



La atomoxetina es un inhibidor potente y altamente selectivo del transportador presináptico de la noradrenalina con mínima afinidad sobre otros receptores noradrenérgicos o sobre otros transportadores de neurotransmisores o receptores, usado como parte del tratamiento integral de pacientes afectados de trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH).

## **USO CLÍNICO**

- Trastorno por déficit de atención e hiperactividad en niños  $\geq 6$  años y adolescentes (**A**).
- Narcolepsia con cataplejía (**E**).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

Administración oral, en una dosis única por la mañana, con o sin alimentos. Los pacientes que no alcancen una respuesta clínica satisfactoria podrían beneficiarse de una pauta posológica de 2 veces al día, en dosis divididas por la mañana y a última hora de la tarde o primera hora de la noche.

- <70 kg:
  - Dosis de inicio: 0,5 mg/kg/día. Incremento semanal, según respuesta.
  - Dosis de mantenimiento: 1,2 mg/kg/día.
  - Dosis máxima recomendada: 1,8 mg/kg/día.
- >70 kg: 40 mg, en 2-3 dosis; máximo: 60 mg.
  - Dosis de inicio: 40 mg. Incremento semanal, según respuesta.
  - Dosis de mantenimiento: 80 mg/día.
  - Dosis máxima recomendada: 100 mg/día.

**Insuficiencia renal:** no precisa ajuste de dosis.

**Insuficiencia hepática:** reducir dosis al 50% si la insuficiencia hepática es moderada y al 25% si es grave.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad a la atomoxetina o a alguno de los excipientes.
- Glaucoma de ángulo estrecho, trastornos cardiovasculares o cerebrovasculares graves, feocromocitoma o antecedentes de feocromocitoma.
- No se debe utilizar en combinación con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) ni, como mínimo, en las dos semanas siguientes a la interrupción del tratamiento con IMAO. El tratamiento con IMAO no se debe iniciar antes de que hayan transcurrido dos semanas tras la interrupción del tratamiento con atomoxetina.

## **PRECAUCIONES**

- Valoración cardiológica previa y control de la frecuencia cardiaca y tensión arterial al inicio, tras

cada ajuste de dosis y cada 6 meses. Evaluar cuidadosamente su asociación con aminoras presoras.

- Monitorizar crecimiento y desarrollo.
- Pacientes con QT alargado.
- Suspender definitivamente en caso de producirse ictericia o evidencia de daño hepático.
- Vigilar estrechamente y suspender tratamiento si se producen crisis epilépticas.
- Antecedentes de epilepsia: suspender si se producen crisis.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

Se describen solo los frecuentes (1-10%), muy frecuentes (> 10%) o de relevancia clínica, el resto consultar ficha técnica.

**Muy frecuentes:** disminución del apetito, cefalea, somnolencia, dolor abdominal, vómitos, náuseas, incremento de la presión arterial, incremento de la frecuencia cardiaca.

**Frecuentes:** anorexia, irritabilidad, cambios de humor, insomnio, agitación, ansiedad, depresión, estado de ánimo depresivo, tics, mareos, midriasis, estreñimiento, dispepsia, dermatitis, prurito, erupción, fatiga, letargia, dolor torácico, descenso de peso.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Los inhibidores del CYP2D6 pueden incrementar sus niveles plasmáticos: fluoxetina, fluvoxamina, quinidina, terbinafina.
- Disminuye el umbral convulsivógeno con: antidepresivos, neurolépticos, fenotiazinas, butirofenona, mefloquina, cloroquina, bupropión, tramadol.
- Riesgo de prolongación del intervalo QT: inhibidores del CYP2D6, neurolépticos, antiarrítmicos de clase IA y III, moxifloxacino, eritromicina, metadona, mefloquina, antidepresivos tricíclicos, litio, cisaprida, diuréticos tiazídicos.
- Posible potenciación de efectos cardiovasculares del salbutamol y otros  $\beta$ 2-agonistas.
- Posible efecto sinérgico sobre fármacos noradrenérgicos: venlafaxina, imipramina, mirtazapina, fenilefrina, pseudoefedrina.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes:** pueden variar en función de la especialidad farmacéutica. La solución oral contiene sorbitol y parahidroxibenzoatos. El resto, consultar ficha técnica.

**Conservación:** no requiere condiciones especiales de conservación.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <http://pediamecum.es> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Ficha técnica de Strattera<sup>®</sup>. 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 10/11/2020]. Disponible en:

<https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>

- Bangs ME, Tauscher-Wisniewski S, Polzer J, *et al.* Meta-analysis of suicide-related behavior events in patients treated with atomoxetine. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry.* 2008;47(2):209-218.
- Billiard M, Bassetti C; EFNS Task Force; *et al.* EFNS guidelines on management of narcolepsy. *Eur J Neurol.* 2006;13(10):1035-1048.
- Billiard M, Dauvilliers Y, Dolenc-Groselj L, *et al.* Management of narcolepsy in adults. En: Gilhus NE, Barnes MP, Brainin M (editores). *European handbook of neurological management.* 2.<sup>a</sup> edición, vol. 1. Oxford (UK): Wiley-Blackwell; 2011. p. 513-528.
- Billiard M. Narcolepsy: current treatment options and future approaches. *Neuropsychiatr Dis Treat.* 2008;4(3):557-566.
- Micromedex Healthcare<sup>®</sup> Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex<sup>®</sup> System. 1974-2012. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch)
- Mignot EJ. A practical guide to the therapy of narcolepsy and hypersomnia syndromes. *Neurotherapeutics.* 2012;9(4):739-752.
- Niederhofer H. Atomoxetine also effective in patients suffering from narcolepsy? *Sleep.* 2005;28(9):1189.
- Strattera<sup>®</sup> Medication Guide. Indianápolis: Eli Lilly and Company; 2012.
- UpToDate. [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2020 [consultado el 10/11/2020]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

**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 de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**