



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Abretia 10 mg cápsulas

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada cápsula contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Atomoxetina	10mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Cápsula

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento del trastorno por déficit de atención e hiperactividad en niños mayores de 6 años, adolescentes y adultos

4.2 Posologías Aprobadas:

Niños y adolescentes con un peso hasta 70 Kg: Inicial: 0,5 mg/kg, incrementándose después de un mínimo de 3 días hasta una dosis diaria total de 1,2 mg/kg. Dosis única o dosis dividida. Dosis max: 1,4 mg/kg ó 100 mg/día. Adultos, niños y adolescentes con peso mayor a 70 kg: Dosis diaria total de 40 mg, incrementándose después de un mínimo de 3 días, hasta una dosis diaria total de 80 mg. Dosis única o dividida. Dosis max: 100 mg/día.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

b. Dosis Máxima Aprobada:

100mg/día

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

oral

- **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

Pacientes que se les administran inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO). Glaucoma de ángulo estrecho

4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo /beneficio sea favorable. De ser imprescindible su uso, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento. Se ha determinado en estudios clínicos a corto plazo (6 a 18 semanas) que al administrarse atomoxetina en niños y adolescentes con trastorno por déficit de atención e hiperactividad se incrementa el pensamiento y conducta suicida y otros cambios de conducta como agitación e irritabilidad, especialmente al inicio del tratamiento o cuando se realiza aumento o disminución de la dosis, lo que amerita un control estricto del paciente desde el inicio del tratamiento

a. Precauciones de empleo:

Debe controlarse la tasa de crecimiento y peso en los niños tratados con atomoxetina. Pacientes con enfermedad cardiovascular o cerebro vascular, insuficiencia hepática y/o renal.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Albuterol, midazolam, alcohol, inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO).



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

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

4.10 Lactancia:

Debe suspenderse la lactancia en caso de requerirse su uso

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Cardiovasculares: Hipertensión, taquicardia sinusal. Oftalmológicas: Midriasis.
Gastrointestinales: Dolor abdominal, constipación, dispepsia, náusea, vómito, flatulencia. SNC: Mareo, vértigo, somnolencia y/o insomnio, cambios de conducta como irritabilidad, ansiedad, agitación, ataque de pánico, hostilidad, agresividad, impulsividad, acatisia, hipomanía y manía, "pensamientos y conducta suicida". Dermatológicas: Prurito, dermatitis, aumento en la sudoración. Genitourinarias: Dismenorrea, trastorno de la eyaculación, disfunción eréctil, impotencia, prostatitis, alteraciones en el orgasmo. Hepáticas: Hiperbilirrubinemia, aumento de las transaminasas séricas. Otras: Disminución de peso, anorexia, disminución del apetito

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Psicoestimulantes nootrópicos

Código ATC: N06B109



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Almidón pregelatinizado, simeticona.

Composición del cuerpo de la cápsula: Rojo FD&C N°3 CI 45430; Amarillo Tartrazina FD&C N°5 CI 19140, dióxido de titanio CI 77891, gelatina.

Composición de la tapa de la cápsula: Azul FD&C N°1 CI 42090, óxido de hierro amarillo CI 77492, Dióxido de titanio CI 77891, gelatina.

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

N/A

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister PVC / foil aluminio

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

6.6 Presentaciones Aprobadas:

7,10,14,15,20,25,30 cápsulas

a. Muestras Medicas Aprobadas:

1,2,3,4,5,6,7,10 cápsulas



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.7 Conservación:

conservese a temperatura inferior a 30°C

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Roemmers S.A. (Montevideo- Uruguay). 00598-2-513.05.05

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios Klinos C.A, 2da Avenida campo Alegre. Torre Credival, Mezanina. campo Alegre.
Municipio Chacao. Estado Miranda, Telef. 7007693. fax. 7007718.

9. FABRICANTE:

Roemmers S.A. (Montevideo- Uruguay). 00598-2-513.05.05

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Roemmers S.A. (Montevideo- Uruguay). 00598-2-513.05.05

11. PROPIETARIO:

Roemmers S.A. (Montevideo- Uruguay). 00598-2-513.05.05

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 36.296

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

25/07/07

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

N/A

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: