

VENTA BAJO RECETA
SIMPLE ARCHIVADA

COMPRIMIDOS
VIA ORAL

NEO COGNIL®

Dexmetilfenidato

ESTIMULANTE DEL
SISTEMA NERVIOSO CENTRAL



Composición: Cada comprimido de **Neo cognil®5** contiene: Dexmetilfenidato HCl 5,0 mg; Excipientes c.s.

Cada comprimido de **Neo cognil®10** contiene: Dexmetilfenidato HCl 10,0 mg; Excipientes c.s.

Mecanismo de acción: El dexmetilfenidato es el enantiómero farmacológicamente activo del metilfenidato clorhidrato racémico. Su 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 extraneural. En los niños con trastornos por déficit de la atención, ayuda a aumentar la atención y disminuir la impulsividad e hiperactividad.

Farmacocinética: El dexmetilfenidato se absorbe rápidamente después de la administración oral, alcanzando su concentración plasmática máxima, en condiciones de ayuno, en aproximadamente 1 a 1 1/2 horas luego de su administración. Se metaboliza principalmente a ácido d-alfa-fenil-piperidina acético (también conocido como ácido d-ritalinico) por desesterificación. Este metabolito tiene una actividad farmacológica pequeña o prácticamente nula, y representa el 80% del fármaco eliminado por orina. Estudios in vitro muestran que el dexmetilfenidato no inhibe las isoenzimas del citocromo P450. Su vida media de eliminación plasmática promedio es de aproximadamente 2,2 horas.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia renal: 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.

Insuficiencia hepática: No hay experiencia con el uso de dexmetilfenidato 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. 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 de 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 mantenimiento:** El médico determinará la duración del tratamiento para cada paciente en forma individual, con períodos sin medicación, para establecer el comportamiento del paciente sin farmacoterapia, especialmente luego de tratamientos prolongados o en dosis altas. En estos casos, se debe suspender el tratamiento en forma gradual, para evitar la aparición de síntomas de abstinencia. **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.

Modo de uso: Este producto se debe administrar por vía oral, independientemente o no de los alimentos. No se recomienda su administración durante la noche, debido a que puede causar problemas para dormir (insomnio). Los comprimidos se deben ingerir enteros, sin triturar ni masticar.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al dexmetilfenidato, metilfenidato o a otros componentes de la formulación. Ansiedad, tensión y agitación marcadas. Glaucoma. Antecedentes familiares, o diagnóstico de síndrome de Tourette o con tics motores. Hipertiroidismo. Angina de pecho grave. Arritmias cardíacas. Hipertensión grave. Depresión grave, anorexia nerviosa, síntomas psicóticos o tendencia suicida. Antecedentes de dependencia a drogas o alcoholismo. Tratamiento con IMAOs. Feocromocitoma.

Reacciones adversas: Las reacciones adversas que se presentaron con mayor frecuencia incluyen: Dolor abdominal, fiebre, anorexia y náuseas. También deben ser consideradas las reacciones adversas descritas con el uso de metilfenidato clorhidrato como nerviosismo, insomnio, pérdida de peso durante la terapia prolongada, y taquicardia. Sin embargo, cualquiera de los efectos adversos citados a continuación también podrían presentarse. **Cardíacos:** Palpitaciones, taquicardia, pulso aumentado o disminuido, arritmia, taquicardia, angina. **Gastrointestinales:** Náuseas, sequedad bucal, vómitos, dispepsia. **Trastorno respiratorio:** Frecuente: Tos. **Inmunes:** Reacciones de hipersensibilidad tales como angioedema, reacciones anafilácticas, enfermedad bullar, enfermedad exfoliativa. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Erupción, prurito, urticaria, fiebre, caída de cabello, hiperhidrosis, purpura trombocitopénica, dermatitis exfoliativa, eritema multiforme con hallazgos histopatológicos de vasculitis necrotizante y púrpura trombocitopénica. **Sistema Nervioso:** Mareos, somnolencia, discinesia, dolor de cabeza, raramente síndrome de Tourette, psicosis tóxica. **Vasculares y de la circulación:** Presión sanguínea aumentada o disminuida, arteritis cerebral y/o oclusión, frío, entumecimiento, dolor o cambio en el color de la piel de las manos y de los pies. Aunque no se ha establecido una relación causal definitiva, se han reportado las siguientes reacciones adversas con el uso de dexmetilfenidato: **Sanguíneas /Linfáticas:** Leucopenia y/o anemia. **Hepatobiliares:** Función hepática anormal, fluctuando desde una elevación de las transaminasas a coma hepático. **Psiquiátricos:** Animo depresivo transitorio, comportamiento agresivo, pensamientos suicidas, ansiedad, inquietud, agitación, psicosis a veces con alucinaciones visuales y táctiles. **Reacciones de abstinencia:** Los síntomas que indican un posible síndrome de abstinencia luego de la suspensión del tratamiento son: Depresión mental severa, comportamiento inusual, cansancio o debilidad inusuales.

Precauciones y advertencias: Se ha descrito una reducción moderada del aumento de peso corporal y un ligero retraso del crecimiento con el uso prolongado de dexmetilfenidato en niños,

por lo que durante la terapia se requiere un monitoreo cuidadoso de la estatura y del peso. En caso de observarse disminución de crecimiento, se debe suspender el tratamiento. No debería usarse en niños psicóticos, ya que puede exacerbar síntomas de trastornos del pensamiento y comportamiento, ni en pacientes con depresión, trastorno bipolar, con síntomas asociados a cuadros de estrés agudo o con ideas suicidas. Metilfenidato está asociado a la aparición o empeoramiento de tics motores y verbales. También se ha notificado el empeoramiento del síndrome de la Tourette con su uso. Estas patologías deben ser tratadas y controladas antes de iniciar el tratamiento. El uso abusivo crónico de este medicamento puede conducir a una marcada tolerancia y dependencia psicológica, con grados variables de comportamiento anormal. De igual manera, debe efectuarse una estrecha vigilancia de los pacientes con trastornos básicos de la personalidad. Se han notificado casos de muerte súbita con el uso de estimulantes del SNC a las dosis usuales en niños y adolescentes con anomalías cardíacas estructurales u otros problemas cardíacos serios, por lo que no se recomienda el uso de dexmetilfenidato en estos pacientes. Este producto puede producir un aumento de la frecuencia cardíaca y de la presión arterial, por lo que no debe utilizarse en pacientes con hipertensión severa, en arritmias cardíacas y en angina de pecho grave. La presión sanguínea y el pulso se deben registrar en una curva de percentiles en cada ajuste de dosis y, después, al menos cada 6 meses. Los pacientes con anomalías preexistentes del SNC, por ejemplo, aneurisma cerebral y/o otras anomalías vasculares como la vasculitis o infarto preexistente, no deben ser tratados con este fármaco. La vasculitis cerebral parece ser una reacción idiosincrásica a la exposición de metilfenidato muy rara, por lo tanto, se debe considerar este diagnóstico en cualquier paciente que desarrolle nuevos síntomas neurológicos que encajen con un cuadro de isquemia cerebral durante el tratamiento con este fármaco. Estos síntomas pueden incluir dolor de cabeza grave, entumecimiento, debilidad, parálisis y problemas con la coordinación, la visión, el habla, el lenguaje o la memoria. Los medicamentos estimulantes del SNC podrían reducir el umbral convulsivo en pacientes con o sin antecedentes de convulsiones. Si éstas aumentan su frecuencia o aparecen por primera vez, el metilfenidato debe suspenderse. **Uso durante el embarazo y la lactancia:**

Embarazo: El dexmetilfenidato está clasificado en categoría C, según la FDA. Se debe administrar durante el embarazo, solo si el beneficio justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia: El dexmetilfenidato se excreta en la leche materna y alcanza un cociente de concentraciones leche/plasma de 2,5 a 9. Se debe tomar la decisión de abstenerse a amamantar, o abstenerse a recibir tratamiento, teniendo presente tanto el beneficio de la lactancia para el niño como el beneficio del tratamiento para la madre.

Uso en adultos: El metilfenidato no está autorizado para su uso en adultos con TDAH.

Uso en pacientes de edad avanzada: Metilfenidato no debe utilizarse en pacientes de edad avanzada. **Uso pediátrico:** El metilfenidato 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 a largo plazo del dexmetilfenidato en niños.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas: Las personas que sufren de reacciones adversas como mareos, somnolencias y alteraciones visuales (entre otros), deben abstenerse a conducir vehículos, utilizar maquinarias o involucrarse en otras actividades peligrosas.

Restricciones de uso: El dexmetilfenidato debe administrarse con restricción en pacientes con enfermedades cardíacas, hipertensión arterial, depresión, cuadros psicóticos, alcoholismo, convulsiones, o con antecedentes de dependencia a fármacos.

Interacciones: Las interacciones de mayor significancia clínica del

dexmetilfenidato son: **Con otros medicamentos estimulantes del SNC:** Se puede producir una estimulación a niveles excesivos debido a la suma de los efectos. **Con IMAOs, incluyendo la furazolidona, procarbazina 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. **Con Pimozida:** Se 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 uso concomitante 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 fenitoina, fenobarbital y primidona o anticongulantes, derivados de cumarina o indandiona o fenitubazon, o antidepressivos 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. En estos casos puede ser necesario un ajuste de dosis. **Antihipertensivos o diuréticos usados como antihipertensivos:** El efecto hipotensor puede verse disminuido cuando estos medicamentos son usados concomitantemente con el dexmetilfenidato. **Guanetidina:** El dexmetilfenidato puede disminuir el efecto hipotensor de la guanetidina. **Vasopresores:** Sus efectos pueden ser potenciados por el dexmetilfenidato.

Sobredosis: Los signos y síntomas de la sobredosificación aguda, causados principalmente por la sobrestimulación del SNC y simpático son los siguientes: Vómitos, agitación, temblor, hiperrreflexia, 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: 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. 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 está inconsciente, se deben suministrar los cuidados intensivos que hagan falta para mantener la circulación y el intercambio respiratorio en un nivel adecuado. La eficacia de la diálisis peritoneal o de la hemodiálisis extracorpórea en el tratamiento de la intoxicación no ha sido determinada. 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.

Presentaciones: 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
Alfio Galfre N° 151 y Calle 1 - San Lorenzo, Paraguay laboratorio@eticos.com.py
www.eticos.com.py O.T. - Q.F. Myriam Cabrera de Paredes - Reg. N° 2637
Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.