



Ref. : RF297276/11

Reg. ISM N° 19403/12

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

SAMEXID CAPSULAS 60 mg

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
 AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
 SUBD. REG. CONTROL CALIDAD Y ASUNTOS SANITARIOS
 OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS

06 JUN 2012

N° Ref.: RF297276/11
 N° Registro: F-19403/12
 Firma Profesional: [Firma]

COMPOSICION:

Cada cápsula contiene:

Lisdexanfetamina dimesilato 60 mg

Excipientes, e.s.: Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, colorante FD y C Azul N°1, colorante FD y C Rojo N°40, Colorante FD y C Amarillo N°5 (Tartruzina), colorante FD y C Amarillo N°6 (Amarillo crepúsculo), dióxido de titanio, gelatina.

CLASIFICACION FARMACOLOGICA:

Estimulante del Sistema Nervioso Central (pro-droga de la dextroanfetamina).

FARMACOLOGIA:

La lisdexanfetamina es un profármaco inactivo que contiene intrínsecamente dextroanfetamina (*d*-anfetamina) unido covalentemente al aminoácido esencial L-lisina. Se divide en *d*-anfetamina y L-lisina por hidrólisis enzimática del enlace covalente.

Luego de la administración oral, la lisdexanfetamina se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal y se convierte en la sangre, debido a la actividad hidrolítica de los glóbulos rojos, principalmente a dextroanfetamina, la cual es responsable de la actividad del medicamento. Las anfetaminas son aminas simpaticomiméticas no-catecolaminas, con actividad estimulante del sistema nervioso central. El mecanismo de acción terapéutico en el déficit de atención con hiperactividad (TDAH) no se conoce. Se cree que las anfetaminas bloquean la recaptación de la norepinefrina y dopamina en la neurona presináptica, aumentando la liberación de estas monoaminas en el espacio extraneuronal. La lisdexanfetamina no se une *in vitro* a los sitios responsables de la recaptación de norepinefrina y dopamina.

FARMACOCINETICA:

Los estudios farmacocinéticos de dextroanfetamina luego de la administración oral de lisdexanfetamina se han realizado en adultos sanos y pacientes pediátricos (6 a 12 años de edad) con trastorno de déficit de atención con hiperactividad (TDAH).

Absorción:

En pacientes pediátricos (6 a 12 años de edad) con TDAH, el T_{máx} de la dextroanfetamina fue aproximadamente de 3,5 horas, luego de la administración de una dosis oral única de lisdexanfetamina dimesilato ya sea de 30 mg, 50 mg o 70 mg, después de un ayuno nocturno de 8 horas. El T_{máx} de la lisdexanfetamina fue aproximadamente de 1 hora. La farmacocinética lineal de la dextroanfetamina después de la administración oral de lisdexanfetamina dimesilato se estableció sobre un rango de dosis de 30 a 70 mg en niños de 6 a 12 años de edad.

**FOLLETO DE INFORMACION
 AL PROFESIONAL**



LABORATORIOS RECALCITRANTES S.A.
Dpto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carrascal 5670, Santiago Chile
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

Ref. : RF297276/11 Reg. ISP N° F-19463/12
FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
SAMEXID CAPSULAS 60 mg

Luego de una dosis una vez al día por 7 días consecutivos a adultos sanos, no hay acumulación inesperada de dextroanfetamina ni acumulación de lisdexanfetamina en el AUC en estado de equilibrio.

En adultos sanos, los alimentos no afectan el AUC observado y el $C_{m\acute{a}x}$ de la dextroanfetamina, luego de la administración de una dosis oral única de 70 mg de lisdexanfetamina dimesilato, pero prolongan el $T_{m\acute{a}x}$ en aproximadamente 1 hora (de 3,8 horas en estado de ayuno a 4,7 horas después de una comida con alto contenido graso).

Metabolismo y excreción:

Después de administración oral, la lisdexanfetamina se absorbe rápidamente desde el tracto gastrointestinal. En la sangre, la lisdexanfetamina es convertida a dextroanfetamina y lisina, principalmente mediante la actividad hidrolítica de los glóbulos rojos. Datos *in vitro* han demostrado que los glóbulos rojos presentan una alta capacidad para metabolizar la lisdexanfetamina; una hidrólisis considerable ocurrió aún a niveles de hematocrito bajo (33% de lo normal). La lisdexanfetamina no es metabolizada por las enzimas del citocromo P450.

Después de la administración de una dosis oral radioactiva de lisdexanfetamina dimesilato de 70 mg a 6 sujetos sanos, aproximadamente el 96% de la dosis radioactiva fue recuperada en la orina y solamente el 0,3% se recuperó en las heces durante un período de 120 horas. De la radioactividad recuperada en la orina, 42% de la dosis estaba relacionada con anfetamina, 25% a ácido hipúrico y 2% a lisdexanfetamina sin cambios. Las concentraciones plasmáticas de la lisdexanfetamina dimesilato sin cambios son bajas y transitorias. En estudios realizados en voluntarios la vida media de eliminación plasmática de la lisdexanfetamina por lo general promedia menos de 1 hora.

Poblaciones especiales:

Edad:

La farmacocinética de la *d*-anfetamina es similar en los pacientes con ADHD pediátricos (6 a 12 años de edad), adolescentes (13 a 17 años de edad) y en los adultos sanos. Cualquier diferencia en la cinética después de la administración oral es el resultado de diferencias en los mg/kg administrados.

Género:

La exposición sistémica de la *d*-anfetamina es similar en hombres y mujeres a quienes se les administró la misma dosis en mg/kg. ~~Se ha demostrado que la seguridad y tolerancia de la lisdexanfetamina es similar en niños y niñas. Un análisis post hoc mostró que la eficacia de la lisdexanfetamina numéricamente era mayor en niños que en niñas, pero las respuestas en adultos de sexo masculino y femenino son similares.~~

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**



Ref. : RF297276/11 Reg. ISP N° F-19463/12
FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
SAMEXID CAPSULAS 60 mg

INDICACIONES:

Tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH), como parte de un programa integral que incluye medidas sociales, educacionales y psicológicas.

POSOLOGIA:

Via de Administración: Oral. Este medicamento puede ser administrado con o sin los alimentos.

La dosis debe ser individualizada de acuerdo a las necesidades terapéuticas y a la respuesta del paciente. Se recomienda usar la menor dosis efectiva.

Dosis habitual en niños mayores de 6 años de edad, adolescentes y adultos:

En los pacientes que comienzan por primera vez el tratamiento o a quienes le han cambiado la terapia a partir de otro medicamento, la dosis recomendada es de 30 mg una vez al día en la mañana. Si el médico decide aumentar la dosis más allá de 30 mg/día, la dosis diaria puede ser ajustada en incrementos de 10 mg o 20 mg en intervalos semanales.

Este medicamento debe administrarse en la mañana. Las dosis en la tarde o en la noche deben ser evitadas debido a la posibilidad de insomnio.

Dosis máxima recomendada: 70 mg/día (no se han estudiado dosis mayores a 70 mg/día).

Niños: No se recomienda administrar este medicamento a niños menores a 6 años de edad.

Ancianos: Este medicamento no se ha estudiado en pacientes geriátricos, por lo tanto, no se recomienda su uso en individuos mayores de 65 años de edad.

Es posible que la administración del medicamento se deba interrumpir ocasionalmente, para determinar si hay recurrencia de los síntomas de comportamiento suficientes para requerir la continuación del tratamiento.

CONTRAINDICACIONES:

- Antecedentes de hipersensibilidad a la lisdexanfetamina, a otras aminas simpaticomiméticas o a cualquiera de los componentes de la formulación.
- Arteriosclerosis avanzada, enfermedad cardiovascular sintomática, hipertensión moderada a severa, hipertiroidismo, glaucoma.
- Estados de agitación.
- Pacientes con antecedentes de abuso de drogas.
- Administración concomitante con inhibidores de la MAO y en las 2 semanas siguientes a la discontinuación de su uso.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**



LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Dpto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carrusel 3670, Santiago Chile
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

Ref. : RF297276/11 Reg. ISP N° F-19463/12
FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
SAMEXID CAPSULAS 60 mg

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- **Embarazo:**

No se han realizado estudios de reproducción en animales con lisdexanfetamina. Se han realizado estudios con el metabolito activo de lisdexanfetamina, *d*-anfetamina, ya sea solo o en combinación con *l*-anfetamina, como se indica a continuación:

Efectos teratogénicos: La anfetamina no tiene efectos aparentes sobre el desarrollo morfológico embrionario o supervivencia cuando se administra oralmente a conejos y ratas preñadas a lo largo del período de organogénesis, en dosis de hasta 6 y 16 mg/kg/día, respectivamente. Se han reportado muerte y malformaciones fetales en monos, luego de la administración parenteral de dosis de 50 mg/kg/día o mayores de *d*-anfetamina a animales preñados. La administración de estas dosis también fue asociada con toxicidad maternal grave.

Varios estudios en roedores indican que la exposición a anfetamina (*d* ó *d,l*) en el período prenatal o postnatal temprano, en dosis similares a las usadas clínicamente, pueden producir alteraciones a largo plazo neuroquímicas y de la conducta. El informe de efectos en el comportamiento incluyó déficit de aprendizaje y de memoria, actividad locomotora alterada y cambios en la función sexual.

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Hubo un reporte de deformidad ósea congénita grave, fistula traqueo-esofágica y atresia anal (asociación vater) en un recién nacido de una mujer que tomó dextroanfetamina sulfato con lovastatina durante el primer trimestre del embarazo. Las anfetaminas se pueden usar durante el embarazo si el beneficio potencial justifica el potencial riesgo para el feto.

Efectos no-teratogénicos:

Los recién nacidos de madres dependientes de anfetaminas tienen un riesgo aumentado de parto prematuro y bajo peso al nacer. Además, estos recién nacidos pueden experimentar síntomas de abstinencia como disforia, agitación y cansancio significativo.

- **Lactancia:**

Las anfetaminas se excretan en la leche materna. Las madres que toman anfetaminas deben suspender la lactancia.

- **Pediatría:**

La lisdexanfetamina está indicada para uso en pacientes pediátricos con TDAH de 6 a 17 años de edad. No se ha estudiado su uso en niños menores de 6 años de edad. Los efectos a largo plazo de las anfetaminas en niños no se han establecido.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**



Ref. : RF297276/11 Reg. ISP N° F-19463/12
FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
SAMEXID CAPSULAS 60 mg

- **Geriatría:**
Este medicamento no ha sido estudiado en la población geriátrica.

- **Eventos cardiovasculares graves:**

Muerte súbita y alteraciones cardíacas estructurales pre-existentes u otros problemas cardíacos graves:

Niños y adolescentes:

En niños y adolescentes con alteraciones cardíacas estructurales u otros problemas cardíacos graves, se ha informado muerte súbita asociada al tratamiento con estimulantes del SNC en dosis usuales. Aunque algunos problemas cardíacos graves sólo producen un aumento del riesgo de muerte súbita, los productos estimulantes generalmente no deben ser usados en niños o adolescentes con alteraciones cardíacas estructurales graves conocidas, cardiomiopatía, alteraciones rítmicas cardíacas graves u otros problemas cardíacos graves que puedan suponer un aumento de la vulnerabilidad a los efectos simpaticomiméticos de un fármaco estimulante.

Adultos:

Muerte súbita, accidente cerebrovascular e infarto al miocardio han sido informados en adultos que toman medicamentos estimulantes en dosis usuales para el TDAH. Aunque se desconoce el rol de los estimulantes en estos casos en adultos, este grupo etario tiene mayor probabilidad que los niños de presentar alteraciones cardíacas estructurales graves, cardiomiopatía, alteraciones rítmicas cardíacas graves, enfermedad arterial coronaria u otros problemas cardíacos graves. Los adultos con tales alteraciones, generalmente no deben ser tratados con medicamentos estimulantes.

Hipertensión y otras condiciones cardiovasculares:

Los medicamentos estimulantes pueden causar un aumento moderado de la presión arterial media (alrededor de 2 - 4 mmHg) y la frecuencia cardíaca media (alrededor de 3 - 6 lpm) y los individuos pueden tener aumentos mayores. Aunque no se espera que existan consecuencias a corto plazo, todos los pacientes deben ser monitoreados por cambios mayores de la frecuencia cardíaca y presión arterial. Se recomienda precaución en el tratamiento de pacientes con condiciones médicas subyacentes que puedan verse comprometidas por el aumento de la presión arterial o la frecuencia cardíaca, p. ej., aquellos con antecedentes de hipertensión, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio reciente o arritmia ventricular.





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

Ref. : RF297276/11 Reg. ISP N° F-19463/12
FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
SAMEXID CAPSULAS 60 mg

Evaluación del estado cardiovascular en pacientes que están siendo tratados con medicamentos estimulantes:

Los niños, adolescentes y adultos que han sido considerados para el tratamiento con medicamentos estimulantes, se les debe realizar una evaluación cuidadosa (incluyendo una evaluación de antecedentes familiares de muerte súbita o arritmia ventricular), examen físico para evaluar la presencia de alguna enfermedad cardíaca y una mayor evaluación cardíaca adicional si los hallazgos sugieren tal enfermedad (p. ej., electrocardiograma o ecocardiograma). Los pacientes que desarrollan síntomas como dolor en el pecho por esfuerzo, síncope inexplicable u otros síntomas que sugieran la presencia de una enfermedad cardíaca durante el tratamiento con estimulantes, deben someterse a una pronta evaluación cardíaca.

- *Eventos adversos psiquiátricos:*

Psicosis pre-existente:

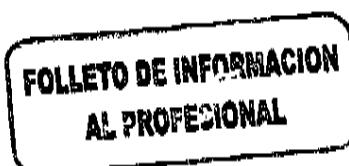
La administración de estimulantes puede exacerbar los síntomas de alteraciones de la conducta y trastornos del pensamiento en los pacientes con trastornos psiquiátricos pre-existentes.

Enfermedad bipolar:

Se debe tener especial cuidado en el uso de estimulantes para tratar el TDAH en pacientes con trastorno bipolar subyacente, debido a la posible inducción de un episodio mixto/maníaco en tales pacientes. Previo a iniciar un tratamiento con un estimulante, los pacientes con síntomas depresivos subyacentes deben ser adecuadamente evaluados para determinar si tienen el riesgo de trastorno bipolar. En tal evaluación se debe incluir la historia psiquiátrica detallada, incluyendo los antecedentes familiares de suicidio, trastorno bipolar y depresión.

Aparición de nuevos síntomas maníacos o psicóticos:

Los síntomas maníacos o psicóticos emergentes del tratamiento, p. ej., alucinaciones, pensamiento delirante o manía en niños y adolescentes sin antecedente previo de enfermedad psicótica o manía, pueden ser causados por estimulantes a dosis usuales. Si tales síntomas ocurren, se debe considerar que el estimulante pueda ser la causa y discontinuar el tratamiento puede ser apropiado.





Ref. : RF297276/11 Reg. ISP N° F-19463/12
FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
SAMEXID CAPSULAS 60 mg

Agresión:

A menudo se observa un comportamiento agresivo y hostilidad en niños y adolescentes con TDAH. Aunque no hay evidencia sistemática de que los estimulantes causen comportamiento agresivo u hostilidad, los pacientes que empiezan el tratamiento del TDAH deben ser monitoreados por la aparición o empeoramiento del comportamiento agresivo u hostilidad.

- **Convulsiones:**

Existe alguna evidencia clínica de que los estimulantes pueden bajar el umbral convulsivo en pacientes con antecedentes previos de convulsiones, en pacientes con alteraciones previas del EEG en ausencia de convulsiones y, muy raramente, en pacientes sin antecedentes de convulsiones y sin evidencia EEG previa de convulsiones. Si se presentan convulsiones, el medicamento debe ser discontinuado.

- **Alteraciones visuales:**

Se han informado dificultades con la acomodación y visión borrosa con el tratamiento con estimulantes.

- **Tics:**

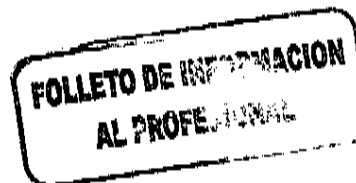
Se ha informado que las anfetaminas exacerbaban los tics motores y fónicos y el síndrome de Tourette. Por lo tanto, previo al uso de medicamentos estimulantes se debe realizar una evaluación clínica de tics y síndrome de Tourette.

- **Efectos sobre el peso y la supresión a largo plazo del crecimiento:**

El uso de estimulantes se ha asociado con pérdida de peso y ritmo de crecimiento. Por lo tanto, el crecimiento debe ser monitoreado durante el tratamiento con estimulantes y los pacientes que no crecen o ganan el peso esperado, pueden necesitar la interrupción del tratamiento.

- **Prescripción y dispensación:**

La menor cantidad de anfetamina posible debe ser prescrita para minimizar la posibilidad de sobredosis. La lisdexanfetamina debe ser usada con precaución en pacientes que usan otros medicamentos simpaticomiméticos.





LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Dpto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carrusel 5670, Santiago Chile
Fono 6746900 - Fax 6781650

Ref. : RF297276/11 Reg. ISP N° F-19463/12
FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
SAMEXID CAPSULAS 60 mg

- Efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar maquinarias:

No se recomienda manejar, usar maquinaria ni llevar a cabo ninguna actividad que requiera estar alerta, hasta estar seguro del efecto que puede causar este medicamento.

INTERACCIONES:

Agentes que disminuyen los niveles sanguíneos de anfetaminas:

Agentes urinarios acidificantes: Estos agentes (cloruro de amonio, fosfato ácido de sodio, etc.) aumentan las concentraciones de las especies ionizadas de la molécula de anfetamina, por tanto, aumentan la excreción urinaria.

Tratamiento con metenamina: Aumenta la excreción urinaria de las anfetaminas con los agentes acidificantes usados en el tratamiento con metenamina y la eficacia se reduce.

Agentes que aumentan los niveles sanguíneos de anfetaminas:

Agentes urinarios alcalinizantes: Estos agentes (acetazolamida, algunas tiazidas) aumentan la concentración de las especies no-ionizadas de la molécula de anfetamina, por tanto, disminuyen la excreción urinaria.

Inhibidores de la MAO: Los antidepresivos inhibidores de la MAO, también un metabolito de la furazolidona, disminuyen el metabolismo de las anfetaminas. Esta disminución potencia a las anfetaminas, aumentando su efecto sobre la liberación de norepinefrina y otras monoaminas desde las terminaciones nerviosas adrenérgicas; esto puede causar dolor de cabeza y otros signos de crisis hipertensiva. Pueden ocurrir una variedad de efectos neurológicos tóxicos e hiperpirexia maligna, algunas veces con resultados fatales.

Agentes cuyos efectos pueden ser reducidos por las anfetaminas:

Bloqueadores adrenérgicos: Los bloqueadores adrenérgicos son inhibidos por las anfetaminas.

Antihistamínicos: Las anfetaminas pueden contrarrestar el efecto sedante de los antihistamínicos.

Antihipertensivos: Las anfetaminas pueden antagonizar los efectos hipotensores de los antihipertensivos.

Alcaloides de veratrum: Las anfetaminas inhiben los efectos hipotensores de los alcaloides de veratrum.

Etosuximida: Las anfetaminas pueden retrasar la absorción intestinal de la etosuximida.



Ref. : RF297276/11 Reg. ISP N° F-19463/12
FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
SAMEXID CAPSULAS 60 mg

Agentes cuyos efectos pueden ser potenciados por las anfetaminas:

Antidepresivos tricíclicos: Las anfetaminas pueden aumentar la actividad de los antidepresivos tricíclicos o agentes simpaticomiméticos; la *d*-anfetamina con desipramina o protriptilina y posiblemente otros tricíclicos causen un sorprendente y sostenido aumento de la concentración de *d*-anfetamina en el cerebro; los efectos cardiovasculares pueden ser potenciados.

Meperidina: Las anfetaminas potencian el efecto analgésico de la meperidina.

Fenobarbital: Las anfetaminas pueden retrasar la absorción intestinal de la fenobarbital; la co-administración de fenobarbital puede producir una acción anticonvulsivante sinérgica.

Fenitoína: Las anfetaminas pueden retrasar la absorción intestinal de fenitoína; la co-administración de fenitoína puede producir una acción anticonvulsivante sinérgica.

Norepinefrina: Las anfetaminas aumentan el efecto adrenérgicos de la norepinefrina.

Agentes que pueden reducir los efectos de las anfetaminas:

Clorpromazina: La clorpromazina bloquea los receptores de dopamina y norepinefrina, inhibiendo los efectos estimulantes centrales de las anfetaminas, por lo que puede ser usada para tratar la intoxicación anfetamínica.

Haloperidol: El haloperidol bloquea los receptores de dopamina, inhibiendo los efectos estimulantes centrales de las anfetaminas.

Carbonato de litio: Los efectos anorécticos y estimulantes de las anfetaminas pueden ser inhibidos por el carbonato de litio.

Agentes que pueden potenciar los efectos de las anfetaminas:

Sobredosis de propoxifeno: En caso de sobredosis de propoxifeno, la estimulación del SNC de la anfetamina es potenciada y pueden ocurrir convulsiones fatales.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**



LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Dpto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Currupeal 5670, Santiago Chile
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

Ref. : RF297276/11 Reg. ISP N° F-19463/12
FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
SAMEXID CAPSULAS 60 mg

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas observadas se detallan a continuación:

Niños de 6 a 12 años de edad: Las reacciones adversas más frecuentes (incidencia $\geq 5\%$) fueron: Disminución del apetito, mareos, sequedad de la boca, irritabilidad, insomnio, dolor abdominal superior, náuseas, vómitos y disminución de peso. Además, las reacciones adversas frecuentes (incidencia $< 5\%$) fueron: Labilidad afectiva, rash; pirexia, somnolencia y tics.

Adolescentes de 13 a 17 años de edad: Las reacciones adversas más frecuentes (incidencia $\geq 5\%$) fueron: Disminución del apetito, insomnio y disminución de peso. Además, se observó sequedad bucal (incidencia: 4%).

Adultos: Las reacciones adversas más frecuentes (incidencia $\geq 5\%$) fueron: Disminución del apetito, insomnio, sequedad de la boca, diarrea, náuseas, ansiedad, anorexia, fatiga, sensación de nerviosismo. Además, las reacciones adversas frecuentes (incidencia $< 5\%$) fueron: Aumento de la presión arterial, agitación, inquietud, sensación de nerviosismo, hiperhidrosis; aumento de la frecuencia cardíaca, disnea y temblor.

Informes post-comercialización:

Las siguientes reacciones adversas han sido informadas después de la comercialización de lisdexanfetamina (como estas reacciones adversas son informadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, no es posible estimar su frecuencia o establecer una relación causal de exposición al medicamento):

Trastornos cardíacos: Palpitaciones.

Trastornos oculares: Visión borrosa, midriasis, diplopía.

Trastornos generales: Fatiga.

Trastornos hepatobiliares: Hepatitis eosinofílica.

Trastornos del sistema inmunológico: Reacción anafiláctica, hipersensibilidad.

Trastornos del sistema nervioso: Episodios psicóticos, manía, alucinación, depresión, agresión, disforia, euforia, logorrea.

Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo: Síndrome de Stevens-Johnson, angioedema, urticaria.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**



Ref. : RF297276/11 Reg. ISP N° F-19463/12
FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
SAMEXID CAPSULAS 60 mg

Reacciones adversas asociadas al uso de anfetaminas:

Cardiovasculares: Palpitaciones, taquicardia, aumento de la presión arterial, muerte súbita, infarto al miocardio. Hay informes aislados de cardiomiopatía asociada al uso crónico de anfetaminas.

Sistema Nervioso Central: Episodios psicóticos a las dosis recomendadas, agitación, mareos, insomnio, euforia, discinesia, disforia, depresión, temblor, dolor de cabeza, exacerbación de tics motores y fónicos y síndrome de Tourette, convulsiones, accidente cerebrovascular.

Gastrointestinales: Sequedad de la boca, sabor desagradable, diarrea, constipación, otros trastornos gastrointestinales.

Alérgicas: Urticaria, rash y reacciones de hipersensibilidad, incluyendo angioedema y anafilaxia. Reacciones cutáneas graves, incluso se han informado Síndrome de Stevens-Johnson y Necrólisis Epidérmica Tóxica.

Endocrinas: Impotencia, cambios en la libido.

SOBREDOSIS:

La respuesta individual de los pacientes a la sobredosis con anfetaminas varía ampliamente. Los síntomas tóxicos pueden ocurrir idiosincrásicamente a bajas dosis.

Síntomas: Las manifestaciones de sobredosis aguda con anfetaminas incluyen inquietud, temblor, hiperreflexia, respiración rápida, confusión, agresividad, alucinaciones, estados de pánico, hiperpirexia y rhabdomiolisis. Fatiga y depresión por lo general seguido de estimulación del sistema nervioso central. Los efectos cardiovasculares incluyen arritmias, hipertensión o hipotensión y colapso circulatorio. Los síntomas gastrointestinales incluyen náuseas, vómitos, diarrea y calambres abdominales. El envenenamiento fatal generalmente es precedido por convulsiones y coma.

Tratamiento: En caso de sobredosis se debe acudir inmediatamente a un centro asistencial. El manejo de la intoxicación aguda por anfetaminas es en gran parte sintomático e incluye lavado gástrico, administración de carbón activado, administración de un catártico y sedación. La experiencia con hemodiálisis o diálisis peritoneal es inadecuada para permitir una recomendación al respecto. La acidificación de la orina aumenta la excreción de anfetamina, pero se cree que en presencia de mioglobinuria aumenta el riesgo de insuficiencia renal aguda. Si la hipertensión grave aguda complica la sobredosis de anfetamina, se sugiere la administración intravenosa de fentolamina. Sin embargo, se podría producir una caída gradual de la presión arterial cuando se ha logrado una sedación



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

Ref. : RF297276/11 Reg. ISP N° F-19463/12
FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
SAMEXID CAPSULAS 60 mg

suficiente. La clorpromazina antagoniza los efectos estimulantes centrales de las anfetaminas y puede ser usada para tratar la intoxicación por anfetaminas.

PRESENTACION:

Envase con XX a XX cápsulas.

ALMACENAMIENTO:

Almacenar en lugar fresco y seco, a no más de 25°C.
Mantener fuera del alcance de los niños.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**



Ref. : RF297276/11 Reg. ISP N° F-19463/12
FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
SAMEXID CAPSULAS 60 mg

BIBLIOGRAFIA

- FDA, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research, Drugs@FDA, Approved Drug Products, Label Information, Vyvance® (lisdexamfetamine dimesylate) capsules. Revised on 11, 2010.
http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2011/021977s012lbl.pdf

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

10

11

12

13

14

15

16

17