

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE NUMAX XL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA 150 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

NOMBRE DEL PRODUCTO

Numax XL Comprimidos Recubiertos de Liberación Extendida 150 mg

COMPOSICIÓN CUALITATIVA y CUANTITATIVA

NUMAX XL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA 150 mg

Cada comprimido recubierto de liberación extendida de 150 mg contiene:

Anfebutamona Clorhidrato (Bupropión) 150 mg

Excipientes: Hiprolosa, Celulosa microcristalina silicificada, Ácido esteárico, Estearato de magnesio, Etilcelulosa, Dióxido de titanio, Citrato de trietilo, Copolímero ácido metacrílico - metilmetacrilato (1:1), Talco.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es Numax XL y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Numax XL?
3. ¿Cómo tomar Numax XL?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Numax XL

1. ¿Qué es Numax XL y para qué se utiliza?

Numax XL es un medicamento prescrito por su médico para el tratamiento del trastorno depresivo mayor, después de haber obtenido una respuesta satisfactoria la continuación de la terapia con Numax resulta eficaz para prevenir la recaída.

Numax XL también es utilizado para la prevención de episodios depresivos mayores en pacientes con Trastorno Afectivo Estacional, un tipo de depresión dada por episodios depresivos fundamentalmente durante los meses de Otoño-Invierno, que remiten durante la Primavera-Verano.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Numax XL?

No tome Numax XL:

- Si es alérgico a Anfebutamona Clorhidrato (Bupropión) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- Si está tomando otros medicamentos que contengan Anfebutamona Clorhidrato (Bupropión)
- Si le han diagnosticado epilepsia o tiene antecedentes de convulsiones
- Si padece, o ha padecido, algún trastorno de la alimentación (por ejemplo, bulimia o anorexia nerviosa)
- Si tiene un tumor en el cerebro
- Si toma grandes cantidades de alcohol y ha iniciado, o va a iniciar, una deshabitación de alcohol
- Si tiene alguna enfermedad grave del hígado
- Si ha dejado de tomar medicamentos sedantes o va a dejarlos mientras esté tomando Numax XL
- Si está tomando o ha tomado, en los últimos 14 días, otros medicamentos para la depresión denominados inhibidores de la enzima monoaminoxidasa (IMAOs).

Si está en alguna de estas situaciones, comuníquesele inmediatamente a su médico y **no tome Numax XL**.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Numax XL.

Niños y adolescentes

Numax XL no está recomendado en el tratamiento de niños menores de 18 años de edad.

En pacientes menores de 18 años existe un mayor riesgo de pensamientos e intentos de suicidio cuando están en tratamiento con antidepresivos.

Adultos

Comuníquese a su médico antes de comenzar a tomar Numax XL:

- Si toma mucho alcohol habitualmente
- Si padece diabetes que está siendo tratada con insulina o comprimidos
- Si ha sufrido una lesión grave en la cabeza o ha tenido en el pasado un traumatismo en la cabeza.

Se ha observado que Numax XL puede producir crisis epilépticas (convulsiones) en aproximadamente 1 de cada 1.000 personas. Este efecto adverso es más probable que ocurra en personas que estén en las situaciones citadas anteriormente. Si sufre una crisis epiléptica mientras está tomando Numax XL, interrumpa su tratamiento con Numax XL. No tome más y visite a su médico.

- Si tiene trastorno bipolar (oscilaciones muy pronunciadas del estado de ánimo), Numax XL puede producir episodios de esta enfermedad
- Si tiene alguna enfermedad del hígado o del riñón, la probabilidad de sufrir efectos adversos es mayor.

Si usted está en alguna de las situaciones citadas anteriormente, consulte con su médico antes de tomar Numax XL, quien podría decidir hacerle un seguimiento más estrecho o recomendarle otro tratamiento.

Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión

Si usted está deprimido a veces puede tener pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Estos pueden aumentar al principio del tratamiento con antidepresivos, ya que todos estos medicamentos tardan un tiempo en hacer efecto, que normalmente es de unas dos semanas, pero a veces puede ser más tiempo.

Es probable que le suceda esto:

- Si usted ya ha tenido previamente pensamientos de suicidio o de hacerse daño
- Si es usted un adulto joven.

Si tiene pensamientos de hacerse daño o suicidarse en cualquier momento, consulte a su médico o acuda a un centro de urgencia inmediatmete.

Puede ser útil para usted explicarle a algún familiar o a un amigo cercano que está deprimido y pedirles que lean este prospecto. Puede pedirles también que le digan si piensan que su depresión está empeorando, o si están preocupados por cambios en su conducta.

Otros medicamentos y Numax XL

Interrumpa su tratamiento con Numax XL e informe a su médico:

Si está tomando o ha tomado medicamentos antidepresivos denominados *inhibidores de la enzima monoaminoxidasa* (IMAOs) durante los últimos 14 días, informe a su médico y no tome Numax XL.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, plantas medicinales o vitaminas, incluso los adquiridos sin receta. El médico podría cambiarle la dosis de Numax XL o sugerir un cambio en los otros medicamentos.

Algunos medicamentos no se deben dar junto con Numax XL. Algunos de ellos pueden aumentar la probabilidad de sufrir crisis epilépticas o convulsiones. Otros pueden aumentar el riesgo de sufrir otros efectos adversos. A continuación se enumeran algunos ejemplos, aunque la lista no es completa.

Puede aumentar la posibilidad de sufrir convulsiones:

- Si toma otros medicamentos para la depresión u otras enfermedades mentales
- Si toma teofilina usado para tratar el asma u otras enfermedades pulmonares
- Si toma tramadol, un analgésico fuerte
- Si ha estado tomando medicamentos sedantes, o si los va a dejar de tomar mientras está tomando Numax XL
- Si toma medicamentos para tratar la malaria (como mefloquina o cloroquina)
- Si toma estimulantes u otros medicamentos para controlar su peso o apetito
- Si toma esteroides (por vía oral o inyectable)
- Si usa antibióticos denominados quinolonas
- Si usa ciertos antihistamínicos que pueden causar somnolencia
- Si usa medicamentos para tratar la diabetes.

Si usted está en alguna de estas situaciones, informe inmediatamente a su médico antes de tomar Numax XL. Su médico valorará los riesgos y beneficios de que tome Numax XL.

Puede aumentar la posibilidad de tener otros efectos adversos.

- Si toma otros medicamentos para tratar la depresión (amitriptilina, fluoxetina, paroxetina, dosulepina, desipramina o imipramina) u otras enfermedades mentales (clozapina, risperidona, tioridazina u olanzapina)
- Si toma medicamentos para la enfermedad de Parkinson (levodopa, amantadina u orfenadrina)
- Si toma medicamentos que afectan la capacidad de su organismo de eliminar Numax XL (carbamazepina, fenitoína, valproato)
- Si toma algunos medicamentos utilizados para el tratamiento del cáncer (como ciclofosfamida o ifosfamida)
- Si toma ticlopidina o clopidogrel, usados principalmente para prevenir el ictus
- Si toma algún medicamento betabloqueante (como metoprolol)
- Si toma medicamentos para tratar arritmias del corazón (propafenona o flecainida)
- Si usa parches de nicotina para ayudarlo a dejar de fumar.

Si usted está en alguna de estas situaciones, informe inmediatamente a su médico antes de tomar Numax XL.

Numax XL puede ser menos eficaz

- Si toma ritonavir o efavirenz, medicamentos para tratar la infección por VIH.

Informe a su médico si está en esta situación. Su médico comprobará si Numax XL está funcionando de forma adecuada en usted. Puede ser necesario aumentar la dosis o cambiar a otro tratamiento para su depresión. No debe aumentar la dosis de Numax XL si no se lo aconseja su médico, ya que esto puede aumentar el riesgo de tener efectos adversos, incluso convulsiones.

Numax XL puede hacer que otros medicamentos sean menos efectivos

- Si toma tamoxifeno utilizado para el tratamiento del cáncer.
- Informe a su médico si está en esta situación. Puede ser necesario cambiarle el tratamiento para su depresión.

- Si toma digoxina para el corazón.

Informe a su médico si está en esta situación. El médico puede considerar ajustar la dosis de digoxina.

Uso de Numax XL y alcohol

El alcohol puede afectar a la forma de actuar de Numax XL y cuando se toman juntos, raramente puede afectar a sus nervios o a su estado mental. Algunas personas han notado que son más sensibles al alcohol durante el tratamiento con Numax XL. El médico podría recomendarle que no beba alcohol (cerveza, vino, licores) o que beba cantidades muy pequeñas mientras esté tomando Numax XL. Pero si actualmente consume mucho alcohol, no lo deje de forma brusca, ya que puede correr el riesgo de sufrir una crisis epiléptica.

Consulte al médico sobre el consumo de alcohol antes de iniciar su tratamiento con Numax XL.

Efecto en los análisis de orina

Numax XL puede interferir con algunos análisis de orina utilizados para detectar otros fármacos o sustancias. Si necesita un análisis de orina, comuníquese a su médico o al hospital que está tomando Numax XL.

Embarazo y lactancia

No tome Numax XL si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada a menos que el médico se lo prescriba. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Los componentes de Numax XL pueden pasar a la leche materna. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Numax XL.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas si Numax XL le produce mareo o aturdimiento.

3. ¿Cómo tomar Numax XL?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. A continuación se incluyen las dosis recomendadas, pero el médico le aconsejará la dosis adecuada para usted. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Puede ser necesario que transcurra un tiempo antes de que empiece a notar una mejoría. El medicamento tarda un tiempo en ejercer totalmente su acción, que puede ser semanas o meses.

Cuando comience a sentirse mejor, su médico podrá aconsejarle continuar con su tratamiento de Numax XL para prevenir que la depresión vuelva a aparecer.

Qué dosis tomar

Trastorno depresivo Mayor:

La dosis única máxima de Numax XL consiste en 450 mg.

Tratamiento inicial: 150 mg administrados como dosis única diaria en la mañana. Según la respuesta del paciente se puede aumentar la dosis para adultos a 300 mg/día, administrados una vez al día. a partir del cuarto día de dosificación. Se debe conservar un intervalo de al menos 24 horas entre dosis sucesivas.

Terapia de mantenimiento: No se sabe si la dosis necesaria de Numax XL para el tratamiento de mantenimiento sea idéntica a la dosis requerida para alcanzar una respuesta inicial. En consecuencia, los pacientes deberán ser reevaluados para determinar la necesidad de un tratamiento de mantención y la dosis para tal efecto.

Aumento de la dosis por sobre los 300 mg/día: Un aumento en la dosificación de Bupropión hasta 450 mg/día. administrado como dosis única, puede ser beneficioso en pacientes quienes no han mostrado una mejoría clínica después de varias semanas de tratamiento con Numax XL de 300 mg/día.

Trastorno Afectivo Estacional:

Para la prevención de los episodios de depresión mayor asociados con el Trastorno Afectivo Estacional, la dosificación de Numax XL debe ser iniciada en otoño, antes del inicio de los síntomas depresivos. El tratamiento debe ser continuado durante la época de invierno y deberá ser gradualmente discontinuado a inicios de la primavera.

La dosificación con Numax XL debe comenzar con 150 mg al día, dado en una dosis simple en la mañana. Si los 150 mg diarios en la mañana son tolerados adecuadamente, la dosis debe ser aumentada a 300 mg al día después de 1 semana. Si los 300 mg no fueron tolerados adecuadamente, podrían reducirse a 150 mg al día.

Las dosis de Numax XL por sobre los 300 mg al día. no han sido estudiadas para la prevención de episodios de depresión mayor estacional.

Consejos de cómo administrarlo:

Los comprimidos de Numax XL deben tragarse enteros, sin partirse ni masticarse, ya que esto podría incrementar el riesgo de que el paciente desarrolle efectos adversos, incluyendo convulsiones.

Los comprimidos de Numax XL pueden ser tomados junto con los alimentos.

Duración del tratamiento

Solamente usted y su médico pueden decidir la duración del tratamiento con Numax XL. Pueden ser necesarias varias semanas o meses hasta que usted note alguna mejoría. Comente sus síntomas con su médico de forma regular para que pueda decidir la duración del tratamiento. Cuando se empiece a sentir mejor, su médico puede recomendarle continuar el tratamiento con Numax XL para evitar que reaparezcan los síntomas de la depresión.

Si toma más Numax XL del que debe

Si usted toma demasiados comprimidos, puede aumentar el riesgo de sufrir crisis epilépticas o convulsiones. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o acuda al centro de urgencias más cercano.

Si olvidó tomar Numax XL

Si se le olvida tomar una dosis, espere y tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Numax XL

No interrumpa el tratamiento con Numax XL o reduzca la dosis sin haberlo consultado previamente con el médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Crisis epilépticas o convulsiones

Aproximadamente 1 de cada 1.000 personas que toman Numax XL tienen riesgo de sufrir un ataque epiléptico (una crisis o convulsión). Este riesgo es mayor si toma más comprimidos de los que debe, si está tomando determinados medicamentos o si tiene mayor riesgo de lo habitual de sufrir convulsiones. Si tiene alguna duda, pregunte a su médico.

Si sufre un ataque epiléptico consulte a su médico cuando se haya recuperado. No tome más comprimidos.

Reacciones alérgicas

Algunas personas pueden tener reacciones alérgicas a Numax XL, incluyendo:

- Enrojecimiento o erupción cutánea (urticaria), ampollas o habones en la piel. Algunas erupciones cutáneas pueden requerir tratamiento en un hospital, especialmente si van unidas a hinchazón de boca o de los ojos.
- Aparición anormal de "silbidos" en el pecho o dificultad para respirar.
- Hinchazón de párpados, labios o lengua.
- Dolor en músculos o articulaciones.
- Síncope o desmayo.

Si tiene cualquier signo de reacción alérgica consulte a su médico de inmediato. No tome más comprimidos.

Las reacciones alérgicas pueden durar bastante tiempo. Si el médico le prescribe algún medicamento para tratar los síntomas de la alergia, asegúrese de completar el tratamiento.

Otros efectos adversos

Efectos adversos muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.

- Dificultad para dormir. Asegúrese de tomar Numax XL por la mañana.
- Dolor de cabeza.
- Sequedad de boca.
- Náuseas, vómitos.

Efectos adversos frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas.

- Fiebre, mareo, picor, sudoración y erupción cutánea (en ocasiones debido a reacciones alérgicas).
- Inestabilidad, temblor, debilidad, cansancio, dolor en el pecho.
- Sentirse ansioso o agitado.
- Dolor de estómago o molestias digestivas (estreñimiento), alteraciones del sentido del gusto, pérdida de apetito (anorexia).
- Aumento de la presión sanguínea a veces grave, rubor.
- Sensación de oír campanillas, alteración de la visión.

Efectos adversos poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.

- Sentirse deprimido (ver también la sección 2 "Tenga especial cuidado con Numax XL, pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión").
- Sentirse confundido.
- Dificultad para concentrarse.
- Aceleración de los latidos del corazón.
- Pérdida de peso.

Efectos adversos raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.

- Convulsiones.

Efectos adversos muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.

- Palpitaciones, desmayo.
- Contracciones musculares, rigidez muscular, falta de coordinación de movimientos, problemas al caminar o de coordinación.
- Sensación de inquietud, irritabilidad, hostilidad, agresividad, sueños extraños, hormigueo o entumecimiento, pérdida de memoria.
- Coloración amarilla de la piel o del blanco de los ojos (ictericia) que puede estar asociada con un aumento de las enzimas hepáticas, hepatitis.
- Reacciones alérgicas graves; erupción cutánea junto con dolor en las articulaciones músculos.
- Cambios en los niveles de azúcar en la sangre.
- Aumento o disminución de la frecuencia de orinar.
- Incontinencia urinaria (micción involuntaria, pérdida de orina).
- Erupciones cutáneas graves que pueden afectar a la boca u otras partes del cuerpo y pueden poner en peligro la vida.
- Empeoramiento de la psoriasis (placas engrosadas de piel enrojecida).
- Sensación de sentirse como irreal o extraño (despersonalización); ver u oír cosas que no existen (alucinaciones); sentir o creer cosas irreales (ideas delirantes); desconfianza grave (paranoia).

Otros efectos adversos

Otros efectos adversos se han producido en un reducido número de personas, pero no se conoce su frecuencia exacta:

- Pensamientos de autolesionarse o suicidarse durante el tratamiento con Numax XL o poco después de interrumpir el tratamiento. Si usted tiene estos pensamientos, contacte con su médico o acuda inmediatamente a un hospital.
- Pérdida de contacto con la realidad e incapacidad de pensar o juzgar con claridad (psicosis); otros síntomas pueden incluir alucinaciones y/o delirios.
- Reducción del número de glóbulos rojos (anemia), glóbulos blancos (leucopenia) y plaquetas (Trombocitopenia).

5. Conservación de Numax XL

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Almacenar a no más de 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase, la fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA.
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

LABORATORIO CHILE S.A.
Santiago-Chile
www.laboratoriochile.cl