

SAMEXID®

ISOXEAMFETAMINA CÁPSULAS

30 mg
50 mg
70 mg

FOLLETO DE INFORMACIONAL PACIENTE

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicado en pacientes con arteriosclerosis avanzada, enfermedad cardiovascular sintomática, hipertensión de moderada a severa, hipertridismo; hipersensibilidad o idiosincrasia a las aminas simpaticomiméticas; glaucoma; o antecedentes de uso indebido de drogas, no se debe utilizar con inhibidores de la MAO o dentro de los 14 días post-tratamiento con IMAOs; pacientes con cuadros de agitación. A pesar que las anfetaminas en general, no deben utilizarse en pacientes con antecedentes de abuso de drogas, algunos expertos afirman que esto no es una contraindicación absoluta, siempre que el paciente se puede controlar adecuadamente.

PRECAUCIONES:

- Muerte súbita y eventos cardiovasculares graves: Muerte súbita inexplicable, accidente cerebro vascular e infarto Agudo del Miocardio se han reportado en adultos con THDA que recibieron dosis habituales de estimulantes. La muerte súbita se informó en niños y adolescentes con anomalías cardíacas estructurales u otros problemas cardíacos graves. A las dosis habituales de estos fármacos. Se debe hacer una historia clínica detallada incluyendo la evaluación de los antecedentes familiares de muerte súbita o arritmia ventricular, y realizar un examen físico de todos los niños, adolescentes y adultos, que se considere son aptos para la terapia estimulante, y si los resultados iniciales sugieren la presencia de enfermedad cardíaca, debe llevarse a cabo una evaluación adicional, por ejemplo, ECG, ecocardiograma, etc. En general, se debe evitar el uso de estimulantes del sistema nervioso central en pacientes con anomalías estructurales cardíacas graves, cardiomiopatía, anomalias graves del ritmo cardíaco, enfermedad coronaria, u otra condición grave. Pacientes con condiciones médicas subyacentes que podrían verse afectados por el aumento en la presión arterial o el ritmo cardíaco (por ejemplo, hipertensión, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio reciente, arritmia ventricular). Los pacientes que presentan dolor torácico de esfuerzo, síncope inexplicable, u otras manifestaciones sugestivas de enfermedad cardíaca durante el tratamiento con estimulantes deben someterse prontamente a evaluación cardíaca.

- Exacerbación o precipitación de los síntomas psicóticos: Se pueden exacerbar los síntomas de trastornos de la conducta y trastornos del pensamiento en pacientes con trastornos psicóticos preexistentes. Los síntomas psicóticos (por ejemplo, alucinaciones, delirios) pueden ocurrir con las dosis habituales en niños y adolescentes, sin antecedentes de psicosis. Si se presentan síntomas psicóticos, tenga en cuenta la posible relación causal con los estimulantes, y suspender el tratamiento apropiadamente.

- Precipitación de los síntomas maniaco: Pueden precipitarse episodios mixtos o maniacos en pacientes con THDA con trastorno bipolar comórbido, entonces se deben usar con precaución en estos pacientes. Antes de iniciar la terapia, evaluar los pacientes con THDA y síntomas depresivos concomitantes para identificar el riesgo de trastorno bipolar; la evaluación debe incluir una historia psiquiátrica detallada, por ejemplo, antecedentes familiares de suicidio, trastorno bipolar, o depresión. Síntomas maniaco pueden ocurrir con las dosis habituales en niños y adolescentes sin antecedentes de manía. Si se presentan síntomas maniaco, tenga en cuenta la posible relación de causalidad con los estimulantes, y suspender el tratamiento apropiadamente.

- Agresión: Se han notificado comportamientos agresivos y de hostilidad (observado frecuentemente en niños y adolescentes con THDA) en pacientes que recibieron la terapia con medicamentos para THDA. No hay evidencia sustentada que los estimulantes causen estos efectos adversos, sin embargo, es necesario monitorear la aparición o empeoramiento de comportamientos agresivos u hostiles.

- Supresión del crecimiento: La administración a largo plazo, es decir mayor a 12 meses, podría cambiar temporalmente los patrones de peso y talla normal en algunos niños y adolescentes. Se recomienda durante las 4 primeras semanas de tratamiento con isoxamfetamina, vigilar la talla y el peso.

- Convulsiones: En pacientes con antecedentes de convulsiones, y/o con alteraciones del EEG previas, pero sin antecedentes de convulsiones y, muy raramente, en los que no tienen antecedentes de convulsiones, se puede requerir la interrupción temporal del tratamiento.

- Efectos Visuales: Se han reportado trastornos visuales con estimulantes por ejemplo, dificultad en la acomodación, visión borrosa, así como exacerbación de los tics motores, tónicos y Síndrome de Tourette.

ADVERTENCIAS:

- Riesgo de Abuso: Las anfetaminas tienen un alto potencial de abuso. La administración de anfetaminas durante períodos prolongados de tiempo puede conducir a dependencia farmacológica.

- Muerte súbita y eventos cardiovasculares graves: Existe la posibilidad de muerte súbita y aparición de eventos cardiovasculares graves, sobre todo en las personas que abusan de las anfetaminas.

- Efectos sobre la presión arterial y la frecuencia cardíaca: Se pueden presentar posibles, modestos aumentos, en la presión arterial (es decir, alrededor de 2-4 mm Hg) y frecuencia cardíaca (alrededor de 3-6 cpm). Sin embargo, se deben controlar todos los pacientes con cambios más grandes en la PA y la frecuencia cardíaca. Se debe prescribir la menor cantidad posible de isoxamfetamina.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MÉDICA. NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

Los pacientes que no crecieron o ganaron peso como se espera, pueden requerir la interrupción temporal del tratamiento.

- Convulsiones: En pacientes con antecedentes de convulsiones, y/o con alteraciones del EEG previas, pero sin antecedentes de convulsiones y, muy raramente, en los que no tienen antecedentes de convulsiones, se puede requerir la interrupción temporal del tratamiento.

- Efectos Visuales: Se han reportado trastornos visuales con estimulantes por ejemplo, dificultad en la acomodación, visión borrosa, así como exacerbación de los tics motores, tónicos y Síndrome de Tourette.

AMPLIACION DE TEXTOS SOLO PARA REVISION

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicado en pacientes con arteriosclerosis avanzada, enfermedad cardiovascular sintomática; hipertensión de moderada a severa; hipertridismo; hipersensibilidad o idiosincrasia a las aminas simpaticomiméticas; glaucoma; o antecedentes de uso indebido de drogas, no se debe utilizar con inhibidores de la MAO o dentro de los 14 días post-tratamiento con IMAOs; pacientes con cuadros de agitación. A pesar que las anfetaminas en general, no deben utilizarse en pacientes con antecedentes de abuso de drogas, algunos expertos afirman que esto no es una contraindicación absoluta, siempre que el paciente se puede controlar adecuadamente.

PRECAUCIONES:

- Muerte súbita y eventos cardiovasculares graves: Muerte súbita inexplicable, accidente cerebro vascular e infarto Agudo del Miocardio se han reportado en adultos con THDA que recibieron dosis habituales de estimulantes. La muerte súbita se informó en niños y adolescentes con anomalías cardíacas estructurales u otros problemas cardíacos graves. A las dosis habituales de estos fármacos. Se debe hacer una historia clínica detallada incluyendo la evaluación de los antecedentes familiares de muerte súbita o arritmia ventricular, y realizar un examen físico de todos los niños, adolescentes y adultos, que se considere son aptos para la terapia estimulante, y si los resultados iniciales sugieren la presencia de enfermedad cardíaca, debe llevarse a cabo una evaluación adicional, por ejemplo, ECG, ecocardiograma, etc. En general, se debe evitar el uso de estimulantes del sistema nervioso central en pacientes con anomalías estructurales cardíacas graves, cardiomiopatía, anomalias graves del ritmo cardíaco, enfermedad coronaria, u otra condición grave. Pacientes con condiciones médicas subyacentes que podrían verse afectados por el aumento en la presión arterial o el ritmo cardíaco (por ejemplo, hipertensión, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio reciente, arritmia ventricular). Los pacientes que presentan dolor torácico de esfuerzo, síncope inexplicable, u otras manifestaciones sugestivas de enfermedad cardíaca durante el tratamiento con estimulantes deben someterse prontamente a evaluación cardíaca.

- Exacerbación o precipitación de los síntomas psicóticos: Se pueden exacerbar los síntomas de trastornos de la conducta y trastornos del pensamiento en pacientes con trastornos psicóticos preexistentes. Los síntomas psicóticos (por ejemplo, alucinaciones, delirios) pueden ocurrir con las dosis habituales en niños y adolescentes, sin antecedentes de psicosis. Si se presentan síntomas psicóticos, tenga en cuenta la posible relación causal con los estimulantes, y suspender el tratamiento apropiadamente.

- Precipitación de los síntomas maniaco: Pueden precipitarse episodios mixtos o maniacos en pacientes con THDA con trastorno bipolar comórbido, entonces se deben usar con precaución en estos pacientes. Antes de iniciar la terapia, evaluar los pacientes con THDA y síntomas depresivos concomitantes para identificar el riesgo de trastorno bipolar; la evaluación debe incluir una historia psiquiátrica detallada, por ejemplo, antecedentes familiares de suicidio, trastorno bipolar, o depresión. Síntomas maniaco pueden ocurrir con las dosis habituales en niños y adolescentes sin antecedentes de manía. Si se presentan síntomas maniaco, tenga en cuenta la posible relación de causalidad con los estimulantes, y suspender el tratamiento apropiadamente.

- Agresión: Se han notificado comportamientos agresivos y de hostilidad (observado frecuentemente en niños y adolescentes con THDA) en pacientes que recibieron la terapia con medicamentos para THDA. No hay evidencia sustentada que los estimulantes causen estos efectos adversos, sin embargo, es necesario monitorear la aparición o empeoramiento de comportamientos agresivos u hostiles.

- Supresión del crecimiento: La administración a largo plazo, es decir mayor a 12 meses, podría cambiar temporalmente los patrones de peso y talla normal en algunos niños y adolescentes. Se recomienda durante las 4 primeras semanas de tratamiento con isoxamfetamina, vigilar la talla y el peso.

- Convulsiones: En pacientes con antecedentes de convulsiones, y/o con alteraciones del EEG previas, pero sin antecedentes de convulsiones y, muy raramente, en los que no tienen antecedentes de convulsiones, se puede requerir la interrupción temporal del tratamiento.

- Efectos Visuales: Se han reportado trastornos visuales con estimulantes por ejemplo, dificultad en la acomodación, visión borrosa, así como exacerbación de los tics motores, tónicos y Síndrome de Tourette.

ADVERTENCIAS:

- Riesgo de Abuso: Las anfetaminas tienen un alto potencial de abuso. La administración de anfetaminas durante períodos prolongados de tiempo puede conducir a dependencia farmacológica.

- Muerte súbita y eventos cardiovasculares graves: Existe la posibilidad de muerte súbita y aparición de eventos cardiovasculares graves, sobre todo en las personas que abusan de las anfetaminas.

- Efectos sobre la presión arterial y la frecuencia cardíaca: Se pueden presentar posibles, modestos aumentos, en la presión arterial (es decir, alrededor de 2-4 mm Hg) y frecuencia cardíaca (alrededor de 3-6 cpm). Sin embargo, se deben controlar todos los pacientes con cambios más grandes en la PA y la frecuencia cardíaca. Se debe prescribir la menor cantidad posible de isoxamfetamina.