

**LISPAX** QUIMFA**Lisdexanfetamina Dimesilato**  
*Agentes simpaticomiméticos de acción central.*

- 30 mg. Caja x 30 cápsulas.

**LISPAX® 30**  
**FÓRMULA**

Cada cápsula contiene:  
Lisdexanfetamina dimesilato 30 mg  
Excipientes..... c.s.p.

**LISPAX® 50**  
**FÓRMULA**

Cada cápsula contiene:  
Lisdexanfetamina dimesilato 50 mg  
Excipientes..... c.s.p.

**LISPAX® 70**  
**FÓRMULA**

Cada cápsula contiene:  
Lisdexanfetamina dimesilato 70 mg  
Excipientes..... c.s.p.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Agentes simpaticomiméticos de acción central.

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:**

Lisdexanfetamina está indicado como parte de un programa de tratamiento integral para el Trastorno por Déficit de Atención - Hiperactividad (TDAH) en niños a partir de 6 años, cuando la respuesta al tratamiento previo con metilfenidato se considere clínicamente inadecuada.

El tratamiento debe estar bajo la supervisión de un especialista en trastornos del comportamiento en niños y/o adolescentes. El diagnóstico debe realizarse según los criterios de DSM o las directrices incluidas en CIE- y debe estar basado en la historia y evaluación completas del paciente. No se puede establecer el diagnóstico únicamente con la presencia de uno o más síntomas.

Se desconoce la etiología específica de este síndrome, y no existe una prueba diagnóstica única. El diagnóstico correcto requiere el uso de recursos médicos y psicológicos, educativos y sociales especializados. Un programa de tratamiento integral normalmente incluye medidas psicológicas, educativas y sociales así como farmacoterapia, y su objetivo es estabilizar a los niños con un síndrome del comportamiento caracterizado por síntomas que pueden incluir una historia crónica de dificultad de atención, distracción, labilidad afectiva, impulsividad, hiperactividad moderada a grave, signos neurológicos menores y EEG anormal. El aprendizaje puede verse o no afectado.

Lisdexanfetamina no está indicado en todos los niños con TDAH y la decisión de utilizar el medicamento debe basarse en una evaluación muy completa de la gravedad y cronicidad de los síntomas del niño, en relación con su edad y el potencial de abuso, de mal uso o de uso ilícito. Las medidas educativas adecuadas son primordiales, y suele ser necesaria la intervención psicosocial. La utilización de Lisdexanfetamina siempre debe hacerse de acuerdo con la indicación autorizada.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a las aminas simpaticomiméticas.

Uso concomitante de inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) o en los 14 días posteriores al tratamiento con IMAO (la consecuencia puede ser una crisis hipertensiva; (ver Interacción con medicamentos y alimentos). Hipertiroidismo o tirotoxicosis. Estados de agitación.

Enfermedad cardiovascular sintomática.

Arteriosclerosis avanzada.

Hipertensión moderada o grave.

Glaucoma.

**POSOLOGÍA Y MODO DE USO:**

El tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un adecuado especialista en trastornos del comportamiento en niños y/o adolescentes.

Evaluación previa al tratamiento  
Antes de prescribir el medicamento, es necesario realizar una evaluación basal del estado cardiovascular del paciente que incluya la presión arterial y el ritmo cardíaco. Se debe recoger un historial completo del paciente que incluya medicación concomitante, trastornos o síntomas comórbidos médicos y psiquiátricos pasados y presentes, antecedentes familiares de muerte cardíaca súbita/inexplicable y un registro exacto de la altura y peso previos al tratamiento en una tabla de crecimiento (ver Contraindicaciones; Precauciones y Advertencias).

En concordancia con otros estimulantes, se debe considerar la posibilidad de abuso, mal uso o uso ilícito de lisdexanfetamina antes de prescribirse (ver Precauciones y advertencias). Seguimiento continuo

Se debe realizar una evaluación continuada del crecimiento, y del estado psiquiátrico y cardiovascular del paciente (ver también la Precauciones y Advertencias).

-La presión arterial y el pulso se deben registrar en una tabla de percentiles cada vez que se ajuste la dosis y después al me-

nos cada seis meses.

-La altura, el peso y el apetito se deben registrar al menos cada seis meses, siguiendo una tabla de crecimiento.

-El desarrollo de trastornos psiquiátricos de novo o el empeoramiento de los preexistentes deben controlarse cada vez que se ajuste la dosis y después al menos cada seis meses y en cada visita.

Debe realizarse un seguimiento de los pacientes ante el riesgo de un posible abuso, mal uso o uso ilícito de lisdexanfetamina.

**Posología**

La dosis debe individualizarse según las necesidades terapéuticas y la respuesta del paciente. Es necesario realizar un ajuste cuidadoso de la dosis al inicio del tratamiento con lisdexanfetamina.

La dosis de inicio es 30 mg una vez al día por la mañana.

La dosis puede aumentarse en incrementos de 20 mg a intervalos de aproximadamente una semana. Lisdexanfetamina debe administrarse por vía oral a la dosis efectiva más baja.

La dosis máxima recomendada es de 70 mg/día; dosis superiores no se han estudiado.

Si los síntomas no mejoran después de un ajuste apropiado de la dosis durante un periodo de 1 mes se debe suspender el tratamiento. Si se observa un empeoramiento paradójico de los síntomas o si aparecen otros efectos adversos intolerables, se debe reducir la dosis o suspender el tratamiento.

**Forma de administración**

Lisdexanfetamina puede tomarse con o sin alimentos.

El paciente no debe tomar menos de una cápsula al día, ni debe dividir la cápsula.

En caso de haberse saltado una dosis, se puede continuar con la dosis de lisdexanfetamina al día siguiente. Las dosis por la tarde deben evitarse por el potencial de provocar insomnio.

**Utilización a largo plazo**

El tratamiento farmacológico del TDAH puede ser necesario durante periodos prolongados. El médico que decida administrar lisdexanfetamina durante periodos prolongados (más de 12 meses) debe realizar evaluaciones periódicas de la utilidad de lisdexanfetamina por lo menos una vez al año y considerar periodos de prueba sin medicación para evaluar la funcionalidad del paciente sin farmacoterapia, preferentemente durante periodos de vacaciones escolares.

**Adultos**

En adolescentes cuyos síntomas persistan hasta la edad adulta y que hayan mostrado claro ben-

eficio al tratamiento, puede ser adecuado continuar con el tratamiento en la edad adulta (ver Precauciones y Advertencias; Propiedades farmacodinámicas).

Niños menores de 6 años

Lisdexanfetamina no debe utilizarse en niños menores de 6 años. No se ha establecido la seguridad y eficacia en este grupo de edad.

Pacientes con insuficiencia renal Debido al aclaramiento reducido en los pacientes con insuficiencia renal grave (FG 15 a <30 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> o ClCr <30 mL/min), la dosis máxima no debe superar los 50 mg/día. En pacientes que reciben diálisis se debe considerar reducir aún más la dosis.

La lisdexanfetamina y la dexanfetamina no son dializables.

Pacientes con insuficiencia hepática

No se han realizado ensayos en pacientes con insuficiencia hepática.

#### **RESTRICCIONES DE USO:**

Embarazo

La dexanfetamina, el metabolito activo de la lisdexanfetamina, atraviesa la barrera placentaria. Los datos de un estudio de cohortes en embarazos expuestos a anfetaminas en el primer trimestre no parecen indicar un mayor riesgo de malformaciones congénitas. Los datos de otro estudio de cohortes en embarazos expuestos a anfetaminas durante las primeras 20 semanas de embarazo parecen indicar un mayor riesgo de preeclampsia y parto prematuro. Los recién nacidos expuestos a anfetamina durante el embarazo pueden presentar síntomas de abstinencia. El médico debe informar sobre el tratamiento con lisdexanfetamina a las pacientes que ya tengan la menstruación. Lisdexanfetamina solo debe utilizarse durante el embarazo si el beneficio justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

Las anfetaminas se excretan en la leche materna. Lisdexanfetamina no debe utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad

El efecto de Lisdexanfetamina en la fertilidad no ha sido investigado.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Lisdexanfetamina puede causar mareos, somnolencia y alteraciones visuales incluyendo dificultades de acomodación y visión borrosa. La influencia de lisdexanfetamina sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es moderada. Se

debe advertir a los pacientes de estos posibles efectos y se les debe recomendar que si se ven afectados por ellos, eviten cualquier actividad potencialmente peligrosa como conducir o utilizar máquinas.

#### **CONSERVACIÓN:**

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C

#### **PRESENTACIÓN:**

Caja conteniendo 30 cápsulas  
Paquete de 100 cajas conteniendo 30 cápsulas (Presentación Hospitalaria)

Estos medicamentos deben ser utilizados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma estos productos sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Profesional N°.: 4.142

Autorizado por D.N.V.S.

#### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

