

#ficha técnica

Insumo Farmacologicamente Ativo (IFA)

Metilfenidato



Elaborado por
Karina Gioffi Rangel,
Mariana Alvarenga da
Silva Azevedo e Laura
de Souza Botelho
Machado

Revisado por
Prof. Carlos Eduardo
Faria Ferreira

Indicações

Tratamento do Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH).

Farmacocinética

O metilfenidato possui rápida absorção, atingindo a concentração plasmática um pico inicial 1h-2h após a administração, alcançando a concentração plasmática máxima cerca de 6h a 8h. A biodisponibilidade relativa de Concerta® em dose única diária é comparável à do metilfenidato administrado 3 vezes ao dia, em adultos. O processo de metabolização ocorre por desesterificação, transformando-se em ácido alfa-fenil-piperidino acético (PPAA), que tem pouca ou nenhuma atividade farmacológica. A eliminação ocorre via renal, sendo o PPAA o principal metabólito urinário.

Modo de usar

A prescrição de Concerta® é feita através da administração oral em dose única de comprimidos com 18, 36 ou 54mg/dia. Como o efeito é observado até 12h após a administração, o medicamento deve ser tomado pela manhã. Concerta® deve ser deglutido inteiro, com auxílio

de líquidos. Os comprimidos não devem ser mastigados, partidos ou esmagados. Não há evidência de alteração da absorção na presença ou ausência de alimentos. Em uma concentração de álcool de até 40% não houve aumento na liberação de metilfenidato na primeira hora, sendo os resultados com os comprimidos de concentração de 18mg são considerados representativos para todos os comprimidos das outras concentrações.

Mecanismo de ação

O cloridrato de metilfenidato é um estimulante do sistema nervoso central. O mecanismo de ação terapêutica no Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) não é conhecido. Acredita-se que o metilfenidato bloqueie a recaptação de norepinefrina e dopamina no neurônio pré-sináptico e aumente a liberação destas monoaminas no espaço extraneuronal.

O metilfenidato é uma mistura racêmica composta por isômeros d e l. O isômero d tem atividade farmacológica maior que o isômero l.

Reações adversas

O uso de Concerta tem sido associado a exarcabeção de tiques motores e verbais; agrã-

ficha técnica

Metilfenidato

vamento da Síndrome de Tourette; priapismo; infecções de trato respiratório superior (sinusite); distúrbios do metabolismo e nutrição (diminuição do apetite, anorexia); distúrbios psiquiátricos (insônia, ansiedade, humor depressivo, inquietação, nervosismo, bruxismo, depressão, labilidade do afeto, diminuição da libido, ataque de pânico, tensão, agressividade); distúrbios cerebrovasculares (dor de cabeça severa, fraqueza ou paralisia unilateral e comprometimento da coordenação, visão, fala, linguagem ou memória); distúrbios oculares; distúrbios da acomodação visual (visão embaçada), distúrbios do labirinto e da audição (vertigem); distúrbios cardíacos (taquicardia, palpitação); distúrbios vasculares (hipertensão, ondas de calor); distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino (dor orofaríngea, tosse, dispneia); distúrbios gastrintestinais (boca seca, náusea, dispepsia, vômito, constipação); distúrbios da pele e tecido subcutâneo (hiperidrose); distúrbios musculoesquelético e do tecido conectivo (rigidez muscular, espasmo muscular); distúrbios do sistema reprodutor e das mamas (disfunção erétil); distúrbios gerais e condições no local da administração (irritabilidade, fadiga, sede, astenia, perda de peso).

Interações medicamentosas

Metilfenidato não deve ser usado em pacientes em tratamento (atual ou nas 2 semanas anteriores ao início do tratamento) com inibidores da MAO. Em razão de possíveis aumentos na pressão arterial, metilfenidato deve ser usado com cautela em associação com agentes vasopressores, podendo diminuir a efetividade de medicamentos usados para tratar a hipertensão.

O uso concomitante de anestésicos halogenados e metilfenidato pode aumentar o risco, durante cirurgia, de aumento súbito da pressão arterial e frequência cardíaca, sendo recomendado evitar o seu uso em pacientes que utilizarão anestésicos no dia da cirurgia.

Se for necessário o uso concomitante de metilfenidato com um medicamento serotoninérgico, é importante o reconhecimento imediato dos sintomas da síndrome serotoninérgica, devendo ser descontinuado o mais rapidamente possível se houver suspeita de síndrome serotoninérgica.

Recomenda-se precaução em pacientes

que receberem metilfenidato e um antipsicótico, uma vez que podem surgir sintomas extrapiramidais quando estes medicamentos são administrados concomitantemente ou quando se ajusta a dose de um ou de ambos os medicamentos.

Contraindicações

Metilfenidato é contraindicado em: pacientes com ansiedade, tensão e agitação acentuadas, pois pode agravar estes sintomas; pacientes com hipersensibilidade conhecida ao metilfenidato ou a outros componentes da fórmula do produto; pacientes com glaucoma de ângulo fechado agudo; durante tratamento com inibidores da monoaminoxidase (MAO) e, também, durante um período mínimo de 14 dias após a descontinuação do inibidor da MAO, sob o risco de ocorrer crise hipertensiva.

Dados sobre intoxicação

Deve-se obter precaução no uso de metilfenidato em casos de anormalidades cardíacas estruturais, devido ao relato de mortes súbitas nesses pacientes e em casos de uso de medicamentos de efeito estimulante usados no tratamento do TDAH. O uso prolongado do medi-

camento deve ser monitorado, visto que uma redução no crescimento (ganho ponderal e/ou estatural) tem sido relatada com o uso prolongado de estimulantes em crianças.

A segurança do metilfenidato para uso durante a gestação não está estabelecida. Não há estudos disponíveis sobre o uso de metilfenidato em mulheres grávidas.

Portanto, metilfenidato só deve ser usado durante a gravidez se os potenciais benefícios justificarem o potencial risco para o feto, sendo categoria C.

O metilfenidato foi detectado no leite humano. Recomenda-se cautela ao se prescrever Metilfenidato para uma lactante.

O uso de metilfenidato em crianças com menos de 6 anos de idade não foi avaliado em estudos clínicos controlados. Metilfenidato não deve ser usado em crianças menores de 6 anos.

O uso de metilfenidato em idosos acima de 65 anos de idade não foi avaliado em ensaios clínicos controlados.

Formas de apresentação comercial

Comprimidos revestidos de liberação pro-

ficha técnica

Metilfenidato

longada de 18mg, 36mg e 54mg em embalagem com 30 comprimidos.

Nomes Comerciais

Concerta®

Referências:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?-nomeProduto=co>