

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	METILFENIDATO
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	10,0 mg
Presentación:	Estuche por un blíster de PVC/AL con 20 tabletas. Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno. Estuche por un blíster de PVC ámbar/AL con 20 tabletas. Estuche por 2 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ", Planta "Reinaldo Gutiérrez".
Número de Registro Sanitario:	M-15-172-N06
Fecha de Inscripción:	11 de diciembre de 2021
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Clorhidrato de metilfenidato	10,0 mg
Lactosa monohidratada	83,56 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Forma parte de un programa extenso del tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad cuando las medidas previas se tornan insuficientes (exige la supervisión del especialista).

Narcolepsia.

Contraindicaciones:

Enfermedad cardiovascular (hipertensión arterial moderada a severa).

Estados de ansiedad, agitación o tensión marcadas.

Pacientes con tics motores o antecedentes familiares de síndrome de Tourette.
Hipertiroidismo.

Angina de pecho severa, arritmias cardíacas.

Antecedentes de alcoholismo.

Glaucoma.

Embarazo.

Lactancia materna.

Este medicamento contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Niño: vigilar crecimiento (peso y estatura).

Hipertensión arterial leve (vigilar presión arterial).

Antes de instaurar el tratamiento se debe realizar un estudio de la función cardiovascular al paciente (tensión arterial y frecuencia cardíaca). Cada vez que se incremente la dosis se reevaluará la atención arterial y el pulso y luego al menos una vez cada 6 meses.

Si existe presencia de alteraciones psiquiátricas, estas pueden empeorar.

Antecedentes de epilepsia, convulsiones o alteraciones del electroencefalograma, puede reducir el umbral convulsivo (suspender si se producen convulsiones).

Pacientes con personalidad inestable.

Síndrome de Tourette o predisposición a tics: pueden agravarse.

Evítese la supresión brusca del fármaco.

Pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Sustancia de uso delicado que sólo debe ser administrada bajo vigilancia médica.

El uso prolongado puede crear hábito.

Evítese la ingestión concomitante de bebidas alcohólicas.

Evítese la supresión brusca del fármaco.

Efectos indeseables:

Frecuentes: insomnio, terrores nocturnos, nerviosismo, intranquilidad, irritabilidad, euforia que puede ir seguida de fatiga y depresión, boca seca, anorexia, dolor abdominal, cefalea, vértigo, temor, sudoración, taquicardia, palpitaciones, incrementos de la tensión arterial, alteraciones de la libido e impotencia.

Ocasionales: dolor torácico, apatía, alucinaciones, cambios del apetito, epistaxis, prurito, urticaria, fiebre, artralgia, alopecia, reacciones psicóticas, alteraciones renales.

Raras: daño hepático, artritis cerebral, anemia, calambres musculares, dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, púrpura trombocitopénica, trombocitopenia, leucopenia y retraso del crecimiento en niños (tratamientos prolongados).

Sobredosis aguda: hiperpirexia, midriasis, hiperreflexia, dolor torácico, arritmias cardíacas, confusión, estados de pánico, comportamiento agresivo, alucinaciones, delirio, convulsiones, depresión respiratoria, coma y muerte.

Posología y modo de administración:

Trastornos de déficit de atención e hiperactividad:

Niños mayores de 6 años: dosis inicial 5 mg 2 veces/día (antes del desayuno y la cena); de ser necesario la dosis se incrementará semanalmente (según respuesta de tolerancia) en 10 mg hasta una dosis diaria máxima 60 mg/repartidas en 2 – 3 tomas.

Se recomienda una dosis inicial de 0,25 mg/kg/día, la cual se puede duplicar semanalmente si fuese necesario hasta una dosis máxima de 2 mg/kg/día.

Para evitar insomnio la última dosis del día debe administrarse antes de las 6 de la tarde.

El tratamiento se debe discontinuar si no hay respuesta después de un mes.

Se deben realizar evaluaciones periódicas para determinar la necesidad del tratamiento prolongado.

Se aconseja no extender su uso después de la pubertad

Narcolepsia:

Adultos; 10 mg, 2 - 3 veces/día, preferiblemente de treinta a cuarenta y cinco minutos antes de los alimentos; rango usual de dosis: 10-60 mg/día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Anestésicos generales líquidos volátiles: incrementa el riesgo de hipertensión.

Anticoagulantes cumarínicos: posible aumento de su efecto anticoagulante.

Betabloqueadores: hipertensión severa.

Guanetidina: disminuye su efecto antihipertensivo.

Antidepresivos tricíclicos, IMAO, moclobemida: riesgo de crisis hipertensiva. .

ISRS, antidepresivos tricíclicos: posible inhibición de su metabolismo.

Alcalinizantes urinarios: reducen su excreción renal.

Fenitoína, primidona: se incrementan sus concentraciones plasmáticas.

Antipsicóticos: se antagoniza el efecto antihipertensivo del metilfenidato.

Fenobarbital: posible incremento de concentraciones plasmáticas de este fármaco.

Clonidina: puede provocar serios efectos adversos.

Alcaloides del ergot: aumenta riesgo de ergotismo.

Alcohol: se incrementan los efectos sobre el SNC.

Uso en embarazo y lactancia:

Contraindicado en Embarazo y Lactancia materna.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Se debe instaurar medidas de soporte vital para asegurar una adecuada actividad circulatoria y respiratoria. Se debe realizar lavado gástrico con administración de carbón activado. No se ha establecido la eficacia de la diálisis.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: N06BA04

Grupo Farmacoterapéutico: N, Sistema nervioso, N06-Psicoanalépticos, N06B-Psicoestimulantes, agentes usados para la ADHD y nootrópicos, N06BA-Agentes simpaticomiméticos de acción central.

MECANISMO DE ACCION:

Estimulante del Sistema Nervioso Central: Aunque el mecanismo principal es desconocido en su mayor parte, parece que los efectos del Metilfenidato están mediados por el bloqueo del mecanismo de recaptación de las neuronas dopaminérgicas. En los niños con trastornos por déficit de la atención el Metilfenidato disminuye la inquietud motora y potencia la

capacidad de prestar atención. En la narcolepsia parece ser que el Metilfenidato actúa a nivel de la corteza cerebral y estructuras subcorticales, incluyendo el tálamo, para producir estimulación del sistema nervioso central (SNC), dando lugar al aumento de la actividad motora, aumento del nivel de vigilia mental, disminución de la sensación de fatiga, estado de ánimo más alegre y ligera euforia.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Después de su administración oral, la sustancia activa (clorhidrato de metilfenidato) es absorbido rápidamente y casi por completo. Debido a su metabolismo extenso de primer paso, su disponibilidad sistémica es solamente del 30 % (11 – 51) % de la dosis. La ingestión de alimentos acelera la absorción, pero no tiene efecto la cantidad absorbida. Las concentraciones plasmáticas de alrededor de 40 mmol/L (11 mg/mL) son alcanzadas en promedio a las 1-2 horas posterior a su administración 0.30 mg/kg. Las concentraciones plasmáticas pico varía marcadamente entre pacientes. El área bajo la curva concentración tiempo (ABC) y la concentración plasmática pico (C máx.) son proporcionales a la dosis.

Distribución: En sangre, el metilfenidato y sus metabolitos son distribuidos entre el plasma (57 %) y los eritrocitos.

La unión a proteínas plasmáticas es baja (10 – 33 %) el volumen de distribución aparte es de 13.1 kg.

Biotransformación: La biotransformación del metilfenidato es rápida y extensa. Las concentraciones plasmáticas del metabolito principal desesterificado alfa-fenil 2 piperidina ácido acético son obtenidas a las 2 horas después de su administración y son 30 – 50 veces más altas a aquellos de la sustancia sin cambio alguno. La vida media del alfa-fenil 2 piperidina ácido acético es aproximadamente el doble que la del metilfenidato y su depuración a sistémica media es 0.17 L/ h /kg. Solamente pequeñas cantidades de los metabolitos hidroxilados (ej., hidrometilfenidato y el ácido hidroxiritalinico) son detectadas. La actividad terapéutica parece ser debido principalmente al compuesto original.

Eliminación: El metilfenidato es eliminado del plasma con una vida media promedio de 2 horas. La depuración media aparente es de 10 L/ h /kg. Después de su administración oral, (78 – 97) % es excretada en la orina y (1-.3) % en heces en forma de metabolitos en 48 - 96 horas. Solamente en pequeñas cantidades (menor a un 1 %) del metilfenidato sin cambio aparece en la orina. La mayoría es excretada en orina como alfa-fenil 2 piperidina ácido acético (60 – 86 %).

Tiempo hasta la concentración máxima: Tabletas, 1,9 horas (de media) en niños

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/revisión del texto: 30 de junio de 2021.