

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD PARA PRESCRIPTORES

Tentin (sulfato de dexanfetamina)

Los siguientes materiales contienen información de seguridad importante para ayudar al médico en la prescripción y en el control del tratamiento con sulfato de dexanfetamina. Utilice estos materiales junto con la ficha técnica y el prospecto del medicamento disponibles en el [Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS \(CIMA\)](#)

- 1. Lista de verificación previa a la prescripción**
- 2. Lista de verificación para el seguimiento**
- 3. Cuadro para el seguimiento (documento separado)**

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Enero-2026

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es

1. Lista de verificación previa a la prescripción

Antes de iniciar el tratamiento con sulfato de dexanfetamina es necesario:

- Evaluar el estado cardiovascular del paciente, incluidas la presión arterial y la frecuencia cardíaca.
- Evaluar los medicamentos concomitantes, los trastornos o síntomas médicos y psiquiátricos concurrentes pasados y presentes, y los antecedentes familiares de muerte súbita cardíaca/idiopática.
- Incluir el registro preciso de la estatura y el peso previos al tratamiento en una gráfica de crecimiento (anotar en Cuadro para el seguimiento).

Le recomendamos que conforme vaya avanzando en esta lista revise el prospecto del medicamento con su paciente y sus padres o cuidadores.

Fecha de la evaluación:	
Nombre del paciente:	
Fecha de nacimiento:	
Edad:	Sexo:

Contraindicaciones (ver ficha técnica sección 4.3)

Los pacientes con alguna de las siguientes afecciones, comorbilidades y/o medicaciones concomitantes no deben recibir sulfato de dexanfetamina.

	Aplica	No aplica
Hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 de la ficha técnica	☐	☐
Hipersensibilidad conocida a las aminas simpaticomiméticas	☐	☐
Glaucoma	☐	☐
Feocromocitoma	☐	☐
Pacientes con enfermedad cardiovascular sintomática, anomalías cardíacas estructurales o hipertensión moderada o grave, insuficiencia cardíaca, arteriopatía oclusiva, angina de pecho, cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa, miocardiopatías, infarto de miocardio, arritmias y canalopatías (trastornos causados por una disfunción de los canales iónicos) potencialmente mortales	☐	☐
Arterioesclerosis avanzada	☐	☐
Uso concomitante de inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) o en los 14 días siguientes a un tratamiento con IMAO	☐	☐
Hipertiroidismo o tirotoxicosis	☐	☐
Depresión grave, anorexia nerviosa/trastornos anoréxicos, ideas de suicidio, hiperexcitabilidad, síntomas psicóticos, trastorno (afectivo) bipolar (tipo I) grave y episódico (que no esté bien controlado), esquizofrenia, trastorno psicopático/límite de la personalidad	☐	☐
Síndrome de Gilles de la Tourette o distonías similares	☐	☐

Trastornos cerebrovasculares (aneurisma cerebral, anomalías vasculares, incluidas vasculitis o accidente cerebrovascular)	☐	☐
Porfiria	☐	☐
Pacientes con antecedentes de uso excesivo de drogas o alcohol.	☐	☐

Advertencias y precauciones especiales de empleo (ver ficha técnica sección 4.4)

Considere los siguientes aspectos antes de empezar el tratamiento con sulfato de dextroanfetamina. Tenga en cuenta que no se listan todos los riesgos. Para una información completa, utilice esta lista junto con las indicaciones de la ficha técnica.

	Aplica	No aplica
Antecedentes familiares		
Antecedentes familiares de muerte súbita cardíaca/idiopática o arritmia maligna	☐	☐
Antecedentes familiares de tics o síndrome de Tourette	☐	☐
Antecedentes familiares de suicidio, trastorno bipolar o depresión	☐	☐
Estado cardiovascular		
Indicios de cardiopatía en el examen físico	☐	☐
Antecedentes de enfermedad cardiovascular	☐	☐
Enfermedad subyacente que pueda verse comprometida por aumentos de la presión arterial o de la frecuencia cardíaca	☐	☐
Medicación concomitante que eleve la presión arterial	☐	☐
Trastornos psiquiátricos/neurológicos		
Trastornos psiquiátricos preexistentes	☐	☐
Síntomas psicóticos o maníacos preexistentes	☐	☐
Comportamiento agresivo u hostil	☐	☐
Tics o síndrome de Tourette	☐	☐
Ansiedad, agitación o tensión	☐	☐
Síntomas depresivos	☐	☐
Trastorno bipolar	☐	☐
Epilepsia, antecedentes de crisis epilépticas o anomalías previas del EEG en ausencia de crisis epilépticas	☐	☐
Antecedentes de abuso de sustancias, drogodependencia o alcoholismo	☐	☐

Para evaluar las posibles interacciones medicamentosas consulte la sección 4.5 de la ficha técnica.

Anote aquí cualquier información adicional:

2. Lista de verificación para el seguimiento

Durante el tratamiento, es necesario controlar regularmente el crecimiento, así como el estado psiquiátrico y cardiovascular del paciente. Los pacientes deben vigilarse en relación con el riesgo de uso lúdico, inapropiado y abuso de la dextroamfetamina.

- La **presión arterial y la frecuencia cardíaca** debe registrarse en una gráfica de percentiles en cada ajuste de dosis. Posteriormente, debe repetirse el registro al menos cada 6 meses.
- La **altura, el peso y el apetito** deben registrarse al menos cada 6 meses mediante el uso de una gráfica de crecimiento.
- El desarrollo de nuevos **trastornos psiquiátricos** o el empeoramiento de los preexistentes deben controlarse en cada ajuste de dosis, y posteriormente, al menos cada 6 meses, y en cada visita de seguimiento.

Fecha de la evaluación:	
Nombre del paciente:	
Fecha de nacimiento:	
Edad:	Sexo:

Revise cuidadosamente los siguientes aspectos **en cada ajuste de la dosis y en cada visita de revisión (al menos cada 6 meses)**. En caso de presentarse alguna de estas situaciones, considere la interrupción del tratamiento o la necesidad de un ajuste de dosis, de acuerdo con las indicaciones de la ficha técnica. Tenga en cuenta que no se listan todos los riesgos.

	Aplica	No aplica
Nuevos hallazgos cardiovasculares		
Palpitaciones	☐	☐
Dolor torácico por esfuerzo	☐	☐
Síncope sin causa aparente	☐	☐
Disnea	☐	☐
Otros síntomas sugestivos de enfermedad cardíaca	☐	☐
Nuevos hallazgos neurológicos		
Cefalea intensa, entumecimiento, debilidad o parálisis, deterioro de la coordinación, la visión, el habla, el lenguaje o la memoria	☐	☐
Aumento en la frecuencia de las crisis epilépticas preexistentes o aparición de nuevas crisis	☐	☐
Nuevos hallazgos psiquiátricos o empeoramiento de los mismos		
Síntomas psicóticos o maníacos	☐	☐
Ideación o comportamiento suicida	☐	☐
Comportamiento agresivo y hostil	☐	☐
Ansiedad, agitación o tensión	☐	☐
Síntomas depresivos	☐	☐
Tics motores o verbales o empeoramiento de los mismos	☐	☐
Crecimiento		
El paciente no crece ni aumenta de peso o altura como se esperaba	☐	☐

Duración del tratamiento		
No se observa mejoría de los síntomas tras un ajuste adecuado de la dosis durante un periodo de 1 mes	☐	☐
Paciente en tratamiento continuado durante >12 meses	☐	☐

En caso de interrupción del tratamiento, es necesario reducir gradualmente la dosis y realizar un seguimiento minucioso. Si el médico considera necesario interrumpir el tratamiento inmediatamente por razones médicas, esto solo debe hacerse bajo estrecha supervisión.

Anote aquí cualquier información adicional:

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>.