

FOLLETO DE INFORMACION MEDICA METILFENIDATO CLORHIDRATO 10 mg Comprimidos

Aunque el mecanismo primario de acción es mayormente desconocido, los efectos del Metilfenidato parecen estar relacionados con el bloqueo del mecanismo de recaptación de las neuronas dopaminérgicas. En niños con trastornos de déficit de atención, Metilfenidato, disminuye la inquietud y potencia la capacidad para poner atención.

En narcolepsia, el Metilfenidato parece actuar a nivel de la corteza cerebral y estructuras subcorticales, incluyendo el talamus, para producir estimulación a nivel del SNC, resultando en un aumento de la actividad motora, la alerta mental, disminución de la sensación de fatiga y euforia moderada.

FARMACOCINÉTICA:

Luego de su administración oral, el Metilfenidato es absorbido rápidamente y en forma casi completa. Debido a efecto de primer paso, la biodisponibilidad sistémica obtenida es de alrededor de un 30 % de la dosis. La presencia de alimentos en el estómago acelera la velocidad de absorción pero no la cantidad total absorbida. Las máximas concentraciones plasmáticas son alcanzadas alrededor de 2 horas después de la administración oral. La unión a las proteínas es baja. Se excreta como metabolito principalmente en la orina, apareciendo pequeñas cantidades en las heces. Menos de un 1% de la droga eliminada por la orina lo hace en forma inalterada. Su principal metabolito es el ácido ritalínico. Su vida media de eliminación plasmática es de alrededor de 2 horas.

INDICACIONES:

- Como terapia de apoyo en el síndrome de déficit atencional con hiperactividad, cuando la terapia no farmacológica ha fallado o ha sido insuficiente.
- Tratamiento sintomático de la narcolepsia.

POSOLOGIA:

A pesar de que la dosis debe ser individualizada de acuerdo a las necesidades y respuesta de cada paciente, se puede recomendar el siguiente esquema posológico:

Transtornos de déficit atencional con hiperactividad :

Niños mayores de 6 años: Administración oral de 5 mg dos veces al día, durante o después del desayuno y almuerzo. La dosis puede ser aumentada en 5 a 10 mg de acuerdo a la respuesta y

Laboratorios Recalcine S.A - Av. Vicuña Mackenna 1094 - Santiago Chile - Fono: 6345094 - Fax: 6350956
JJD/LPN/ea

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES FARMACOLÓGICAS
Departamento de Control Nacional
Registro Nº 7-2545/01

FOLLETO PARA INFORMACIÓN MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.

tolerancia del paciente, dejando pasar una semana entre cada incremento, sin sobrepasar la dosis de 60mg diarios.

Adultos y adolescentes: Tanto para tratamiento de los síntomas de narcolepsia como de trastornos por déficit atencional con hiperactividad, se recomienda de 5 a 20 mg dos a tres veces al día, preferentemente con o después de los alimentos.
No se debe sobrepasar la dosis de 90 mg diarios.

Para ambos grupos etarios si luego de realizar los ajustes de dosis no se observa mejoría después de un mes de tratamiento, se recomienda discontinuar este medicamento.

REACCIONES ADVERSAS: (*)

Las reacciones adversas más comunes asociadas al uso de Metilfenidato son nerviosismo e insomnio. Estas son generalmente controladas reduciendo la dosis u omitiendo la dosis de la tarde o noche.

Otras reacciones adversas descritas y que requieren de atención médica son: Hipertensión; taquicardia (especialmente con dosis mayores de 0,5 mg/kg); angina; artralgia; disquinesia; fiebre; rash o heridas cutáneas; púrpura trombocitopénica. Con incidencia rara se ha descrito visión borrosa (o cualquier otra alteración visual) y síndrome de Tourette. Con el uso prolongado o de altas dosis se puede presentar psicosis tóxica y pérdida de peso (posiblemente más frecuente en niños).

Otras reacciones que no requieren de atención médica a menos que sean demasiado molestas o no desaparezcan con el tratamiento son: anorexia; estimulación del sistema nervioso central; mareos; somnolencia; dolor de cabeza; náuseas y dolor de estómago.

Si al discontinuar el tratamiento se presenta depresión mental severa, comportamientos inusuales y debilidad o cansancio inusual, se deberá dar atención médica ya que pueden ser signos de privación.

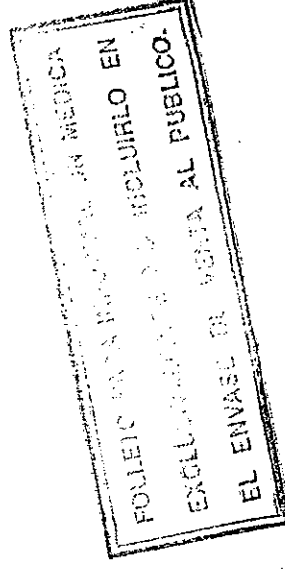
INTERACCIONES:

El Metilfenidato puede tener interacciones con varios otros medicamentos.

Las de mayor significancia clínica son con:

- Otros medicamentos estimulantes del S.N.C.: Se puede producir una estimulación a niveles excesivos debido a la suma de los efectos del Metilfenidato y los otros estimulantes, lo que puede causar irritabilidad; nerviosismo; insomnio o, posiblemente, convulsiones o arritmias cardíacas.
- Inhibidores de monoamino oxidasa; furazolidona; procarbazona y selegilina: El Uso concurrente puede potenciar los efectos del metilfenidato, pudiendo producirse una crisis hipertensiva. El Metilfenidato no debe ser administrado en forma concomitante con estas

(*) Los riesgos de la terapia se deben evaluar cuidadosamente, no se debe instaurar en forma aislada o en reemplazo de una adecuada educación en la que se involucren educadores psicólogos y entorno familiar.



drogas debiéndose esperar 14 días luego de discontinuar éstas antes de administrar Metilfenidato.

- Pimozida: El uso conjunto con Metilfenidato puede enmascarar la causa de aparición de tics, ya que el Metilfenidato por si mismo puede ocasionarlos. Antes de iniciar una terapia con pimozida debe ser discontinuado el uso de Metilfenidato.

Otras interacciones de menor significancia clínica se presentan con:

- Anticolinérgicos o medicamentos con actividad anticolinérgica: El uso conjunto puede intensificar los efectos anticolinérgicos.
- Anticonvulsivantes como fenitoína; fenobarbital o primidona; Anticoagulantes derivados de cumarina o indandiona; Fenilbutazona: Sus concentraciones plasmáticas pueden ser aumentadas al usarlos en conjunto con Metilfenidato, lo que puede resultar en efectos tóxicos. En estos casos puede ser necesario un ajuste de dosis.
- Antidepresivos tricíclicos, especialmente desipramina e imipramina: Su concentración plasmática puede ser aumentada al usar en conjunto. También pueden antagonizar el efecto del Metilfenidato.
- Antihipertensivos o diuréticos utilizados como antihipertensivos: Los efectos hipotensores pueden verse disminuidos.
- Vasopresores: El efecto presor puede ser potenciado.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS :

- Metilfenidato no debe ser administrado a niños menores de 6 años de edad, dado que la seguridad y eficacia en ellos no está establecida.
- Aunque no ha sido establecida una relación causal, se ha asociado el uso prolongado de metilfenidato con disminución del crecimiento (moderada reducción del aumento de peso y ligero retraso del crecimiento). De acuerdo a esto, los pacientes que requieran terapia prolongada deberían ser cuidadosamente monitoreados.
- Metilfenidato no debería ser administrado en caso de depresión severa ya sea de origen endógena o exógena.
- Las experiencias clínicas sugieren que, en niños psicóticos, la administración de Metilfenidato puede exacerbar los síntomas de alteraciones en el comportamiento y desórdenes de pensamiento.
- Metilfenidato no debe ser administrado para la prevención o tratamiento de estados normales de fatiga.
- Hay evidencias clínicas que sugieren que Metilfenidato puede disminuir el umbral convulsivo en pacientes con antecedentes previos de episodios epilépticos; pacientes con anomalías previas en el EEG y ausencia de epilepsia y, muy raramente, en pacientes con ausencia de antecedentes epilépticos y sin evidencia anterior de EEG anormal.
- La seguridad en el uso concomitante de anticonvulsivos y Metilfenidato no ha sido establecida. En presencia de episodios epilépticos la droga debería ser discontinuada.
- Adminístrese con precaución en pacientes con hipertensión. La presión sanguínea debería ser monitoreada a intervalos apropiados en todos los pacientes a quienes se les administra

Laboratorios Recalcine S.A – Av. Vicuña Mackenna 1094 - Santiago Chile – Fono: 6345094 – Fax: 6350956
JJD/LPN/ea

FOLLETO PARA INFORMACIÓN DEL
EXCUDIVATARIO NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PÚBLICO.

Metilfenidato, especialmente aquellos con hipertensión.

- Se recomienda suspender el tratamiento durante los fines de semana y durante el período de vacaciones.

CONTRAINDICACIONES:

El Metilfenidato se encuentra contraindicado en las siguientes situaciones médicas debido a que ellas pueden agravarse en presencia de esta droga :

- Ansiedad, tensión y agitación severas
- Pacientes con conocida hipersensibilidad a la droga.
- Glaucoma.
- Pacientes con tic motores.
- Depresión mental.
- Arritmias cardíacas.
- Angina de pecho grave.
- Hipertiroidismo.
- Embarazo y lactancia.

El factor riesgo/beneficio deberá ser evaluado para su eventual uso en presencia de las siguientes situaciones:

- Inestabilidad emocional, incluyendo historial de alcoholismo o dependencia a drogas.
- Epilepsia y otros trastornos convulsivos.
- Síndrome de Tourette.
- Hipertensión
- Psicosis

SOBREDOSIS:

Los efectos clínicos de una sobredosis se pueden manifestar con agitación; arritmias cardíacas; confusión; delirio; sequedad de boca o membranas mucosas; euforia; fiebre; alucinaciones; dolor de cabeza severo; hiperreflexia; aumento de la presión sanguínea; sudoración excesiva; temblores musculares; midriasis; palpitaciones; convulsiones; taquicardia; temblor y vómitos.

El tratamiento consiste en medidas para disminuir la absorción del Metilfenidato como inducir el vómito y lavado gástrico y de tratamiento específico en el caso de una sobredosis severa, administrando un barbitúrico de acción corta, titulando cuidadosamente la dosis.

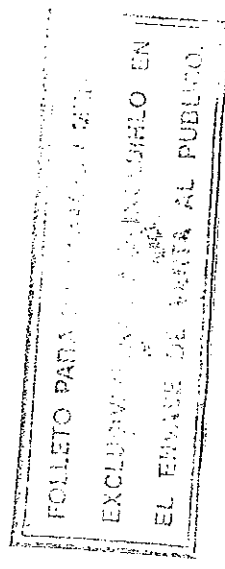
El tratamiento de soporte incluye el mantenerlo quieto; asegurar una adecuada función circulatoria y respiratoria y utilizar procedimientos de enfriamiento externo en casos de hiperpirexia.

PRESENTACIÓN:

Envase con 10 - 15 - 20 ó 30 comprimidos de 10 mg

ALMACENAMIENTO:

Guárdese en lugar fresco, seco, al abrigo de la luz, y fuera del alcance de los niños.



BIBLIOGRAFIA

Martindale. The Extra Pharmacopoeia James E.F. Reynolds. 32Th. Ed. The Royal Pharmaceutical Society London , 1999 p.1483

USP DI 19th Ed. Vol. I. "Drug Information for the Health Care Professional". Micromedex Inc., Taunton, Massachusetts United States of America. 1999. p.1987 - 1990.

USP DI 19th Ed. Vol. II; "Advice for the Patient"; Micromedex Inc.; Taunton Massachusetts; U.S.A. 1999 p. 1127 - 1129.

"AHFS Drug Information" The American Society of Health System Pharmacists, United States of America, 1999, p. 2038-2041.

Physicians Desk Reference 53 Ed. 1999. Medical Economics Company. Montvale, USA p. 2078-2079.

