

# **Metilfenidato, tableta o cápsula de liberación prolongada, 10 mg**

**Nivel de prescripción:**

II

**Código institucional:**

206

**Principio activo:**

Metilfenidato. (World Health Organization, 2024)

**Forma farmacéutica:**

Tableta de liberación prolongada.

**Concentración:**

10 mg.

**Código ATC:**

N06BA04. (World Health Organization, 2024)

**Dosis Diaria Definida:**

30 mg. (World Health Organization, 2024)

**Dosis:**

Se debe iniciar con la dosis más baja posible. Dosis inicial de 5mg una vez al día por la mañana, se puede aumentar la dosis de 5 a 10mg semanalmente. La dosis máxima diaria es de 60mg/día. (LABORATORIOS RUBIÓ, S.A., 2024)

**Vía de administración:**

Oral.

### **Indicaciones de uso:**

Parte del tratamiento integral del trastorno por déficit de atención (TDAH) a partir de los 6 años cuando otras medidas no han sido suficientes. (LABORATORIOS RUBIÓ, S.A., 2024)

### **Reacciones adversas:**

Mayor del 10%:

Cefalea, insomnio, nerviosismo.

Del 1 al 10%:

Mareos, discinesia, hiperactividad psicomotora, somnolencia, arritmia, taquicardia, palpitaciones, hipertensión, tos, dolor faringolaringeo, dolor abdominal, diarrea, náusea, malestar gástrico, vómitos, boca seca, alopecia, prurito, erupción, urticaria, artralgia, pirexia, retraso del crecimiento, disminución del apetito.

Frecuentemente no definidos:

Cefalea, hipertensión, náusea, nerviosismo, psicosis, convulsiones, taquicardia, angina, arritmia cardiaca, oclusión cerebral, aumento o disminución del pulso, arteritis cerebral, hemorragia cerebral, fenómeno de Raynaud, vasculitis, ansiedad, ira, agitación, irritabilidad, vértigo, fatiga, eritema multiforme, hiperhidrosis, rash, urticaria, dermatitis exfoliativa, dismenorrea, constipación, xerostomía, vómitos, pérdida de peso, disfunción eréctil, rigidez muscular, parestesia, visión borrosa, vasculitis necrotizantes, tos, disnea, sinusitis, infección del tracto respiratorio.

Reportados post comercialización:

Pancitopenia, trombocitopenia, trombocitopenia purpura, angina pectoris, bradicardia, extrasístole, taquicardia supraventricular, hipertensión, diplopía, midriasis. (Medscape, a)

### **Precauciones de uso:**

El uso del metilfenidato no está autorizado en adultos.

El fármaco suele suspenderse durante o después de la pubertad. Se debe controlar a todos los pacientes que utilizan el fármaco a largo plazo, más de 12 meses.

Existe un riesgo potencial alto de abuso al utilizar metilfenidato. Antes de recetar el medicamento se debe evaluar la historia general del paciente y los posibles riesgos para adicción de substancias.

Puede causar una elevación de la presión arterial y la frecuencia cardiaca, se debe monitorear a los pacientes por hipertensión y taquicardias al menos cada 6 meses. Se han reportado erecciones dolorosas a las cuales se les tuvo que intervenir quirúrgicamente con el uso de metilfenidato. El priapismo no se reportó a inicios del tratamiento si no durante el mismo, generalmente después de un aumento de la dosis o un periodo de abstinencia.

Los estimulantes del SNC se han asociado con vasculopatía periférica incluyendo el fenómeno de Raynaud.

Se debe monitorear el peso y la talla de los pacientes pediátricos tratados con psicoestimulantes, los pacientes que no reporten un correcto crecimiento podrían necesitar cesar el tratamiento.

Los estimulantes pueden disminuir el umbral convulsivo de los pacientes con antecedentes de epilepsia o convulsiones, si estas llegan a ocurrir es necesario interrumpir el tratamiento.

Se han notificado casos de acomodación y visión borrosa.

Los estimulantes pueden causar exacerbación de los tics motores y verbales. Antes de iniciar la terapia se debe evaluar la historia individual y familiar y descontinuar el tratamiento cuando ocurre algún empeoramiento de los síntomas.

Se han reportado casos de glaucoma de ángulos abierto.

Se han notificado serias alteraciones cardiovasculares incluso arresto cardiaco espontáneo.

El uso concomitante con MAO puede causar crisis hipertensiva.

El metilfenidato puede causar disminución de la eficacia de los antihipertensivos.

Se han notificado casos de vasculitis cerebral.

Pueden ocurrir síntomas psicóticos o maniacos, se debe vigilar al paciente y descontinuar el tratamiento si llegan aparecer.

Puede causar la aparición o empeoramiento de la agresividad u hostilidad.

Al momento de retirar el medicamento puede desenmascarar una depresión. Se requiere vigilar a los pacientes durante la retirada del mismo.

El uso del medicamento puede causar un falso positivo por anfetaminas.

Puede causar leucopenia, trombocitopenia, anemia u otras alteraciones y pueden indicar trastornos renales o hepáticos graves, se debe considerar la interrupción del tratamiento. (LABORATORIOS RUBIÓ, S.A., 2024) (Medscape, b)

### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al compuesto. Coadministración con MAOs. Glaucoma. Feocromocitoma. Hipertiroidismo o tirotoxicosis. Diagnóstico o antecedente de depresión grave, anorexia nerviosa, tendencias suicidas. Síntomas psicóticos, trastornos graves de humor, manía, esquizofrenia, trastorno de la personalidad. Trastornos cardiovasculares pre-existentes. Trastornos cerebrovasculares pre-existentes. (LABORATORIOS RUBIÓ, S.A., 2024) (Medscape, b)

### **Interacciones:**

Contraindicados:

Benzafetamina, dietilpropion, isocarboxazida, linezolida, fendimetrazina, fenelzina, fentermina, rasagilina, safinamida, selefilina, tranilcipromina.

Serios usar alternativas:

Cabergolina, desflurano, dihidroergotamina, dihidroergotamina nasal, doxapram, ergoloide, ergotamina, etanol, eter, I 123, isoflurano, lofepramina, maprotilina, metoxiflurano, metilergonovina, ozanimod, sevoflurano, yohimbina.

Monitorear de cerca:

Albuterol hidróxido de aluminio, amitriptilina, amlodipina, amoxapina, apomorfina, arformoterol, aripipazol, armodafinil, asenapina, aspirina/ácido cítrico/bicarbonato de sodio, atomoxetina, azilsartan, benazepril, benzidrocodona/acetaminofén,

bromocriptina, cafeína, carbonato de calcio, candesartan, captopril, carbamazepina, cariprazina, clorpromazina, cimetidina, clevidipina, clomipramina, clozapina, cocaína, desipramina, dexfenfluramina, dexlansoprazol, dexmetilfenidato, dextroanfetamina, didanosina, diltiazem, dobutamina, dopamina, dopexamina, doxepina, dronabinol, enalapril, efedrina, epinefrina, eprosartan, esketamina intranasal, esomeprazol, fomatidina, felodipina, fenfluramina, flufenazina, formoterol, fosinopril, fosfenitoína, té verde, haloperidol, hidralazina, hidrocodona, ibuprofeno/famotidina, iloperidona, Imipramina, yodo, yodopamidol, irbesartan, isoproterenol, isradipina, lansoprazol, levalbuterol, levodopa, lisdexanfetamina, lisinopril, losartan, loxapina, lurasidona, oxido de magnesio, metaproterenol, metanfetamina, metildopa, modafinil, moexipril, molindona, nodolol, nicardipino, nimodipino, nizatridina, norepinefrina, nortriptilina, olanzapina, olmesartan, omeprazol, oxitocina, paliperidona, pantoprazol, penbutolol, perindopril, perfenazinal, fenobarbital, fenoxybenzamina, fentolamina, fenitoína, pimavanserina, pimozida, pirbuterol, pramipexol, prazosina, procarbazina, proclorfenazina, promazina, prometazina, propanolol, protriptilina, quetiapina, quinapril, rabeprazol, ramipril, risperidona, ropinirola, rotigotina, sacubitril/valsartan, salmeterol, serdexmetilfenidato/dexmetilfenidato, ciclosilcato de sodio, solriamfetol, sotalol, sufentanil, telmisartán, terazosina, terbutalina, tiorizadina, tiotixano, timolol, trandolapril, trazodona, trifluoperazina, trimipramina, valsartan, verapamil, Warfarina, ziprasidona.

Menores:

Amantadina, ginseng americano, desmopresina, guarana, hierba mate.  
(LABORATORIOS RUBIÓN, S.A., 2024) (Medscape, c)

### **Embarazo y lactancia:**

Embarazo:

Existe información limitada sobre el uso de metilfenidato durante el embarazo. Ensayos con humanos han observados un pequeño aumento en la aparición de malformaciones cardíacas.

Se han notificado casos de toxicidad cardiorrespiratoria neonatal. Los estudios en animales sólo mostraron evidencia de toxicidad a dosis toxicas para la madre.

**Lactancia:**

Se han evidenciado niveles de metilfenidato. Sin embargo, la información es limitada. No se han reportado efectos adversos en el lactante o la producción de leche. Sin embargo, el desarrollo neuronal del niño expuesto a largo plazo no es conocido. (Medscape, d) (LABORATORIOS RUBIÓ, S.A., 2024)

**Referencias bibliográficas:**

- LABORATORIOS RUBIÓ, S.A. (Octubre de 2022). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Obtenido de Metilfenidato: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/55369/FichaTecnica\\_55369.html.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/55369/FichaTecnica_55369.html.pdf)
- Medscape. (a). *Medscape*. Obtenido de Metilfenidato: <https://reference.medscape.com/drug/ritalin-sr-methylphenidate-342999#4>
- Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado el Enero de 2023, de Metilfenidato: <https://reference.medscape.com/drug/ritalin-sr-methylphenidate-342999#5>
- Medscape. (c). *Medscape*. Obtenido de Metilfenidato: <https://reference.medscape.com/drug/ritalin-sr-methylphenidate-342999#3>
- Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado el Enero de 2023, de Metilfenidato: <https://reference.medscape.com/drug/ritalin-sr-methylphenidate-342999#6>
- World Health Organization. (26 de Enero de 2024). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado el Enero de 2024, de Metilfenidato: [https://atcddd.fhi.no/atc\\_ddd\\_index/?code=N06BA04](https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=N06BA04)