



TORIOS RECALCINE S.A.
 Depto. Registros y Asuntos Regulatorios
 Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile
 Fono: 6746900 - Fax: 6781650

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL DEXMETILFENIDATO CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 5 mg

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL SUDEPETO REGISTRO UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS	
20 MAY 2011	
N° Ref.	RF 213912/10
N° Registro.	F-18505/11
Firma Profesional.	<i>[Firma]</i>

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido contiene:

Dexmetilfenidato clorhidrato 5 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, almidón pregelatinizado, almidón glicolato de sodio, colorante D y C rojo N° 27 laca aluminica, colorante FD y C azul N° 1 laca aluminica, povidona, talco, estearato de magnesio.

CLASIFICACION FARMACOLÓGICA:

Estimulante del Sistema Nervioso Central.

FARMACOLOGÍA:

El dexmetilfenidato clorhidrato es un estimulante del sistema nervioso central. Es el enantiómero farmacológicamente más activo del metilfenidato clorhidrato racémico. El mecanismo de acción no se conoce completamente. Se cree que bloquea la recaptación de noradrenalina y dopamina en la neurona presináptica e incrementa la liberación de estas monoaminas en el espacio extraneuronal.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción:

El dexmetilfenidato clorhidrato se absorbe rápidamente después de la administración oral. En pacientes con trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH), las concentraciones plasmáticas de dexmetilfenidato aumentan rápidamente, alcanzando un máximo, en condiciones de ayuno, en aproximadamente 1 a 1 1/2 horas post-dosis. No se observaron diferencias en la farmacocinética del dexmetilfenidato después de dosis únicas y múltiples dos veces al día, indicando que no hay una acumulación de fármaco significativa en niños con TDAH.

Cuando se administró a niños en dosis únicas de 2,5 mg, 5 mg y 10 mg, la $C_{máx}$ y AUC_{0-inf} de dexmetilfenidato fueron proporcionales a la dosis. En el mismo estudio, los niveles

REF: RF213912/10

REG. ISP N°: F- 18505/11



TORIOS RECALCINE S.A.
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL DEXMETILFENIDATO CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 5 mg

plasmáticos de dexmetilfenidato fueron comparables a aquellos alcanzados después de dosis únicas de dl-threo-metilfenidato HCl administradas en la cantidad total en mg dos veces al día (equimolar con respecto al dexmetilfenidato).

Efecto de los alimentos:

En un estudio de dosis única en adultos, la coadministración de 2 x 10 mg de dexmetilfenidato con un desayuno alto en contenido de grasas resultó en un $t_{máx}$ de dexmetilfenidato de 2,9 horas post-dosis, comparado con 1,5 horas post-dosis cuando es administrado en un estado de ayuno. $C_{máx}$ y AUC_{0-inf} fueron comparables en estados de ayuno y no-ayuno.

Distribución:

Las concentraciones plasmáticas de dexmetilfenidato en niños declinaron exponencialmente después de la administración oral de este fármaco.

Metabolismo y Excreción:

En humanos, el dexmetilfenidato es metabolizado principalmente a ácido d- α -fenil-piperidina acético (también conocido como ácido d-ritalínico) por desesterificación. Este metabolito tiene una actividad farmacológica pequeña o prácticamente nula. La interconversión *in vivo* al l-threo-enantiómero es pequeña o nula, basados en los hallazgos de los niveles minuto de l-threo-metilfenidato detectables en pocas muestras, en sólo 2 de 58 niños y adultos. Después de la dosificación oral en adultos de metilfenidato racémico radiomarcado, aproximadamente el 90% de la radioactividad fue recuperada en la orina. El metabolito urinario principal fue el ácido ritalínico, que da cuenta de aproximadamente el 80% de la dosis.

Estudios *in vitro* mostraron que el dexmetilfenidato no inhibe las isoenzimas citocromo P450.

La vida media de eliminación plasmática promedio de dexmetilfenidato es aproximadamente 2,2 horas.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

No hay experiencia con el uso del dexmetilfenidato en pacientes con insuficiencia renal. Después de la administración oral en humanos de metilfenidato racémico radiomarcado, el metilfenidato fue extensamente metabolizado y aproximadamente el 80% de la radioactividad fue excretada en la orina en la forma de ácido ritalínico. Debido a que una cantidad muy pequeña de droga inalterada es excretada en la orina, es esperable que la insuficiencia renal tenga un efecto mínimo sobre la farmacocinética del dexmetilfenidato.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**



TORIOS RECALCINE S.A.
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL DEXMETILFENIDATO CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 5 mg

Insuficiencia hepática:

No hay experiencia con el uso del dexametilfenidato en pacientes con insuficiencia hepática.

INDICACIONES:

Tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) en niños a partir de los 6 años de edad, como parte de un programa integral que incluye medidas sociales, educacionales y psicológicas.

POSOLOGÍA:

Vía de administración: Oral. Los comprimidos se pueden administrar con o sin los alimentos. Este medicamento se administra 2 veces al día, con un intervalo de al menos 4 horas entre ambas dosis.

Dosis habitual en niños mayores de 6 años de edad:

La dosis debe ser individualizada de acuerdo a las necesidades y respuestas del paciente.

Pacientes que no han sido tratados anteriormente con Metilfenidato:

La dosis inicial recomendada en pacientes que no están tomando metilfenidato racémico, o en pacientes que están usando otros estimulantes es 5 mg/día (2,5 mg 2 veces al día).

La dosis puede ser ajustada en incrementos de 2,5 a 5 mg hasta un máximo de 20 mg/día (10 mg 2 veces al día). En general, los ajustes de dosis pueden ser realizados aproximadamente a intervalos semanales.

Pacientes que están usando Metilfenidato:

La dosis inicial recomendada es la mitad de la dosis del metilfenidato racémico. La dosis máxima recomendada es 20 mg/día (10 mg 2 veces al día).

Tratamiento de mantención:

No hay evidencia disponible en los ensayos clínicos que indiquen por cuanto tiempo el paciente con TDAH debe ser tratado con dexametilfenidato. Sin embargo, es comúnmente aceptado que el tratamiento farmacológico del TDAH sea administrado por períodos

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

REF: RF213912/10

REG. ISP N°: F- 18505/11



TORIOS RECALCINE S.A.
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL DEXMETILFENIDATO CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 5 mg

prolongados. El médico determinará la duración del tratamiento para cada paciente en forma individual, en base a evaluaciones periódicas de la utilidad del fármaco a largo plazo, con períodos sin medicación para establecer el funcionamiento del paciente sin farmacoterapia

Reducción de la dosis e interrupción del tratamiento:

Si se observa un empeoramiento paradójico de los síntomas u otros eventos adversos, se debe reducir la dosis o, si es necesario, suspender la administración del fármaco.

Si no se observa mejoría después de un ajuste de dosis apropiado tras un período de 1 mes, el medicamento debe ser discontinuado.

CONTRAINDICACIONES:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida al dexametilfenidato, metilfenidato o a otros componentes de la formulación.
- Pacientes con ansiedad, tensión y agitación marcadas, ya que el fármaco puede empeorar estos síntomas.
- Pacientes con glaucoma.
- Pacientes con antecedentes familiares o diagnóstico de síndrome de Tourette o con tics motores.
- Pacientes con hipertiroidismo.
- Pacientes con angina de pecho grave.
- Pacientes con arritmias cardíacas.
- Pacientes con hipertensión grave.
- Pacientes que manifiestan en la actualidad depresión grave, anorexia nerviosa, síntomas psicóticos o tendencia suicida, ya que el fármaco podría empeorar estos trastornos.
- Pacientes con antecedentes de dependencia a drogas o alcoholismo.
- Pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoamino oxidasa: Se debe evitar el uso concomitante con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO); se debe esperar 14 días luego de la suspensión del tratamiento con estos fármacos, ya que se pueden producir crisis de hipertensión.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**



TORIOS RECALCINE S.A.
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL DEXMETILFENIDATO CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 5 mg

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Embarazo: Está clasificado en categoría C, según el Food and Drug Administration de USA: no se han efectuado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, por lo que el dexmetilfenidato debería usarse durante el embarazo, sólo si el beneficio justifica el riesgo potencial para el feto.
- Lactancia: No se sabe si el dexmetilfenidato es excretado por la leche materna. Se debe tener precaución si se administra este fármaco a una mujer que amamanta, ya que muchos fármacos son excretados en la leche materna.
- Uso pediátrico: El dexmetilfenidato no debería utilizarse en niños menores de 6 años de edad, ya que la seguridad y eficacia en este grupo etario no se ha establecido. No hay suficientes datos disponibles sobre la eficacia y seguridad de uso a largo plazo del dexmetilfenidato en niños. Aunque no se ha establecido una relación causal, se ha reportado supresión del crecimiento con el uso de estimulantes, por lo que estos pacientes requieren un monitoreo cuidadoso de la estatura y el peso. En caso de observar disminución de crecimiento, suspender el tratamiento. No debería usarse en niños psicóticos, ya que puede exacerbar síntomas de trastornos del pensamiento y comportamiento. No debería usarse en pacientes con depresión endógena o exógena. Todos los pacientes con este síndrome no necesitan tratamiento farmacológico, por lo que se debe considerar la gravedad de los síntomas, la edad del niño, la cronicidad de la enfermedad y una evaluación completa de la historia médica del niño. No debe indicarse tratamiento con dexmetilfenidato cuando los síntomas están asociados con reacciones de stress agudo.
- Tratamiento de mantención o prolongado: El uso prolongado del dexmetilfenidato no se ha evaluado de forma sistemática en estudios controlados. El médico que decida utilizar este producto durante períodos prolongados en pacientes con TDAH, debe realizar evaluaciones periódicas de la utilidad del fármaco a largo plazo para ese paciente, manteniendo períodos de prueba sin medicación, para evaluar el funcionamiento del paciente sin farmacoterapia. Es posible que la mejoría se mantenga al suspender temporal o permanentemente el fármaco. Se recomienda realizar hemogramas completos, recuentos diferenciales y recuentos de plaquetas durante el tratamiento prolongado.
- Reducción de la dosis e interrupción del tratamiento: Si se observa un empeoramiento paradójico de los síntomas u otros eventos adversos, se debe reducir la dosis o, si es necesario, suspender la administración del fármaco. El tratamiento farmacológico se suspende habitualmente durante o después de la pubertad.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**



TORIOS RECALCINE S.A.
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL DEXMETILFENIDATO CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 5 mg

- Dependencia: El dexmetilfenidato debe administrarse con precaución a pacientes emocionalmente inestables tales como aquellos con antecedentes de dependencia a fármacos o alcoholismo, ya que estos pacientes pueden aumentar la dosis por iniciativa propia. El uso abusivo crónico de este medicamento puede conducir a una marcada tolerancia y dependencia psicológica, con grados variables de comportamiento anormal. Episodios psicóticos francos pueden ocurrir especialmente con el abuso por vía parenteral.
Se debe efectuar una estrecha vigilancia durante el retiro del medicamento después de un uso abusivo, ya que puede producirse una depresión severa, así como dejar en evidencia efectos de hiperactividad crónica. De igual manera debe efectuarse una estrecha vigilancia de los pacientes con trastornos básicos de personalidad.
La suspensión de la terapia después del uso terapéutico crónico puede desenmascarar los síntomas de un trastorno subyacente que podría requerir seguimiento.
- Anomalías cardíacas estructurales preexistentes u otros problemas cardíacos serios: Se han notificado casos de muerte súbita en asociación al uso de estimulantes del SNC a las dosis usuales en niños y adolescentes con anomalías cardíacas estructurales u otros problemas cardíacos serios. Aunque algunos problemas cardíacos serios conducen por sí mismos a un riesgo mayor de muerte súbita, como regla general, no se deben utilizar productos estimulantes en niños o adolescentes que presentan anomalías cardíacas estructurales serias, cardiomiopatía, anormalidades serias del ritmo cardíaco u otros problemas cardíacos serios que podrían aumentar la vulnerabilidad a los efectos simpaticomiméticos de un medicamento estimulante.
- Hipertensión u otras condiciones cardiovasculares: Los medicamentos estimulantes aumentan la frecuencia cardíaca y la presión arterial sistólica y diastólica. Por consiguiente, se recomienda cautela a la hora de tratar a los pacientes cuya patología subyacente pueda verse comprometida por incremento en la presión arterial o frecuencia cardíaca, como por ejemplo, hipertensión preexistente, insuficiencia cardíaca, infarto del miocardio reciente o arritmia ventricular. Se debe monitorear la presión arterial de todos los pacientes que toman dexmetilfenidato a intervalos adecuados, especialmente en los pacientes hipertensos. Por lo general, el dexmetilfenidato no debe utilizarse en pacientes con hipertensión severa. Además, su uso está contraindicado en arritmias cardíacas y en angina de pecho grave.
- Evaluación del status cardiovascular en pacientes tratados con medicamentos estimulantes: Los pacientes considerados para el tratamiento con medicamentos estimulantes deben tener una historia detallada (incluyendo una evaluación de antecedentes familiares de muerte súbita cardíaca o inexplicada o de arritmia ventricular) y un examen físico para evaluar la presencia de trastornos cardíacos y, además, deben someterse a evaluaciones cardíacas especializadas posteriores si los

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL



TORIOS RECALCINE S.A.
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL DEXMETILFENIDATO CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 5 mg

- hallazgos iniciales sugieren estos antecedentes o trastornos (por ej., un electrocardiograma y ecocardiograma). Los pacientes que desarrollen síntomas como palpitaciones, dolor opresivo en el pecho, síncope sin explicación, disnea u otros síntomas que sugieran un trastorno cardíaco durante el tratamiento con dexmetilfenidato deben someterse a una evaluación cardíaca especializada inmediata.
- Condiciones cerebrovasculares: Los pacientes con anormalidades preexistentes del sistema nervioso central, por ejemplo, aneurisma cerebral y/o otras anormalidades vasculares como la vasculitis o infarto preexistente, no deben ser tratados con dexmetilfenidato. Los pacientes con factores de riesgo adicional (historia de enfermedades cardiovasculares, medicación concomitante que eleva la presión sanguínea) deben ser evaluados regularmente en cuanto a signos y síntomas neurológicos y psiquiátricos antes de iniciar el tratamiento con dexmetilfenidato.
 - Psiquiatría: La comorbilidad con desórdenes psiquiátricos es frecuente en el TDAH y deben ser tomados en consideración cuando se prescriben medicamentos estimulantes. El tratamiento del TDAH con medicamentos estimulantes, incluyendo el dexmetilfenidato, no debe iniciarse en pacientes con psicosis aguda, manía aguda o con riesgo de suicidio. Estas patologías deben ser tratadas y controladas antes de iniciar el tratamiento para el TDAH.
 - Psicosis preexistente: En pacientes psicóticos, la administración de dexmetilfenidato puede exacerbar los síntomas de trastornos del comportamiento y del pensamiento.
 - Trastorno bipolar: Se debe tener especial cuidado al usar el dexmetilfenidato para tratar el TDAH en pacientes con trastorno bipolar comórbido, por el riesgo de una posible precipitación de un episodio maníaco o mixto en estos pacientes. Antes de iniciar el tratamiento con dexmetilfenidato, se debe evaluar adecuadamente a los pacientes con síntomas depresivos comórbidos para establecer si tienen riesgo de padecer un trastorno bipolar; esta evaluación debe contener una historia psiquiátrica detallada, incluyendo antecedentes familiares de suicidio, trastorno bipolar y depresión.
 - Aparición de nuevos síntomas psicóticos o maníacos: La aparición de nuevos síntomas psicóticos o maníacos, por ej., alucinaciones visuales/táctiles/auditivas y delirios, en niños y adolescentes sin una historia previa de enfermedad psicótica o manía pueden deberse al uso del dexmetilfenidato a las dosis habituales. Si ocurren síntomas maníacos o psicóticos, se debe considerar una posible relación causal con el dexmetilfenidato y puede ser adecuado suspender el tratamiento.
 - Comportamiento agresivo: El comportamiento agresivo u hostil es a menudo observado en niños y adolescentes con TDAH y ha sido reportado en ensayos clínicos y experiencias postmarketing de algunos medicamentos indicados para el tratamiento del TDAH. Aunque no hay evidencia sistemática de que los medicamentos estimulantes provoquen un comportamiento agresivo u hostil, los pacientes que comienzan el

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

Página 7 de 12



TORIOS RECALCINE S.A.
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL DEXMETILFENIDATO CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 5 mg

tratamiento para el TDAH deben ser monitoreados por la aparición o empeoramiento de estos síntomas.

- Síntomas de agitación: Los pacientes con síntomas de agitación pueden reaccionar de forma adversa, si es necesario, discontinuar la terapia.
- Tendencia suicida: Los pacientes con ideas y comportamiento suicida durante el tratamiento para el TDAH deben ser evaluados inmediatamente por su médico. El médico deberá iniciar el tratamiento apropiado para la condición psiquiátrica subyacente y considerar un posible cambio en el régimen de tratamiento para el TDAH.
- Crecimiento: Se ha descrito una reducción moderada del aumento de peso corporal y un ligero retraso del crecimiento con el uso prolongado de metilfenidato en niños. Por lo tanto, se debe controlar el crecimiento durante el tratamiento con dexametilfenidato: altura, peso y apetito se deben registrar al menos cada 6 meses en una gráfica de crecimiento. Puede ser necesario interrumpir el tratamiento en aquellos pacientes que no crezcan o aumenten de peso como se espera.
- Convulsiones: Hay alguna evidencia clínica de que los medicamentos estimulantes pueden reducir el umbral convulsivo en pacientes con antecedentes de convulsiones, en pacientes con alteraciones del EEG previas en ausencia de convulsiones y raramente, en pacientes sin antecedentes de convulsiones y sin alteraciones en el EEG. Si aumenta la frecuencia de las convulsiones o aparecen convulsiones por primera vez, el dexametilfenidato debe suspenderse.
- Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas: El dexametilfenidato puede causar mareos, somnolencia y alteraciones visuales incluyendo dificultades de acomodación, diplopía y visión borrosa. Puede tener una influencia moderada en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Se debe advertir a los pacientes de estos posibles efectos y se les debe aconsejar que si se ven afectados por ellos, deben evitar actividades potencialmente peligrosas como conducir o utilizar máquinas.

INTERACCIONES:

Se ha descrito que pueden ocurrir las siguientes interacciones:

Las interacciones de mayor significancia clínica son:

- Otros medicamentos estimulantes del SNC: Se puede producir una estimulación a niveles excesivos debido a la suma de los efectos del dexametilfenidato y los otros estimulantes, lo que puede causar irritabilidad, nerviosismo, insomnio o, posiblemente, convulsiones o arritmias cardíacas.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL



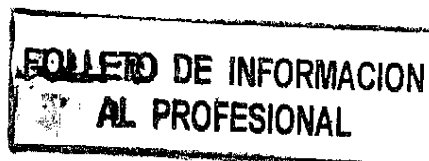
TORIOS RECALCINE S.A.
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL DEXMETILFENIDATO CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 5 mg

- Inhibidores de la monoamino oxidasa, incluyendo la furazolidona, procarbazona y selegilina: El uso concomitante puede potenciar los efectos del dexmetilfenidato, pudiendo producirse una crisis hipertensiva. El dexmetilfenidato no debe ser administrado durante o dentro de los catorce días siguientes de haber suspendido la administración de los inhibidores de la MAO.
- Pimozida: El uso conjunto con dexmetilfenidato puede enmascarar la causa de aparición de tics, ya que el dexmetilfenidato por sí mismo puede ocasionarlos. Antes de iniciar una terapia con pimozida, se debe suspender el uso del dexmetilfenidato para determinar la causa de los tics observados.
- Clonidina o agonistas alfa-2 de acción central: Se han reportado efectos adversos serios en concomitante uso con clonidina.

Otras interacciones de menor significancia clínica se presentan con:

- Anticolinérgicos u otros medicamentos que poseen actividad anticolinérgica: El uso conjunto puede intensificar los efectos anticolinérgicos.
- Anticonvulsivantes, especialmente fenitoína, fenobarbital y primidona o Anticoagulantes, derivados de cumarina o indandiona o Fenilbutazona: Las concentraciones séricas de estos medicamentos pueden ser aumentadas debido a la inhibición del metabolismo provocada por el dexmetilfenidato, lo que puede resultar en efectos tóxicos. En estos casos puede ser necesario un ajuste de dosis.
- Antidepresivos tricíclicos, especialmente desipramina e imipramina o Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina: Las concentraciones séricas de estos medicamentos pueden ser aumentadas debido a la inhibición del metabolismo provocada por el dexmetilfenidato, lo que puede resultar en efectos tóxicos. Además, el uso concomitante puede antagonizar los efectos del dexmetilfenidato.
- Antihipertensivos o Diuréticos usados como antihipertensivos: El efecto hipotensor puede verse disminuido cuando estos medicamentos son usados concomitantemente con el dexmetilfenidato. El paciente debe ser estrechamente monitoreado para confirmar que se está obteniendo el efecto deseado.
- Guanetidina: El dexmetilfenidato puede disminuir el efecto hipotensor de la guanetidina, por lo que se debe administrar con precaución con agentes que modifican la presión arterial.
- Vasopresores: El efecto presor puede ser potenciado cuando los vasopresores son usados concomitantemente con el dexmetilfenidato.



REF: RF213912/10

REG. ISP N°: F- 18505/11



TORIOS RECALCINE S.A.
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL DEXMETILFENIDATO CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 5 mg

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas que ocurrieron con una incidencia de 5% o más en los estudios clínicos de dexmetilfenidato fueron: dolor abdominal, fiebre, anorexia y náuseas.

También deben ser consideradas las reacciones adversas descritas con el uso de metilfenidato clorhidrato, las cuales incluyen con mayor frecuencia: nerviosismo, insomnio, pérdida del apetito, dolor abdominal, pérdida de peso durante la terapia prolongada y taquicardia. Sin embargo, cualquiera de los efectos adversos citados a continuación también podrían ocurrir:

Cardíacos: Angina, arritmia, palpitaciones, pulso aumentado o disminuido, taquicardia.

Gastrointestinales: Náuseas.

Inmunes: Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo rash cutáneo, urticaria, fiebre, artralgia, dermatitis exfoliativa, eritema multiforme con hallazgos histopatológicos de vasculitis necrozante y púrpura trombocitopénica.

Sistema Nervioso: Mareos, somnolencia, discinesia, dolor de cabeza, raramente síndrome de Tourette, psicosis tóxica.

Vasculares: Presión sanguínea aumentada o disminuida, arteritis cerebral y/o oclusión.

Aunque no se ha establecido una relación causal definitiva, se han reportado las siguientes reacciones adversas con el uso de metilfenidato:

Sanguíneas/Linfáticas: Leucopenia y/o anemia.

Hepatobiliares: Función hepática anormal, fluctuando desde una elevación de las transaminasas a coma hepático.

Psiquiátricos: Ánimo depresivo transitorio, comportamiento agresivo.

Piel/subcutáneos: Pérdida de pelo capilar.

Las reacciones adversas que indican un posible síndrome de privación y que requieren de atención médica si ocurren después de la suspensión del tratamiento son: Depresión mental severa, comportamiento inusual, cansancio o debilidad inusuales.

SOBREDOSIS:

Los signos y síntomas de la sobredosificación aguda, causados principalmente por la sobreestimulación del sistema nervioso central y simpático son los siguientes: vómitos,

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**



TORIOS RECALCINE S.A.
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL DEXMETILFENIDATO CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 5 mg

agitación, temblor, hiperreflexia, contracciones musculares, convulsiones (posiblemente seguidas de coma), euforia, confusión, alucinaciones, delirio, sudor, rubefacción, cefalea, hiperpirexia, taquicardia, palpitaciones, arritmias cardíacas, hipertensión, midriasis y sequedad de mucosas.

Tratamiento de la sobredosis:

Se deben proporcionar medidas de apoyo, así como un tratamiento sintomático de los eventos peligrosos como las crisis de hipertensión, las arritmias o las convulsiones.

El tratamiento consiste en suministrar medidas de apoyo y en evitar que el paciente se cause daño, protegiéndolo de los estímulos externos que agravarían la sobreestimulación ya existente.

En caso de intoxicación por vía oral y si el paciente está consciente, se debe proceder al vaciado gástrico por inducción del vómito y luego a la administración de carbón activado. Si el paciente es hiperactivo, está inconsciente o sufre de depresión respiratoria, debe practicarse el lavado gástrico con protección de las vías respiratorias. Se suministrarán los cuidados intensivos que hagan falta para mantener la circulación y el intercambio respiratorio en un nivel adecuado; puede que sea necesario recurrir a métodos de enfriamiento externo para disminuir la hiperpirexia.

La eficacia de la diálisis peritoneal o de la hemodiálisis extracorpórea en el tratamiento de la intoxicación no ha sido determinada.

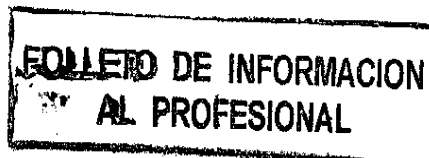
PRESENTACIÓN:

Envases con xx comprimidos.

**FABRICADO POR LABORATORIOS RECALCINE S. A.
SANTIAGO_ CHILE**

ALMACENAMIENTO:

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



REF: RF213912/10

REG. ISP N°: F- 18505/11



TORIOS RECALCINE S.A.
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL DEXMETILFENIDATO CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 5 mg

BIBLIOGRAFÍA

- Drugs@FDA, Center for Drug Evaluation and Research, FDA Approved Drug Products, Label Information, Focalin (Dexmethylphenidate hydrochloride), Approved on 25/Abr/2007.
http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2007/021278s008,021802s0091bl.pdf
- "USP DI, Drug Information for the Health Care Professional", 27th Edition, Vol. I., Eds. Thomson Micromedex, Montvale, New Jersey, U.S.A., 2007, p. 1961-1966, Methylphenidate Systemic, Revised: 26/Abr/2006.
- "USP DI, Advice for the Patient", 27th Edition, Vol. II, Eds. Thomson Micromedex, Montvale, New Jersey, U.S.A., 2007, p. 1076-1079, Methylphenidate (Oral route).
- "Micromedex® Healthcare Series, Detailed Drug Information for the Consumer", Dexmethylphenidate (Oral route).
<http://www.thomsonhc.com>
- "Drugs.com", Drug Information Online, Consumer Information, Dexmethylphenidate.
<http://www.drugs.com>
- Resolución Exenta N° 743 del 30/06/2006, "Incorporación en folletos de información al profesional y paciente de información relacionada con seguridad de uso de productos que contienen metilfenidato", Instituto de Salud Pública de Chile.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**