



Antidepresivo (anfebutamona) inhibidor selectivo de la recaptación de catecolaminas: noradrenalina y dopamina.

## **USO CLÍNICO**

- Tratamiento de la sintomatología de inatención, inquietud motriz y/o impulsividad en pacientes con trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH) (**E: off-label**).
- Tratamiento de la depresión mayor en adultos. El bupropión no está indicado para uso en niños o adolescentes menores de 18 años de edad (**E: off-label**).
- Tratamiento de la deshabitación tabáquica como coadyuvante del tratamiento conductual en pacientes con dependencia a nicotina. El bupropión no está indicado para uso en niños o adolescentes menores de 18 años de edad (**E: off-label**).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

### **Tratamiento de TDAH (pocos datos disponibles; no existe consenso sobre las dosis a emplear):**

- Liberación inmediata: dosis habituales de 3 mg/kg/día-150 mg/día, repartidos en 2-3 dosis/día. Máximo: 6 mg/kg/día o 300 mg/día (nunca tomas >150 mg).
- Liberación sostenida: la misma dosificación que la de liberación inmediata, pero administrada en una única administración al día.

### **Tratamiento de la depresión refractaria:**

- Liberación inmediata en niños  $\leq 11$  años: inicialmente, 37,5 mg, 2 veces al día. Rango de dosis habitual: 100- 400 mg/día.
- Liberación sostenida en niños  $\geq 11$  años y adolescentes: inicialmente, 2 mg/kg hasta 100 mg administrados en una única dosis por la mañana. Se puede ir aumentando según el requerimiento clínico cada 2-3 semanas, siguiendo el siguiente esquema de titulación: 3 mg/kg cada mañana, después 3 mg/kg cada mañana y 2 mg/kg por la tarde y, finalmente, 3 mg/kg por la mañana y por la tarde (máximo: 150 mg/dosis).
- Liberación extendida en niños >12 años y adolescentes: iniciar tratamiento con 100 mg/día. Se puede incrementar hasta 300-450 mg/día.

### **Deshabitación tabáquica:**

Presentación de liberación sostenida en niños >14 años o de 40,5 kg de peso: 150 mg/día en única administración diaria durante 3 días; aumentar después a 150 mg/2 veces al día. El tratamiento debería comenzar mientras el paciente todavía fuma para permitir a la medicina alcanzar niveles fijos antes de dejar el tabaco. Generalmente, los pacientes deberían dejar de fumar durante la segunda

semana de tratamiento. Dosis máxima diaria: 300 mg/día.

### **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al principio activo a alguno de sus excipientes.
- Epilepsia.
- Tumor del sistema nervioso central.
- Cirrosis hepática grave.
- Trastorno bipolar.
- Trastorno de la conducta alimentaria.
- Tratamiento concomitante de los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).

### **PRECAUCIONES**

- Puede causar estimulación del sistema nervioso central: ansiedad, insomnio y agitación. Puede exacerbar tics o tendencias psiquiátricas (episodios maníacos, intentos suicidas, etc.).
- Pacientes con mayor predisposición a presentar crisis epilépticas (abuso de alcohol, historia de traumatismo craneoencefálico o toma de fármacos que disminuyan el umbral convulsivo, etc.), ya que aumenta el riesgo de presentar crisis.
- Pacientes con riesgo de hipertensión arterial, ya que puede aumentar los valores de la tensión arterial. Se recomienda la toma de la tensión arterial y la frecuencia cardíaca antes del inicio de tratamiento y, posteriormente, la monitorización regular de dichas constantes mientras el paciente lo reciba.
- Pacientes con disfunción hepática o renal: puede dar lugar a una velocidad de eliminación reducida y, por tanto, a una disponibilidad sistémica incrementada; por lo que se recomienda disminuir la dosis.
- En pacientes con depresión mayor se observó el empeoramiento de la clínica depresiva y de las ideas o comportamientos suicidas. Este efecto debe tenerse en cuenta y valorar estrechamente la terapia en el inicio.

### **EFFECTOS SECUNDARIOS**

No hay datos específicos en niños. Se describen solo los frecuentes (1-10%), muy frecuentes (> 10%) y/o de relevancia clínica; para el resto, consultar la ficha técnica.

- Muy frecuentes (>10%): insomnio. Para evitar este efecto, procurar administrar las dosis 8 h antes de iniciar el sueño. Cefalea, sequedad de la boca y trastorno gastrointestinal, lo que incluye náuseas y vómitos.
- Frecuentes (1-10%): urticaria, anorexia, agitación, ansiedad, temblor, mareo, alteraciones del sentido del gusto y de la visión, acúfenos, aumento de la presión arterial, rubor, dolor abdominal, estreñimiento, erupción cutánea, prurito, sudoración, fiebre, dolor torácico y astenia.

### **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- El uso concomitante con inhibidores potentes del CYP2B6 (orfenadrina, ciclofosfamida e ifosfamida) puede aumentar de forma considerable los niveles plasmáticos de bupropión.
- Los inductores (carbamazepina, fenobarbital y fenitoína) o inhibidores (valproato y cimetidina)

del metabolismo hepático podrían modificar los niveles plasmáticos de bupropión.

- Respecto al inhibidor del CYP2D6, habrá que manejar con precaución aquellos fármacos que se metabolizan por dicha vía: antidepresivos (desipramina, imipramina y paroxetina), antipsicóticos,  $\beta$ -bloqueantes o antiarrítmicos de clase Ic.
- Pacientes que estén recibiendo tratamiento con amantadina, ritonavir o levodopa: por el aumento de la frecuencia de los efectos secundarios.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes:** povidona, ácido clorhídrico, fumarato de estearilo y sodio, etilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, copolímero de ácido metacrílico y acrilato etílico (1:1) tipo A, sílice coloidal anhidra, macrogol 1500, citrato de trietilo y Opadry Clear® YS-1-7006 (hipromelosa, macrogol 400 y macrogol 8000).

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIMA). En: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Madrid, España [en línea] [consultado el 10/11/2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>.
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.<sup>a</sup> ed. Hudson: Lexi Comp; 2010.
- Guía de Práctica Clínica sobre el Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad (TDAH).
- Institute for Clinical System Improvement. Diagnosis and management of attention deficit hyperactivity disorder in primary care for school-age children and adolescents. Bloomington: Institute for Clinical System Improvement; 2010.
- Jafarinia M, Mohammadi MR, Modabbernia A, *et al.* Bupropion versus methylphenidate in the treatment of children with attention-deficit/hyperactivity disorder: randomized double-blind study. *Hum Psychopharmacol Clin Exp.* 2012;27(4):411-8.
- Micromedex Healthcare® Series [en línea]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System; 1974-2020. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch).
- Pediatric drug information. En: UpToDate. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions; 2012 [en línea] [consultado el 11/11/2020]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com).
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of attention deficit and hyperkinetic disorders in children and young people. A national clinical guideline. Edinburgh: Scottish Intercollegiate Guidelines Network; 2009.

**Fecha de actualización:** noviembre de 2020.

**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).**