Fecha emisión: 22/10/2019

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO
SAMEXID® 30 mg CAP - COLOMBIA

INFORMACIÓN GENERAL

PRINCIPIO ACTIVO:	LISDEXAMFETAMINA DIMESILATO 30 mg
REGISTRO SANITARIO :	INVIMA 2015M-0016064
CLASE DE PRODUCTO:	MEDICAMENTO
PAÍS:	COLOMBIA
VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO:	10.08.2020
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO:	LAFRANCOL S.A.S.
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO 2:	N/A
IMPORTADOR:	LAFRANCOL S.A.S.
TIPO REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
FABRICANTE AUTORIZADO:	LABORATORIOS RECALCINE S.A./
CONDICIÓN DE VENTA:	VENTA CON FORMULA MEDICA
CLASIFICACIÓN ESPECIAL:	NO ES MEDICAMENTO ESENCIAL

INFORMACIÓN FARMACÉUTICA:

FORMA FARMACÉUTICA:	CAPSULA DURA
VIDA ÚTIL:	DOS (2) AÑOS
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A MENOS DE 30 °C en su envase y empaque original.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

CJA x 10 UND BLISTER ALU/ALU
CJA x 15 UND BLISTER ALU/ALU
CJA x 20 UND BLISTER ALU/ALU
CJA x 30 UND BLISTER ALU/ALU
CJA x 40 UND BLIS ALU/ALU
CJA x 50 UND BLISTER ALU/ALU
CJA x 60 UND BLISTER ALU/ALU
CJA x 7 UND BLISTER ALU/ALU
CJA x 70 UND BLISTER ALU/ALU
CJA x 80 UND BLIS ALU/ALU
CJA x 90 UND BLISTER ALU/ALU

MUESTRA MÉDICA:	N/A
EMBALAJE:	De acuerdo a orden del pedido del cliente.

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA:

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

TRATAMIENTO ALTERNATIVO DE TRASTORNOS DE HIPERACTIVIDAD Y DÉFICIT DE ATENCIÓN(THDA) EN NIÑOS DE 6-12 AÑOS, ADOLESCENTES Y ADULTOS.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON ARTERIOSCLEROSIS AVANZADA, ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR SINTOMÁTICA; HIPERTENSIÓN DE MODERADA A SEVERA; HIPERTIROIDISMO; HIPERSENSIBILIDAD O IDIOSINCRASIA A LAS AMINAS SIMPATICOMIMÉTICAS; GLAUCOMA; O ANTECEDENTES DE USO INDEBIDO DE DROGAS; NO

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO
SAMEXID® 30 mg CAP - COLOMBIA

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA:

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 AFENTAMINAS EN GENERAL, NO DEBEN UTILIZARSE EN PACIENTES CON ANTECEDES 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 DIOSIS 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 ÉSTOS 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 INÍCIALES SUGIEREN LA PRESENCIA DE ENFERMEDAD CARDÍACA, DEBE LLEVARSE A CABO UNA EVALUACIÓN ADICIONAL, POR EJEMPLO, EGG, ECOCARDIOGRAMA, ETC. EN GENERAL, SE DEBE EVITAR EL USO DE ESTIMULANTES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL EN PACIENTES EN CON ANOMALÍAS GRAVES DEL RITMO CARDIACO, 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 DESÓRDENES 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, TENGAN EN CUENTA LA POSIBLE RELACIÓN CAUSAL CON LOS ESTIMULANTES, Y SUSPENDER EL TRATAMIENTO APROPIADAMENTE.

-PRECIPITACIÓN DE LOS SÍNTOMAS MANÍACOS: PUEDEN PRECIPITARSE EPISODIOS MIXTOS O MANÍACOS 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 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; LA EVALUACIÓN DEBE INCLUIR UNA HISTORIA PSIQUIÁTRICA DETALLADA, POR EJEMPLO, ANTECENDENTES FAMILIARES DE SUICIDIO, TRASTORNO BIPOLAR, O DEPRESIÓN. SÍNTOMAS MANÍACOS PUEDEN OCURRIR CON LAS DOSIS HABITUALES EN NIÑOS Y ADOLESCENTES SIN ANTECEDENTES DE MANÍA. SI SE PRESENTAN SÍNTOMAS MANÍACOS, TENGA EN CUENTA LA POSIBLE RELACIÓN DE

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO
SAMEXID® 30 mg CAP - COLOMBIA

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA:

CAUSALIDAD CON LOS ESTIMULANTES, Y SUSPENDAN 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 AGREVIOS 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 LISDEXAMFETAMINA, VIGILAR LA TALLA Y EL PESO. LOS PACIENTES QUE NO CRECIERAN O GANARAN PESO COMO SE ESPERA, PUEDEN REQUERIR LA INTERRUPCIÓN TEMPORAL DEL TRATAMIENTO.
-CONVULSIONES: PACIENTES CON ANTECEDENTES DE CONVULSIONES, Y/O CON ALTERACIONES DEL EEG PREVIAS, PERO SIN ANTECEDENTES DE CONVULSIONES Y SIN EVIDENCIA PREVIA DE ANORMALIDADES EEG, SE PUEDE PRESENTAR UNA POSIBLE REDUCCIÓN DEL UMBRAL CONVULSIVO. SI SE PRODUCEN CONVULSIONES, DESCONTINUAR LA TERAPIA.
-EFECTOS VISUALES: SE HAN REPORTADO TRASTORNOS VISUALES CON ESTIMULANTES POR EJEMPLO, DIFICULTAD EN LA ACOMODACIÓN, VISIÓN BORROSA, ASÍ COMO EXACERBACIÓN DE LOS TICS MOTORES, FÓNICOS 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 SÚNITA 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.
-EFECTO 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 CARDIACA (ALREDEDOR DE 3-6 CPM). SIN EMBARGO, SE DEBEN CONTROLAR TODOS LOS PACIENTES CON CAMBIOS GRANDES EN LA PA Y LA FRECUENCIA CARDIACA. SE DEBE PRESCRIBIR LA MENOR CANTIDAD POSIBLE DE LISDEXAMFETAMINA.

POSOLOGÍA:

SEGUN PRESCRIPCION MEDICA

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

GRUPO FARMACOTERAPÉUTICO: PSICOESTIMULANTES Y NOOTROPICOS/

CÓDIGO ATC: N06BA12

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO
SAMEXID® 30 mg CAP - COLOMBIA

TRANSPORTE:	En vehículos exclusivos para transporte de productos farmacéuticos. No hay riesgos asociados con el transporte del producto. Se recomienda que sean tenidas en cuenta las precauciones necesarias para evitar el maltrato, la contaminación y la exposición del producto a condiciones climáticas externas durante el transporte.
CONDICIONES PARA DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS:	De acuerdo a políticas del Laboratorio y normativa nacional aplicable a este proceso.