

# MONDRIAN<sup>®</sup>

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg

tratamiento continúa entre 7 a 12 semanas. Si no logra un avance significativo hacia el abandono del hábito de fumar en la séptima semana de tratamiento es muy poco probable que este medicamento le sea de utilidad en el abandono del hábito de fumar, en este caso se interrumpe la administración de anfebutamona.

Mientras esté en tratamiento con este medicamento es muy importante que usted sea controlado por su médico tratante en forma periódica, el cual debe ir evaluando su respuesta frente a la administración de anfebutamona.

Recuerde que este medicamento es sólo una ayuda para dejar de fumar, su médico le indicará las otras medidas complementarias.

#### DOSIS:

La que su médico le indique.

Si olvida una dosis, no la tome y siga la pauta de dosificación regular. No duplique nunca la dosis.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad a no más de 25°C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicado en el envase.

**No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.**

**No recomiende este medicamento a otra persona.**

**d) Niños:** Este medicamento no debe administrarse a menores de 18 años de edad. Se ha visto que el uso de antidepresivos en niños y adolescentes aumenta el riesgo de pensamientos y conductas suicidas.

**e) Ancianos:** este medicamento ha sido usado en un número reducido de pacientes de la tercera edad sin encontrarse efectos o problemas diferentes a los observados en adultos jóvenes.

#### INTERACCIONES:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Usted debe comunicar a su médico tratante de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco, especialmente si está usando alguno de los medicamentos siguientes:

Fluoxetina, litio, antidepresivos, ritonavir, medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa o cualquier otro medicamento para tratar alteraciones de tipo psiquiátrico.

Consulte a su médico o farmacéutico si mientras está tomando este medicamento se le presenta algún nuevo problema de salud, así como antes de empezar a utilizar cualquier otro medicamento.

#### PRESENCIA DE OTRAS ENFERMEDADES:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, alguno de ellos severos.

Usted debe comunicar a su médico si padece de alguna enfermedad, principalmente en los casos siguientes: anorexia nerviosa, bulimia (ya sea que la sufra o la haya sufrido en el pasado), drogadicción, daño o antecedentes de daño cerebral, convulsiones o antecedentes de haber desarrollado convulsiones en alguna etapa de su vida, alteraciones nerviosas, mentales o emocionales, presión alta, problemas cardíacos, enfermedades renales o hepáticas.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Este medicamento usado en dosis altas puede provocar convulsiones. No se debe administrar más de 300 mg al día.

Mientras esté en tratamiento con anfebutamona debe ir al médico en forma periódica, puede necesitar un ajuste de dosis.

Evite beber alcohol, mientras está en tratamiento. La ingesta de alcohol puede aumentar el riesgo de desarrollar convulsiones.

Este medicamento puede producir en algunas personas somnolencia o disminución de su concentración.

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.

#### COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Anfebutamona 150 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, estearato de magnesio, lactosa spray dried monohidrato, hipromelosa, L-cisteína clorhidrato monohidrato, macrogol 6000, dióxido de titanio, simeticona, colorante FD&C azul N°2, colorante FD&C rojo N°40, talco, copolímero de ácido metacrílico, c.s.

Vía de administración: oral.

#### CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA:

Antidepresivo.

#### INDICACIONES:

Se indica para el tratamiento de la depresión o como parte del tratamiento de ayuda para dejar el hábito de fumar.

Este medicamento debe ser usado sólo por indicación de su médico.

#### ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO:

Antes de usar este medicamento deben sopesarse los riesgos y los beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Principalmente para considerar los aspectos siguientes:

**a) Alergias:** Usted debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a este medicamento o a alguna otra sustancia, ya sea alimentos preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.

**b) Embarazo:** No se han efectuado estudios con mujeres embarazadas. Usted debe discutir con su médico la conveniencia de usar este medicamento si está embarazada o planea estarlo.

**c) Lactancia:** Este medicamento pasa a la leche materna, por lo que no se recomienda su uso si está amamantando.

Antes de conducir un vehículo o manejar maquinaria peligrosa o realizar cualquier otra actividad que requiera su completa concentración y que impliquen un riesgo en su seguridad, asegurarse del efecto que tiene sobre usted este medicamento. No debe tomar anfebutamona si está siendo tratado con medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO). Debe transcurrir un lapso mínimo de 14 días entre la última administración de IMAO y la primera toma de anfebutamona.

#### EFFECTOS ADVERSOS (no deseados):

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener.

Consulte inmediatamente al médico si presenta alguno de los síntomas siguientes: Cualquier signo de alergia (picañón, enrojecimiento de la piel, ronchas), agitación, ansiedad, zumbido en los oídos, confusión, alucinaciones, convulsiones, náuseas, vómitos.

Pueden presentarse otros efectos: dolor de estómago, sequedad de la boca, insomnio. Estos efectos pueden desaparecer después de unos días (adaptación del organismo al medicamento). Si estos efectos no desaparecen o se acentúan consulte a su médico.

Si usted nota cualquier otro efecto no mencionado anteriormente consulte con el médico.

#### USO ADECUADO:

Use este medicamento siguiendo las instrucciones de su médico, no use más o con mayor frecuencia que la que su médico le indique.

Tome este medicamento, al menos con un intervalo de 8 horas entre cada dosis (si aumenta la frecuencia de administración se expone a desarrollar convulsiones). No triture o rompa el comprimido, tómelo entero con un vaso de agua de preferencia con alimentos.

No exceda la dosis recomendada por su médico tratante.

#### PARA PACIENTES QUE USAN ESTE MEDICAMENTO PARA LA DEPRESIÓN MENTAL:

Deben transcurrir varias semanas de uso de este medicamento, antes de evidenciarse una mejoría.

Durante el tiempo que dure el tratamiento debe estar bajo estricto control de su médico tratante, el cual debe evaluar su respuesta al medicamento.

#### PARA PACIENTES QUE USAN ESTE MEDICAMENTO COMO AYUDA PARA DEJAR DE FUMAR:

Se recomienda empezar el tratamiento mientras el paciente todavía está fumando, a las dos semanas de uso de anfebutamona se debe dejar fumar. El