



Inhibidor altamente selectivo y potente de la recaptación de noradrenalina. Tiene solo un efecto débil sobre la recaptación de serotonina y no afecta a la captación de la dopamina.

USO CLÍNICO

Las siguientes indicaciones están autorizadas en adultos (**E: off-label**):

- Tratamiento agudo de los trastornos depresivos/depresión mayor.
- Tratamiento de mantenimiento en pacientes que han respondido inicialmente al tratamiento.

La ficha técnica no recomienda el tratamiento con reboxetina en pacientes menores de 18 años. En ensayos clínicos, los comportamientos suicidas y la hostilidad se observaron con más frecuencia en niños y adolescentes tratados con antidepresivos que en aquellos tratados con placebo. Si se decide instaurar tratamiento con reboxetina en <18 años, estos síntomas deberán monitorizarse cuidadosamente.

Indicaciones no incluidas en ficha técnica (**E: off-label**):

- Tratamiento a largo plazo de niños afectados de trastorno de hiperactividad con déficit de atención (TDAH) que presentan escasa respuesta o mala tolerancia al tratamiento inicial con metilfenidato (**E: off-label**).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

En los ensayos clínicos se ha utilizado a dosis de 2-8 mg/día.

Se realizó un ensayo clínico de 8 semanas de duración, con 27 pacientes (6-16 años) diagnosticados de TDAH. Aquellos con historia previa de intolerancia a metilfenidato recibieron reboxetina a dosis de 2-8 mg/día. Los demás niños (grupo de control) realizaron tratamiento con metilfenidato (10-20 mg/día). A las 8 semanas de tratamiento, ambos grupos mostraron una mejoría significativa en los síntomas de TDAH. Los cambios en la reducción de la escala de medida entre el grupo experimental y el grupo control no fueron estadísticamente significativos.

En otro ensayo clínico doble ciego, de 6 semanas de duración, 33 pacientes (7-16 años) diagnosticados de TDAH recibieron reboxetina (4-6 mg/día) o metilfenidato (20-50 mg/día) dividido en 2 dosis. No se observó una diferencia estadísticamente significativa en las escalas de medida. Sin embargo, sí se observó una mejoría estadísticamente significativa en los síntomas de TDAH de ambos grupos tras 6 semanas de tratamiento ($p < 0,001$).

La información relativa a pacientes <6 años de edad es muy limitada, por lo que no se recomienda administrar a este grupo de pacientes.

No existen recomendaciones en pacientes pediátricos con insuficiencia hepática y/o renal. La dosis inicial en pacientes con insuficiencia renal o hepática debe ser de 2 mg dos veces al día. Esta dosis puede incrementarse según la tolerancia del paciente. En cualquier caso, se recomienda administrar con precaución. Puede administrarse con o sin alimentos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

PRECAUCIONES

Existe un riesgo de ideación suicida al inicio del tratamiento con antidepresivos.

Los pacientes con historia de acontecimientos relacionados con el suicidio, o los que presenten un grado significativo de ideas suicidas previo al comienzo del tratamiento, son los que presentan mayor riesgo de pensamientos suicidas o intentos de suicidio, y por lo tanto deben recibir una estrecha vigilancia durante el tratamiento.

Se han notificado casos raros de convulsiones en ensayos clínicos, por lo que debe administrarse bajo estrecha supervisión a los pacientes con antecedentes de trastornos convulsivos e interrumpir el tratamiento si el paciente presenta convulsiones.

También deberá administrarse con precaución en pacientes con trastorno bipolar, retención urinaria, glaucoma o trastornos cardíacos.

EFFECTOS SECUNDARIOS

La cefalea, el dolor abdominal y la disminución del apetito son los acontecimientos adversos más comúnmente asociados con reboxetina. También pueden aparecer náuseas, vómitos, boca seca, estreñimiento y somnolencia.

- En los estudios clínicos realizados con pacientes pediátricos, la reboxetina fue bien tolerada.
- Los efectos adversos más frecuentes fueron mareo, insomnio, anorexia y boca seca.
- Consultar la ficha técnica en relación con el perfil de reacciones adversas en adultos.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Se metaboliza principalmente a través de la isoenzima CYP3A4. Los inhibidores potentes de esta enzima pueden reducir la eliminación de reboxetina. No deberá utilizarse en presencia de inhibidores del CYP3A4, tales como antifúngicos azólicos o macrólidos.
- Además, reboxetina no deberá administrarse junto con reboxetina no se debe utilizar junto con antidepresivos inhibidores de monoaminoxidasa (puede precipitar la aparición de crisis tiramínicas).

DATOS FARMACÉUTICOS

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA),

<http://www.aemps.gob.es/cima>.

BIBLIOGRAFÍA

- Ficha técnica Norebox®. Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 19/04/2021]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima>
- Arabgol F, Panaghi I, Hebrani P. Reboxetine versus methylphenidate in treatment of children and adolescents with attention deficit-hyperactivity disorder. *Eur Child Adolesc Psychiatry*. 2009 Jan;18(1):53-9.
- Cohen-Yavin I, Yoran-Hegesh R, Strous RD, *et al*. Efficacy of reboxetine in the treatment of attention-deficit/hyperactivity disorder in boys with intolerance to methylphenidate: an open-label, 8-week, methylphenidate-controlled trial. *Clin Neuropharmacol*. 2009 Jul-Aug;32(4):179-82.
- Quintero J, López-Muñoz F, Álamo C, *et al*. Reboxetine for ADHD in children non-responders or with poor tolerance to methylphenidate: a prospective long-term open-label study. *Atten Defic Hyperact Disord*. 2010 Nov;2(3):107-13.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado el 26/06/2012]. Disponible en: www.uptodate.com

Fecha de actualización: abril de 2021.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).