



# 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 40 mg cápsulas

### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada cápsula contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Atomoxetina	40mg		

### 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: Dióxido de titanio CI 77891, gelatina.

Composición de la tapa de la cápsula: Azul FD&C N°1 CI 42090, Amarillo tartrazina FD&C N°5 CI 19140, 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 incoloro / 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

### 6.7 Conservación:



**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

conservarse 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. 36.439

**13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:**

13/09/07

**14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:**

N/A

**15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**