

## FICHA TÉCNICA REDUCIDA

### NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Elontril 150 mg comprimidos de liberación modificada.

Elontril 300 mg comprimidos de liberación modificada.

### COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 150 mg ó 300 mg de bupropión hidrocloreuro y excipientes: poli (alcohol vinílico), dibehenato de glicerol, etilcelulosa, povidona K-90, macrogol 1450, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), dispersión al 30%(Eudragit L30D-55), dióxido de silicona, citrato de trietilo y tinta de impresión negra (Opacode S-1-17823: consiste en ≈ 45% de Shellac Glaze (20% esterificado), óxido de hierro negro (E172) e hidróxido de amonio al 28%).

### FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido de liberación modificada.

Elontril 150 mg: Comprimido de color blanco-crema a amarillo claro, redondo, impreso en una cara con “GS5FV” en tinta negra y la otra cara lisa.

Elontril 300 mg: Comprimido de color blanco-crema a amarillo claro, redondo, impreso en una cara con “GS5YZ” en tinta negra y la otra cara lisa.

### DATOS CLÍNICOS

#### Indicaciones Terapéuticas

Elontril está indicado en el tratamiento de episodios de depresión mayor.

#### Posología y forma de administración

Los comprimidos de Elontril deben tragarse enteros y no triturarse o masticarse.

Los comprimidos de Elontril pueden tomarse con o sin alimentos.

#### Uso en Adultos

La dosis inicial recomendada es de 150 mg una vez al día. En los estudios clínicos no se ha establecido una dosis óptima. Si no se observa una mejoría tras 4 semanas de tratamiento con la dosis de 150 mg, ésta puede incrementarse a 300 mg una vez al día. Deberán transcurrir al menos 24 horas entre las dosis.

Los pacientes con depresión deben ser tratados por un periodo de tiempo suficiente, de al menos 6 meses, para asegurar que el paciente queda libre de síntomas.

#### Cambio en la pauta de tratamiento de los pacientes con bupropión 2 veces/día

Cuando se cambia el tratamiento de comprimidos recubiertos con película de liberación prolongada de bupropión, de administración 2 veces al día, a Elontril comprimidos de liberación modificada una vez al día, se debe administrar la misma dosis total diaria, siempre que sea posible.

El insomnio es un acontecimiento adverso muy frecuente, que suele ser transitorio y que se puede disminuir evitando la administración justo antes de acostarse (siempre y cuando se deje al menos 24 horas entre las dosis).

El comienzo de la acción se ha visto a los 14 días de iniciar el tratamiento con bupropión. Al igual que otros antidepresivos, el efecto antidepresivo completo de Elontril puede no ser evidente hasta después de transcurridas varias semanas de tratamiento.

#### Uso en Niños y Adolescentes

Elontril no está indicado para uso en niños o adolescentes menores de 18 años de edad (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). No se ha establecido la eficacia y seguridad de Elontril en pacientes menores de 18 años de edad.

### **Uso en Ancianos**

La eficacia no se ha demostrado de forma concluyente en los pacientes ancianos. En un ensayo clínico realizado, los pacientes ancianos recibieron las mismas dosis que los pacientes adultos (ver Uso en Adultos). No puede descartarse que algunas personas ancianas sean más sensibles al tratamiento.

### **Uso en Pacientes con Insuficiencia Hepática**

Elontril debe administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia hepática (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). 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.

### **Uso en pacientes con 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. (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo).

### **Interrupción del tratamiento**

Aunque en los ensayos clínicos con Elontril no se observaron reacciones de retirada (medidas como acontecimientos adversos comunicados espontáneamente, en lugar de datos recogidos mediante escalas de evaluación), puede considerarse realizar una reducción progresiva del tratamiento. Bupropión es un inhibidor selectivo de la recaptación neuronal de catecolaminas y no puede descartarse que se produzca un efecto rebote o reacciones de retirada.

### **Contraindicaciones**

Elontril está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a bupropión o a alguno de los excipientes.

Elontril está contraindicado en pacientes que tomen otros medicamentos que contengan bupropión, ya que la incidencia de convulsiones es dosis-dependiente.

Elontril está contraindicado en pacientes con un trastorno convulsivo actual o antecedente de convulsiones.

Elontril está contraindicado en pacientes con un tumor del sistema nervioso central (SNC).

Elontril está contraindicado en pacientes que, en cualquier momento durante el tratamiento, estén en proceso de suspensión brusca del alcohol o de cualquier medicamento que esté asociado con riesgo de convulsiones (en particular, benzodiazepinas y fármacos del tipo de las benzodiazepinas).

Elontril está contraindicado en pacientes con cirrosis hepática grave.

Elontril está contraindicado en pacientes con un diagnóstico actual o previo de bulimia o anorexia nerviosa.

Está contraindicado el uso concomitante de Elontril e inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs). Deberán transcurrir por lo menos 14 días entre la interrupción de la administración de IMAOs irreversibles y el inicio del tratamiento con Elontril. En cuanto a IMAOs reversibles, se considera suficiente un periodo de 24 horas.

### **Advertencias y precauciones especiales de empleo**

#### **Convulsiones**

No deberá excederse la dosis recomendada de bupropión comprimidos de liberación modificada, ya que la administración de bupropión está relacionada con riesgo de convulsiones en función de la dosis. En los ensayos clínicos con bupropión comprimidos de liberación modificada, a dosis de hasta 450 mg al día, la incidencia global de convulsiones fue aproximadamente de un 0,1%.

Existe un riesgo aumentado de aparición de convulsiones con el uso de Elontril en pacientes con factores de riesgo que predispongan a un umbral de convulsiones más bajo. Elontril debe usarse con

precaución en aquellos pacientes que tengan uno o más factores de riesgo que predispongan a un umbral de convulsiones más bajo.

Debe evaluarse en todos los pacientes la presencia de factores de riesgo que predispongan a la aparición de convulsiones, que incluyen:

- administración concomitante de otros medicamentos de los que se conoce que disminuyen el umbral de convulsiones (p.ej. antipsicóticos, antidepresivos, antimaláricos, tramadol, teofilina, esteroides sistémicos, quinolonas y antihistamínicos con efecto sedante).
- uso abusivo de alcohol (ver también sección Contraindicaciones)
- historia de traumatismo craneal
- diabetes tratada con hipoglucemiantes o insulina
- uso de estimulantes o productos anorexígenos.

La administración de Elontril deberá interrumpirse, y no reiniciarse, en pacientes que tengan convulsiones durante el tratamiento.

#### Interacciones (ver sección Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción)

Debido a interacciones farmacocinéticas, los niveles plasmáticos de bupropión o sus metabolitos pueden alterarse, lo que puede aumentar la posibilidad de aparición de reacciones adversas (p. ej. sequedad de boca, insomnio, convulsiones). Por consiguiente, se tendrá precaución cuando se administre concomitantemente bupropión con fármacos que pueden inducir o inhibir el metabolismo de bupropión.

Bupropión inhibe el metabolismo a través del citocromo P450 2D6. Se aconseja tener precaución cuando se administren concomitantemente fármacos que se metabolizan por esta enzima.

#### Neuropsiquiatría

##### **Suicidio/ideas suicidas**

La depresión se asocia con un aumento del riesgo de pensamientos suicidas, autolesiones y 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 de realizar un estrecho seguimiento de los pacientes hasta que se produzca su mejoría, particularmente al inicio del tratamiento o cuando se realicen aumentos o disminuciones en la dosis. La experiencia clínica con todos los tratamientos antidepresivos indica que el riesgo de suicidio puede aumentar en las primeras fases de la recuperación.

Los pacientes con antecedentes de conducta o pensamientos suicidas, adultos jóvenes, o aquellos que muestren un grado significativo de ideación suicida antes del comienzo del tratamiento, tienen un mayor riesgo de intento de suicidio o pensamientos suicidas y deben ser objeto de una mayor vigilancia durante el tratamiento.

Se debe de alertar, tanto a los pacientes como a las personas que los tienen a su cargo, de la necesidad de vigilar la aparición de ideas/conductas suicidas o pensamientos de autolesión 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 (ver Síntomas neuropsiquiátricos incluyendo manía y trastorno bipolar, ver sección Reacciones adversas).

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.

### **Síntomas neuropsiquiátricos incluyendo manía y trastorno bipolar**

Se han comunicado casos de síntomas neuropsiquiátricos (ver sección Reacciones adversas). 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, y aunque no se haya demostrado en ensayos clínicos controlados, se cree que el tratamiento de estos episodios sólo 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 eutimizantes 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.

Los datos obtenidos en animales sugieren un potencial abuso del fármaco. No obstante, los estudios sobre el potencial de abuso realizados con personas y una extensa experiencia clínica demuestran que el potencial abuso de bupropión es bajo.

Existe poca experiencia clínica sobre la administración de bupropión en pacientes con terapia electroconvulsiva (TEC). Se debe ejercer especial atención en aquellos pacientes que reciban TEC de forma concomitante con el tratamiento con bupropión.

### Hipersensibilidad

Deberá interrumpirse rápidamente la administración de Elontril si los pacientes experimentan reacciones de hipersensibilidad durante el tratamiento. Los médicos deben saber que los síntomas pueden progresar o recidivar tras la interrupción de la administración de Elontril y deben asegurarse de que se administre el tratamiento sintomático durante un periodo de tiempo adecuado (al menos de una semana). Los síntomas habitualmente incluyen erupción cutánea, prurito, urticaria o dolor torácico; no obstante reacciones más graves pueden dar lugar a angioedema, disnea/broncoespasmo, shock anafiláctico, eritema multiforme o Síndrome de Stevens-Johnson. También se ha comunicado la aparición de artralgia, mialgia y fiebre junto con erupción cutánea y otros síntomas indicativos de una hipersensibilidad retardada (ver sección Reacciones adversas). En la mayoría de los pacientes, los síntomas mejoraron tras interrumpir la administración de bupropión e iniciar tratamiento con antihistamínicos o corticosteroides y se resolvieron con el tiempo.

### Enfermedad cardiovascular

Existe poca experiencia clínica sobre el uso de bupropión en el tratamiento de la depresión en pacientes con enfermedad cardiovascular, por lo que debe prestarse especial atención al tratar a estos pacientes. Sin embargo, bupropión fue generalmente bien tolerado en estudios de deshabitación tabáquica en pacientes con enfermedad cardiovascular isquémica (ver sección Propiedades farmacodinámicas).

### **Presión arterial**

Bupropión ha demostrado no inducir incrementos significativos en la presión arterial en pacientes no deprimidos con hipertensión en estadio I. Sin embargo, en la práctica clínica, se ha notificado la aparición de hipertensión que, en algunos casos, puede ser grave (ver sección Reacciones adversas) y requiere tratamiento agudo, en pacientes que recibieron bupropión. Esto se ha observado en pacientes que podían tener hipertensión pre-existente o no.

Se debe determinar la presión arterial basal al comienzo del tratamiento y realizar un seguimiento posterior, especialmente en pacientes con hipertensión. Si se observa un aumento clínicamente significativo de la presión arterial, deberá considerarse la posibilidad de interrumpir la administración de Elontril.

El uso concomitante de bupropión y un Sistema Transdérmico de Nicotina (STN) puede dar lugar a aumentos en la presión arterial.

#### Grupos de pacientes específicos

Niños y adolescentes (menores de 18 años) – El tratamiento con antidepresivos está relacionado con un incremento en el riesgo de pensamientos y conductas suicidas en niños y adolescentes con depresión mayor y otros trastornos psiquiátricos.

Insuficiencia hepática – Bupropión se metaboliza ampliamente en el hígado formándose metabolitos activos los cuales son, a su vez, metabolizados. No se observaron diferencias estadísticamente significativas en la farmacocinética de bupropión en pacientes con cirrosis hepática leve a moderada en comparación con voluntarios sanos, pero los niveles plasmáticos de bupropión fueron más variables entre pacientes. Por consiguiente, Elontril debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (ver sección Posología y forma de administración).

Todos los pacientes con insuficiencia hepática deberán ser vigilados estrechamente para determinar posibles efectos adversos (p. ej. insomnio, sequedad de boca, convulsiones) que pudieran indicar que los niveles del fármaco o de los metabolitos son elevados.

Insuficiencia renal – Bupropión se excreta principalmente en orina en forma de sus metabolitos. Los metabolitos activos pueden acumularse en estos pacientes en un mayor grado que el habitual. El paciente debe ser vigilado estrechamente para detectar posibles reacciones adversas (p. ej. insomnio, sequedad de boca, convulsiones) que pudieran indicar que los niveles del fármaco o de los metabolitos son elevados (ver sección Posología y forma de administración).

#### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Como los inhibidores de la monoaminoxidasa A y B también potencian las vías catecolaminérgicas, mediante un mecanismo diferente al de bupropión, está contraindicado el uso concomitante de Elontril e inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) (ver sección Contraindicaciones), ya que aumenta la posibilidad de que aparezcan reacciones adversas por su administración conjunta. Deberán transcurrir por lo menos 14 días entre la interrupción de la administración de IMAOs irreversibles y el inicio del tratamiento con Elontril. En cuanto a IMAOs reversibles, se considera suficiente un periodo de 24 horas.

#### El efecto de bupropión sobre otros medicamentos

Aunque no es metabolizado por la isoenzima CYP2D6, bupropión y su principal metabolito, hidroxibupropión, inhiben la ruta CYP2D6. La administración concomitante de hidrócloruro de bupropión y desipramina a voluntarios sanos, de quienes se sabía que eran metabolizadores rápidos de la isoenzima CYP2D6, dio lugar a un gran aumento (2 a 5 veces) de la  $C_{m\acute{a}x}$  y del AUC de desipramina. La inhibición de la CYP2D6 se mantuvo durante por lo menos 7 días tras administrar la última dosis de bupropión.

La terapia concomitante con medicamentos con índices terapéuticos estrechos metabolizados predominantemente por la CYP2D6 debe iniciarse en el extremo inferior del intervalo de dosis del medicamento concomitante. Tales medicamentos incluyen ciertos antidepresivos (p. ej. desipramina, imipramina), antipsicóticos (p. ej. risperidona, tioridazina), betabloqueantes (p. ej. metoprolol), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) y antiarrítmicos de la clase C1 (p. ej. propafenona, flecainida). Si se añade Elontril al régimen de tratamiento de un paciente que ya recibe tal medicamento, deberá valorarse la necesidad de disminuir la dosis del medicamento previo. En estos casos, deberá considerarse el beneficio esperado del tratamiento con Elontril en comparación con los riesgos potenciales.

Aunque citalopram (un ISRS) no se metaboliza principalmente por la CYP2D6, en un estudio clínico se observó que bupropión incrementó la  $C_{m\acute{a}x}$  y del AUC de citalopram en un 30% y un 40%, respectivamente.

#### El efecto de otros medicamentos sobre bupropión

Bupropión es metabolizado a su principal metabolito activo, hidroxibupropión, principalmente por el citocromo P450 CYP2B6 (ver sección Propiedades farmacocinéticas). La co-administración de medicamentos que pueden afectar la isoenzima CYP2B6 (p. ej. sustratos de CYP2B6: ciclofosfamida, ifosfamida e inhibidores de CYP2B6: orfenadrina, ticlopidina, clopidogrel), puede dar lugar a niveles plasmáticos elevados de bupropión y niveles más bajos de su metabolito activo hidroxibupropión. Las consecuencias clínicas de la interacción con la enzima CYP2B6 y los cambios consecuentes en el cociente bupropión/hidroxibupropión, se desconocen en la actualidad.

Como bupropión se metaboliza ampliamente, se aconseja tener precaución cuando se administre bupropión conjuntamente con medicamentos de los que se conoce que inducen el metabolismo (p. ej. carbamazepina, fenitoina) o que inhiben el metabolismo (p. ej. valproato), pues pueden afectar a su eficacia y seguridad clínica.

En un estudio con voluntarios sanos, dosis de ritonavir de hasta 600 mg dos veces al día durante 20 días produjeron una disminución del  $AUC_{(0-\infty)}$  y de la  $C_{m\acute{a}x}$  de bupropión en aproximadamente un 65% y un 60%, respectivamente. Las concentraciones plasmáticas de los metabolitos activos también disminuyeron significativamente tras el uso prolongado de ritonavir. Este efecto se cree que se debe a la inducción del metabolismo, sin embargo, ritonavir también ha demostrado inhibir el metabolismo por la CYP2B6 *in vitro*. Por lo tanto, no se debe exceder la dosis recomendada de bupropión. Al contrario de lo que ocurría tras una administración prolongada de ritonavir, no se observó una interacción significativa con bupropión tras la administración a corto plazo de dosis pequeñas de ritonavir (200 mg dos veces al día durante 2 días). Los efectos del tratamiento con dosis bajas de ritonavir durante un periodo prolongado (“dosis de potenciación”) sobre el metabolismo de bupropión, todavía no se han investigado.

#### Otra información sobre interacciones

La administración concomitante de Elontril a pacientes que reciben o bien levodopa o bien amantadina debe realizarse con precaución. Datos clínicos limitados señalan que hay una mayor incidencia de reacciones adversas (p. ej. náuseas, vómitos y acontecimientos neuropsiquiátricos – ver sección Reacciones adversas) en pacientes que reciben bupropión junto con levodopa o con amantadina.

Aunque los datos clínicos no han identificado la existencia de una interacción farmacocinética entre bupropión y alcohol, en algunas ocasiones se ha notificado la aparición de acontecimientos adversos neuropsiquiátricos o de una disminución de la tolerancia al alcohol en pacientes que beben alcohol durante el tratamiento con bupropión. Durante el tratamiento con Elontril el consumo de alcohol deberá evitarse o reducirse al mínimo.

No se han realizado estudios farmacocinéticos con bupropión y benzodiazepinas administrados de forma concomitante. De acuerdo a las rutas metabólicas *in vitro*, no existen razones para tal interacción. Tras la administración concomitante de bupropión con diazepam en voluntarios sanos, se produjo menos sedación que cuando se administró únicamente diazepam.

No se ha realizado una evaluación sistemática de la combinación de bupropión con antidepresivos (excepto desipramina y citalopram), benzodiazepinas (excepto diazepam), o neurolépticos. Así mismo, existe una experiencia clínica limitada del uso con la Hierba de San Juan (hipérico).

El uso concomitante de Elontril y un Sistema Transdérmico de Nicotina (STN) puede provocar elevaciones de la presión arterial.

### **Embarazo y lactancia**

No se ha establecido la seguridad de uso de Elontril en el embarazo en humanos.

En un estudio retrospectivo no se observó un porcentaje mayor de malformaciones congénitas o cardiovasculares entre más de 1.000 mujeres expuestas a bupropión en el primer trimestre de embarazo, en comparación con otros antidepresivos.

La evaluación de los estudios experimentales realizados con animales no indica que haya efectos directos o indirectos perjudiciales con respecto al desarrollo del embrión o del feto, el curso de la gestación o el desarrollo perinatal o postnatal.

La exposición de los animales fue similar a la exposición sistémica alcanzada en humanos a los que se administró la dosis máxima recomendada. Se desconoce el riesgo potencial en humanos. La administración de bupropión durante el embarazo sólo debe considerarse si los beneficios esperados superan los posibles riesgos.

Como bupropión y sus metabolitos se excretan en la leche materna humana, se debe aconsejar a las madres que no amamenten mientras tomen Elontril.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Como con otros fármacos que actúan sobre el sistema nervioso central, bupropión puede afectar la capacidad para realizar tareas que requieren discernimiento o habilidades motoras y capacidades cognitivas. Por consiguiente, los pacientes deben tener precaución antes de conducir o de usar máquinas hasta que estén seguros de que Elontril no afecta negativamente su capacidad.

### **Reacciones adversas**

La relación siguiente facilita información acerca de las reacciones adversas que se han identificado a partir de la experiencia clínica, clasificadas según la incidencia y sistema del organismo.

Las reacciones adversas se ordenan por frecuencias según la escala siguiente: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ).

Trastornos del sistema inmunológico*	Frecuentes	Reacciones de hipersensibilidad tales como urticaria
	Muy raras	Reacciones de hipersensibilidad más graves incluyendo angioedema, disnea/broncoespasmo y shock anafiláctico  También se han notificado artralgia, mialgia y fiebre junto con erupción cutánea y otros síntomas indicativos de hipersensibilidad retardada. Estos síntomas pueden parecerse a la enfermedad del suero
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuentes	Anorexia
	Poco frecuentes	Pérdida de peso
	Muy raras	Alteraciones de glucosa en sangre

Trastornos psiquiátricos	Muy frecuentes	Insomnio (ver sección Posología y forma de administración)
	Frecuentes	Agitación, ansiedad
	Poco frecuentes	Depresión (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo), confusión
	Muy raras	Agresión, hostilidad, irritabilidad, inquietud, alucinaciones, trastornos del sueño incluyendo pesadillas, despersonalización, ideas delirantes, ideas paranoides
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Cefalea
	Frecuentes	Temblor, mareo, alteraciones del sentido del gusto
	Poco frecuentes	Dificultad para concentrarse
	Raras	Convulsiones (ver abajo)**
	Muy raras	Distonía, ataxia, parkinsonismo, falta de coordinación, alteración de la memoria, parestesias, síncope
Trastornos oculares	Frecuentes	Alteraciones de la visión
Trastornos del oído y del laberinto	Frecuentes	Acúfenos
Trastornos cardiacos	Poco frecuentes	Taquicardia
	Muy raras	Palpitaciones
Trastornos vasculares	Frecuentes	Aumento de la presión arterial (a veces grave), rubor
	Muy raras	Vasodilatación, hipotensión postural
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Sequedad de boca, trastorno gastrointestinal incluyendo náuseas y vómitos
	Frecuentes	Dolor abdominal, estreñimiento
Trastornos hepatobiliares	Muy raras	Aumento de enzimas hepáticas, ictericia, hepatitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Erupción cutánea, prurito, sudoración
	Muy raras	Eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, exacerbación de la psoriasis
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido	Muy raras	Fasciculaciones

conjuntivo		
Trastornos renales y urinarios	Muy raras	Aumento de la frecuencia y/o retención urinaria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Fiebre, dolor torácico, astenia

\* Las reacciones de hipersensibilidad pueden manifestarse en forma de reacciones cutáneas. Ver “Trastornos del sistema inmunológico” y “Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo”.

\*\* La incidencia de convulsiones es de aproximadamente el 0,1% (1/1.000). El tipo más frecuente de crisis es el de convulsiones tónico-clónicas generalizadas, un tipo de crisis que puede dar lugar en algunos casos a confusión post-ictal o a alteración de la memoria (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo).

### **Sobredosis**

Se ha comunicado la ingestión aguda de dosis superiores a 10 veces la dosis terapéutica máxima. Además de los acontecimientos comunicados como reacciones adversas, la sobredosis ha dado origen a la aparición de síntomas que incluyen somnolencia, pérdida de conciencia y/o cambios en el ECG tales como alteraciones en la conducción (incluyendo prolongación del QRS), arritmias y taquicardia. También se ha comunicado la prolongación del intervalo QTc, generalmente observado conjuntamente con la prolongación del QRS y un aumento de la frecuencia cardiaca. Aunque la mayoría de los pacientes se recuperaron sin secuelas, raramente se han notificado fallecimientos relacionados con bupropión en pacientes que ingirieron dosis masivas del medicamento.

Tratamiento: en caso de sobredosis, se aconseja ingresar al paciente en un hospital. Se deben monitorizar las constantes vitales y el ECG.

Asegurar una vía respiratoria, y la oxigenación y la ventilación adecuadas. Puede estar indicado un lavado gástrico si se efectúa poco después de la ingestión. También se recomienda el uso de carbón activado. No se conoce un antídoto específico para bupropión.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

### **Incompatibilidades**

No procede.

### **Periodo de validez y Precauciones especiales de conservación**

18 meses.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad y de la luz.

### **Naturaleza y contenido del envase**

Frascos blancos opacos de polietileno de alta densidad (PEAD) que contienen un recipiente con una combinación de carbón activo/silicagel como desecante y con cierre de seguridad a prueba de niños que incluye una membrana de termosellado.

Elontril 150 mg: Envases conteniendo 30 comprimidos.

Elontril 300 mg: Envases conteniendo 30 comprimidos.

### **Precauciones especiales de eliminación**

Ninguna especial.

## **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

GlaxoSmithKline, S.A.  
P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2  
28760 - Tres Cantos (Madrid)

## **CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN**

Con receta médica. Aportación reducida.

## **CONDICIONES DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SERVICIO NACIONAL DE SALUD**

Reembolsable por el Sistema Nacional de Salud.

## **PRESENTACIONES Y PRECIO DE VENTA AL PÚBLICO**

Elontril 150 mg, envases conteniendo 30 comprimidos: PVP: 26,04 €	PVPIVA: 27,08 €
Elontril 300 mg, envases conteniendo 30 comprimidos: PVP: 41,67 €	PVPIVA: 43,34 €

*Para más información, consúltese la Ficha Técnica completa del producto.*