



Alfa-2 agonista no estimulante (mayor especificidad alfa-2a) que favorece el funcionamiento del córtex prefrontal, implicado en la regulación de las funciones ejecutivas (memoria de trabajo, planificación, flexibilidad, monitorización e inhibición de conducta).

USO CLÍNICO

Tratamiento del trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH) en niños y adolescentes de **6 a 17 años** cuando los estimulantes no son adecuados, no se toleran o han mostrado ser ineficaces.

Se debe utilizar como parte de un programa de tratamiento integral del TDAH que generalmente incluye medidas psicológicas, educativas y sociales.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Es necesario un ajuste de dosis cuidadoso y un control al comenzar el tratamiento dado que la mejoría clínica y los riesgos de presentar algunas reacciones adversas graves clínicamente significativas (síncope, hipotensión, bradicardia, somnolencia y sedación) están asociados a la dosis y a la exposición.

- Dosis inicial: 1 mg, por vía oral una vez al día.
- La dosis se puede aumentar en incrementos de no más de 1 mg por semana.

Se debe personalizar la dosis según la respuesta y tolerabilidad del paciente.

El intervalo recomendado para la dosis de mantenimiento es de 0,05-0,12 mg/kg/día. A continuación, se presenta el ajuste de la dosis recomendado para niños y adolescentes. Calendario de ajuste de la dosis para niños de 6-12 años

| Grupo de peso | Semana 1 | Semana 2 | Semana 3 | Semana 4 |
|----------------------------------|----------|----------|----------|----------|
| 25 kg o más Dosis máx. = 4 mg | 1 mg | 2 mg | 3 mg | 4 mg |

Calendario de ajuste de la dosis para adolescentes de 13-17 años

| Grupo de peso | Semana 1 | Semana 2 | Semana 3 | Semana 4 | Semana 5 | Semana 6 | Semana 7 |
|-----------------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 34-41,4 kg Dosis máx. = 4 mg | 1 mg | 2 mg | 3 mg | 4 mg | | | |
| 41,5-49,4 kg Dosis máx. = 5 mg | 1 mg | 2 mg | 3 mg | 4 mg | 5 mg | | |

| | | | | | | | |
|------------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|
| 49,5-58,4 kg Dosis máx. = 6 mg | 1 mg | 2 mg | 3 mg | 4 mg | 5 mg | 6 mg | |
| 58,5 kg o más Dosis máx. = 7 mg | 1 mg | 2 mg | 3 mg | 4 mg | 5 mg | 6 mg | 7 mg |

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la guanfacina o a alguno de sus excipientes.

No se han realizado estudios de seguridad en pacientes menores de 6 años.

PRECAUCIONES

- Se recomienda el control de presión arterial y frecuencia cardiaca antes de iniciar el tratamiento, a los 3 meses de iniciado y posteriormente cada 6 meses.
- En caso de retirada del fármaco, para evitar “efecto rebote” (hipertensión arterial, arritmias...), se debe retirar de manera paulatina: 1 mg cada 3-7 días.
- Pacientes con disfunción hepática o renal: puede dar lugar a una velocidad de eliminación reducida y, por tanto, a una disponibilidad sistémica incrementada.
- En caso de enfermedad cardiaca, síntomas que lo sugieran (mareo, dolor torácico, palpitaciones, intolerancia al ejercicio, desmayo) o antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular; es recomendable una valoración por cardiólogo pediátrico antes de iniciar el tratamiento.

EFFECTOS SECUNDARIOS

- Cardiovasculares: bloqueo auriculo-ventricular, bradicardia, dolor torácico, hiper-/hipotensión, ortostasis, palidez, arritmia, síncope.
- Sistema nervioso central: vértigo, fatiga, fiebre, dolor de cabeza, insomnio, irritabilidad, letargo, somnolencia.
- Gastrointestinales: dolor abdominal, reducción del apetito, estreñimiento, diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos, ganancia de peso, xerostomía.
- Genitourinarios: enuresis, impotencia, frecuencia urinaria. Hepáticos: elevación de ALT.
- Neuromuscular y esquelético: debilidad. Respiratoria: asma.
- Otros: alopecia, amnesia, depresión, dermatitis, disfagia, edema.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Uso concomitante con inhibidores potentes del CYP3A4 (eritromicina, claritromicina, itraconazol, ketoconazol, ritonavir y saquinavir) pueden aumentar de forma considerable los niveles plasmáticos de guanfacina: tratar de evitar su uso concomitante o de espaciar la administración de ambos fármacos; valorar una posible disminución de la dosis de guanfacina.
- Uso concomitante de activadores del CYP3A4 (rifampicina) pueden disminuir de forma considerable los niveles plasmáticos de guanfacina: tratar de evitar su uso concomitante o de espaciar la administración de ambos fármacos.
- Puede aumentar los niveles séricos de ácido valproico.
- Pueden aumentar los efectos secundarios de sedación y somnolencia si se administra junto con

alcohol, sedantes, hipnóticos, benzodiacepinas, barbitúricos o antipsicóticos.

DATOS FARMACÉUTICOS

Presentaciones comerciales: guanfacina en comprimidos de liberación retardada. Presentaciones de 1, 2, 3 y 4 mg.

BIBLIOGRAFÍA

- Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 10/11/2020]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1151040002/FT_1151040002.html#10-fecha-de-la-revisi-n-del-texto
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Biederman J, Melmed RD, Patel A, et al. A randomized, double-blind, placebo-controlled study of guanfacine extended release in children and adolescents with attention-deficit/hyperactivity disorder. *Pediatrics*. 2008 Jan;121(1):e73-84.
- Management of attention deficit and hyperkinetic disorders in children and young people. A national clinical guideline. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN); 2009.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>
- Muir VJ, Perry CM. Guanfacine extended-release in attention deficit hyperactivity disorder. *Drugs*. 2010 Sep 10;70(13):1693-702.
- Pringsheim T, Steeves T. Pharmacological treatment for Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) in children with comorbid tic disorders. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011 Apr 13;(4):CD007990.
- Sallee FR, Lyne A, Wigal T, McCough JJ. Long-term safety and efficacy of guanfacine extended release in children and adolescents with attention-deficit/hyperactivity disorder. *Psychopharmacol*. 2009 Jun;19(3):215-26.
- Strange BC. Once-daily treatment of ADHD with guanfacine: patient implications. *Neuropsychiatr Dis Treat*. 2008 Jun;4(3):499-506.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2020 [consultado el 10/11/2020]. Disponible en: www.uptodate.com

Fecha de actualización: noviembre de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).