

COGNIL®

Metilfenidato

**Composición:**

Cada comprimido de Cognil® 10 mg contiene:
Metilfenidato HCl.....10,0 mg.
Excipientes.....c.s.

Cada comprimido de Cognil® 20 mg de liberación prolongada contiene:

Metilfenidato HCl.....20,0 mg.
Excipientes.....c.s.

Mecanismo de acción:

El metilfenidato específicamente bloquea las proteínas que transportan a la dopamina. Incrementando la actividad simpaticomimética en el sistema nervioso central. Los principales sitios de actividad parecen ser la formación reticular del tallo cerebral y la corteza cerebral, incluyendo la estructura subcortical del tálamo. Disminuye la sensación de fatiga, la distractibilidad, la impulsividad y la agresión y aumenta la actividad motora, la habilidad para seguir instrucciones o completar tareas, además de la alerta. También puede ocurrir un ligero efecto anoréxico y de euforia.

Farmacocinética:

El metilfenidato, se absorbe bien desde el tracto digestivo. Las concentraciones pico en suero se alcanzan en 1,9 horas. La vida media es de 3 a 6 horas. Este fármaco atraviesa la barrera hematoencefálica. Se metaboliza en el hígado por hidroxilación a ácido ritalínico, que es eliminado completamente en la orina. Aproximadamente, 95% de una dosis es recuperada como metabolitos en la orina en un lapso de 90 horas.

Indicaciones:

Trastorno de hiperactividad / déficit de atención (THDA). Narcolepsia e hipersomnia primaria (somnolencia excesiva).

Posología:

-Adultos: Administrar en 1 a 2 dosis (30 a 45 minutos antes de las comidas). Dosis promedio: 20 a 30 mg diarios. Algunos pacientes pueden requerir de 40 a 60 mg al día, administrados en dosis divididas. Última dosis del día: antes de las 6:00 p.m.

-Niños mayores de 6 años: Iniciar con una dosis de 5 mg una o dos veces al día, antes del desayuno y el almuerzo. Se pueden realizar

incrementos semanales de 5 a 10 mg. La dosis diaria total deberá ser administrada en dosis divididas. Dosis máxima diaria: 60 mg.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la droga. Estados de ansiedad, depresión o agitación. Pacientes con tics o historia familiar de síndrome de La Tourette, psicosis, hipertensión, hipertiroidismo, arritmias cardíacas, angina pectoris grave y glaucoma. Embarazo. Lactancia.

Reacciones adversas:

Los efectos secundarios más comunes incluyen nerviosismo e insomnio. Pérdida pasajera del apetito. Cefalea, somnolencia, vértigo, disquinesia, dificultades de la acomodación y visión borrosa. Dolor abdominal, náuseas, vómitos. Sequedad de boca. Taquicardia, palpitaciones, arritmias, cambios en la tensión arterial y la frecuencia cardíaca. Angina de pecho. Erupción, prurito, urticaria, fiebre, artralgia, alopecia. Leucopenia, trombocitopenia, anemia. Reducción moderada del aumento de peso y un poco de retraso del crecimiento en los niños.

Precauciones y advertencias:

El metilfenidato no deberá administrarse a niños menores de 6 años por no haberse establecido la seguridad y eficacia a esta edad. En los niños psicóticos la administración de metilfenidato puede exacerbar los síntomas del trastorno de la conducta y la ideación. La presión arterial se controlará en intervalos adecuados principalmente a los pacientes que padezcan hipertensión. Es conveniente efectuar periódicamente hemogramas completos, recuentos diferenciales y plaquetarios.

Es necesaria una supervisión cuidadosa durante la retirada del fármaco, ya que ello puede desenmascarar una depresión, así como los efectos de la hiperactividad crónica. Algunos pacientes pueden necesitar un seguimiento prolongado.

Embarazo y lactancia: Es limitada la experiencia durante el embarazo, por lo que no se administrará metilfenidato a mujeres embarazadas a no ser que el beneficio potencial supere el riesgo para el feto. No se sabe si la sustancia activa de metilfenidato y/o sus metabolitos pasan a la leche materna. Por razones de seguridad, las madres que amamantan no tomarán metilfenidato.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias: Se advertirá a los pacientes que no deben conducir vehículos, manejar maquinarias ni desarrollar otras actividades potencialmente peligrosas.

No se deben fraccionar los comprimidos de Cognil® 20 mg (de acción prolongada).

Restricciones de uso:

En pacientes con antecedentes de insuficiencia renal y hepática, hipertensión arterial, epilepsia, estados depresivos, alcoholismo y farmacodependencia.

Interacciones:

El metilfenidato puede potenciar las acciones de los vasopresores exógenos y endógenos. Deberá evitarse el uso concomitante con IMAO's. Estudios farmacológicos en humanos han mostrado que el metilfenidato puede inhibir el metabolismo de ciertos anticonvulsivantes, lo cual puede llevar a un incremento en las concentraciones séricas. Lo mismo puede suceder por la administración concomitante de metilfenidato y antidepresivos tricíclicos. El metilfenidato reduce el efecto hipotensor de los agentes antihipertensivos y/o diuréticos. No está recomendado el uso concomitante de metilfenidato y litio, ya que se pueden alterar los efectos terapéuticos de este último. El consumo de alcohol, durante el tratamiento con metilfenidato, puede exacerbar las reacciones adversas sobre el SNC.

Sobredosis:

Los signos y síntomas de la sobredosis aguda pueden incluir: vómitos, agitación, temblores, hiperreflexia, movimientos musculares, convulsiones, delirio, sudoraciones, cefalea, taquicardia, palpitaciones, arritmias cardíacas, hipertensión, midriasis y resequead de las mucosas; ruborizaciones, euforia, confusión y alucinaciones.

Tratamiento:

Proteger al paciente de estímulos externos que exacerbarían la sobreestimulación ya presente. Si los signos y síntomas no son muy severos y el paciente está conciente, el estómago se puede evacuar por medio de la inducción del vómito o un lavado gástrico. Si la intoxicación es severa, antes de realizar el lavado gástrico deberá ser administrada una dosis de un barbitúrico de acción corta. Deberá proporcionarse al paciente cuidados intensivos para mantener la circulación y el intercambio respiratorio. No ha sido establecida la eficacia de la diálisis peritoneal o hemodiálisis extracorpórea para la sobredosis del metilfenidato. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós, Tel.: 220 418 - Asunción, Paraguay.

Presentación:

Cajas conteniendo 30 comprimidos.

Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30° C).

Mantener fuera del alcance de los niños.



Elaborado por **Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.**

División Neuromédica. Atilio Galfre N° 151 y Calle 1
San Lorenzo, Paraguay

Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) Fax: (595-21) 521 389

laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837

Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.