradrenérgica (ver INTERACCIONES).

### Síndrome de Brugada

Bupropión puede desenmascarar el síndrome de Brugada, una enfermedad hereditaria rara de los canales de sodio cardiacos con cambios característicos en el ECG (bloqueo de rama derecha y elevación del segmento ST en las derivaciones precordiales derechas), que puede conducir a un paro cardíaco o muerte súbita. Se recomienda precaución en pacientes con síndrome de Brugada o antecedentes familiares de paro cardíaco o muerte súbita.

El bupropión puede causar dilatación pupilar leve y, con ello, dar lugar en individuos susceptibles a un aumento de la presión intraocular y a la posibilidad de un glaucoma de ángulo cerrado. Los pacientes deben ser informados al respecto.

Usar con precaución y ajustes de dosis, en caso necesario, en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal.

Dado que por su edad los pacientes geriátricos resultan particularmente propensos a los efectos adversos de los medicamentos por presentar una mayor probabilidad de limitaciones funcionales y/o depurativas que incrementan los riesgos en tal sentido, se recomienda extremar las precauciones al usar en ellos el producto.

La eficacia y seguridad del bupropión en menores de 18 años no ha sido establecida.





## 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>

### 8.2. Embarazo

Dado que en estudios epidemiológicos se han reportado resultados inconsistentes en relación al riesgo de toxicidad embriofetal asociado a la administración de bupropión en mujeres embarazadas (primer trimestre), y que los ensayos en animales no muestran resultados concluyentes en tal sentido, el uso del producto durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad en las que el balance beneficio/riesgo, a criterio médico, sea favorable.

### 8.3. Lactancia

Como el bupropión se excreta en leche materna y no se dispone de información sobre la seguridad de su administración durante la lactancia, se debe evitar su empleo en tales casos.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

### 8.4. Fertilidad

No hay datos sobre el efecto de bupropión en la fertilidad humana.

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

El bupropión puede causar reacciones neurológicas como mareo, confusión, temblor, problemas de concentración y trastornos de memoria que podría comprometer la capacidad y/o habilidad para conducir vehículos u operar maquinarias. Los pacientes deben ser informados de ello a objeto de que tomen las previsiones correspondientes.

## 9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al bupropión o a los excipientes de la formulación.

Antecedentes o historia actual de trastornos convulsivos.

Antecedentes o historia actual de bulimia o anorexia nerviosa.

Pacientes en proceso de retiro o discontinuación abrupta del consumo de alcohol, benzodiazepinas, barbitúricos o fármacos antiepilépticos.

Uso simultáneo de bupropión con un IMAO y durante los 14 días siguientes a la finalización de una terapia con el IMAO o previos al inicio de la misma.

## 10. SOBREDOSIS

### 10.1. Signos y síntomas

La sobredosis aguda de bupropión puede dar lugar a somnolencia, pérdida de consciencia y cambios en el electrocardiograma, como: trastornos de conducción (incluyendo prolongación del intervalo QT), arritmias y taquicardia. En casos severos se han descrito convulsiones, insuficiencia cardíaca, paro cardíaco y muerte.





## 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>

### 10.2. Tratamiento

En caso de ingestión masiva reciente (menos de 60 minutos) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal, como lavado gástrico, más carbón activado y catártico salino (la emesis no es recomendable), seguidas por tratamiento sintomático y de soporte, con mantenimiento de la vía aérea permeable, oxigenación y ventilación (según necesidad), más vigilancia constante de la función cardíaca y los signos vitales.

### 11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES Y POSOLOGÍA: 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.

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.

No exceda la dosis prescrita, ni suspenda el tratamiento sin el consentimiento del médico.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de usar 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 Y RECIPE MEDICO ARCHIVADO.

### 12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Marzo de 2023

