

FOLLETO DE INFORMACION MEDICA
METILFENIDATO CLORHIDRATO 10 y 20 mg
Comprimidos de Liberación Prolongada

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:

El Metilfenidato se absorbe bien desde el tracto gastrointestinal.

Desde el comprimido de liberación sostenida, se absorbe más lentamente, pero de forma igualmente extensa que del de liberación inmediata.

En niños, el tmax para el comprimido de liberación sostenida es de 4.7 horas (rango de 1.3 a 8.2 horas) en comparación a 1,9 horas (rango de 0.3 a 4.4 horas) correspondiente al comprimido de liberación inmediata.

El efecto obtenido con el comprimido de liberación sostenida persiste por aproximadamente 8 horas. Con el comprimido de liberación inmediata persiste por 3 a 6 horas.

La excreción se realiza principalmente por la orina y se ha observado que es menor en niños que en adultos(67 y 86% respectivamente).

INDICACIONES:

El Metilfenidato está indicado:

En niños como coadyuvante en el tratamiento de trastornos por déficit de atención con hiperactividad, que incluye medidas sociales, educacionales y psicológicas

En el tratamiento de los síntomas de la narcolepsia.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO ENTREGABLE EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO

Nota: Estos comprimidos se deben usar una vez que se ha titulado con la forma de liberación convencional hasta alcanzar la dosis efectiva

2

Cuando el esquema posológico establecido para los comprimidos de liberación convencional (inmediata) corresponde a administraciones comprendidas dentro de 8 horas, su reemplazo por comprimidos de liberación sostenida permite:

- Asegurar el cumplimiento del tratamiento
- Evitar la administración a mediodía
- Desincentivar el potencial de abuso

FOLLETO PARA INFORMACIÓN MÉDICA
EXCLUSIVAMENTE PARA USO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PÚBLICO.

POSOLOGÍA:

Niños de 6 años y mayores :

El comprimido de liberación prolongada presenta una duración de acción de aproximadamente 8 horas. Por lo tanto, puede usarse en reemplazo de los comprimidos de liberación inmediata, cuando la dosis de 8 horas del comprimido de liberación sostenida corresponde a la dosis administrada en 8 horas, con los comprimidos de liberación inmediata, previamente determinada mediante la titulación correspondiente.

No se recomienda administrar más de 60 mg por día.

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

Si no se observa mejoría luego de un mes de tratamiento con la dosis ya debidamente ajustada, debe discontinuarse el tratamiento.

El Metilfenidato debiera ser discontinuado periódicamente para evaluar la condición del niño.

La mejoría puede mantenerse cuando se discontinúa el fármaco temporal o permanentemente.

Adultos

Narcolepsia y tratamiento por déficit de atención con hiperactividad

El comprimido de liberación prolongada presenta una duración de acción de aproximadamente 8 horas. Por lo tanto, puede usarse en reemplazo de los comprimidos de liberación inmediata, cuando la dosis de 8 horas del comprimido de liberación sostenida corresponde a la dosis administrada en 8 horas con los comprimidos de liberación inmediata, previamente determinada mediante la titulación correspondiente.

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 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 fenitoina; 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 anormalidades 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 Metilfenidato, especialmente aquellos con hipertensión.
- Se recomienda suspender el tratamiento durante los fines de semana y durante el período de vacaciones.
- Puede causar mareos y somnolencia, se recomienda proceder con cautela cuando se conduzca, se manejen máquinas o se emprendan actividades que requieran concentración.

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.

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

FOLLETO PARA USO MEDICO
EXCLUSIVAMENTE DESTINADO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.

Birmaher, B. et al

SUSTAINED RELEASE METHYLPHENIDATE: PHARMACOKINETIC STUDIES IN
ADDH MALES.

J. Am. Acad. Child Adolesc. Psychiatry 1989, 28,5:768-772

Kennerly, S.P. et al

THE ABSORPTION OF SUSTAINED-RELEASE METHYLPHENIDATE.
FORMULATIONS COMPARED TO AN IMMEDIATE RELEASE FORMULATION.

Biopharmaceutics and Drug Disposition. Vol. 10,165-171 (1989)

Kollins, S.H. et al

COMPARISON OF ACUTE BEHAVIORAL EFFECTS OF SUSTAINED-RELEASE AND
IMMEDIATE-RELEASE METHYLPHENIDATE.

Experimental and Clinical Psychopharmacology 1998, Vol.6 N°4, 367-374

Ralph E. Kauffman et al

MEDICATION COMPLIANCE IN HYPERACTIVE CHILDREN

Pediatric Pharmacology 1:231-237 (1981)

Ronald T. Brown et al

COMPLIANCE WITH PHARMACOLOGICAL AND COGNITIVE TREATMENTS FOR
ATTENTION DEFICIT DISORDER

J. Amer. Acad. Child Adol. Psychiat. 1987, 26, 4:521-526

Whitehouse, D. et al

COMPARISON OF SUSTAINED-RELEASE AND STANDARD METHYLPHENIDATE IN
THE TREATMENT OF MINIMAL BRAIN DYSFUNCTION.

J. Clin Psychiatry 41:282.285,1980

Pelham E.W. et al

RELATIVE EFFICACY OF LONG-ACTING STIMULANTS ON CHILDREN WITH
ATTENTION DEFICIT-HYPERACTIVITY DISORDER: A COMPARISON OF
STANDARD METHYLPHENIDATE SUSTAINED-RELEASE METHYLPHENIDATE,
SUSTAINED-RELEASE DEXTROAMPHETAMINE, AND PEMOLINE.

Pediatrics Vol 86 N°2 August 1990

Fitzpatrick, P.A. et al

EFFECTS OF SUSTAINED-RELEASE AND STANDARD PREPARATIONS OF METHYLPHENIDATE ON ATTENTION DEFICIT DISORDER.

J.Am.Acad.Child Adolesc. Psychiatry, 31:2, 1992, 226-234

Monografía Producto "Matadate ER Tablets. Methylphenidate HCl extended-release tablets, USP. 10 mg – 20 mg.

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, United States of America, 1999 p.1127 – 1129.

"AHFS Drug Information"; The American Society of Health System Pharmacist, U.S.A., 1999 p. 2038 – 2041.

