

## Prospecto: información para el usuario

### Medikinet 30 mg cápsulas duras de liberación modificada

metilfenidato hidrocloreuro

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo empiecen a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted o a su hijo, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Medikinet y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo empiecen a tomar Medikinet
3. Cómo tomar Medikinet
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Medikinet
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Medikinet y para qué se utiliza

##### Para qué se utiliza

Medikinet se utiliza para tratar “el trastorno por déficit de atención con hiperactividad” (TDAH).

- se utiliza en niños a partir de 6 años de edad y en adultos.
- se utiliza solo tras haber probado tratamientos que no incluyan medicamentos, p. ej., terapia de comportamiento y asesoramiento, y que hayan resultado insuficientes.

Medikinet no está indicado en el tratamiento de TDAH en niños menores de 6 años.

##### Cómo actúa

Medikinet mejora la actividad de ciertas partes del cerebro que se encuentran con baja actividad. El medicamento puede ayudar a mejorar el nivel de atención y la concentración y, reducir el comportamiento impulsivo.

El medicamento se administra como parte de un programa integral de tratamiento, que normalmente incluye terapia psicológica, educativa y social.

El tratamiento con Medikinet únicamente debe ser instaurado por un médico, especialista en el tratamiento del TDAH, como un pediatra especializado, un psiquiatra de niños y adolescentes o un psiquiatra, y ha de emplearse bajo su supervisión. Este médico debe hacer un minucioso reconocimiento médico. Si usted como adulto no ha recibido un tratamiento de este tipo antes, el médico le hará unas pruebas para confirmar que usted padece TDAH desde la infancia. Aunque el TDAH no tiene cura, se puede controlar utilizando los programas integrales de tratamiento.

### **Acerca del TDAH**

Los niños y adolescentes que presentan TDAH tienen:

- dificultad para quedarse quietos y
- dificultad para concentrarse.

No es culpa de ellos el no poder hacer estas cosas.

Los pacientes pueden presentar diferentes grados de TDAH con síntomas como:

- falta de concentración
- inquietud
- hiperactividad
- impulsividad
- inestabilidad emocional
- pensamiento desorganizado

Algunos de los signos externos son:

- dificultad de concentración
- olvido
- uso excesivo de palabras (verborrea)
- dificultad para planificar y ejecutar tareas hasta el final
- acciones impulsivas
- impaciencia

El TDAH no afecta a la inteligencia del niño ni del adolescente.

## **2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo empiecen a tomar Medikinet**

### **No tome Medikinet si usted o su hijo**

- son alérgicos al metilfenidato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- tienen un problema de tiroides
- tienen la tensión ocular elevada (glaucoma)
- tienen un tumor en las glándulas suprarrenales (feocromocitoma)
- tienen un trastorno de la alimentación, no tienen hambre o no quieren comer, como en la “anorexia nerviosa”
- tienen la tensión arterial muy alta o un estrechamiento de los vasos sanguíneos, que pueden causar dolor en los brazos y las piernas

- han tenido alguna vez problemas de corazón, como un infarto, irregularidad de los latidos cardiacos, dolor y molestias en el pecho, insuficiencia cardiaca, enfermedad cardiaca o un problema cardiaco de nacimiento
- han tenido un problema en los vasos sanguíneos del cerebro como un derrame cerebral, dilatación o debilidad de parte de un vaso sanguíneo (aneurisma), estrechamiento o bloqueo de los vasos sanguíneos, o inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis)
- están tomando o han tomado en los últimos 14 días algún antidepresivo (conocido como inhibidor de la monoamino oxidasa), ver “Toma de Medikinet con otros medicamentos”
- tienen problemas de salud mental, como:
  - un trastorno “psicopático” o un “trastorno límite de la personalidad”
  - pensamientos o visiones anormales o una enfermedad denominada “esquizofrenia”
  - signos de un trastorno del estado de ánimo grave, como:
    - sentimiento suicida
    - depresión grave, sintiéndose muy triste, despreciado y desesperado
    - manía, sintiéndose excepcionalmente exaltado, más activo de lo normal y desinhibido.
- tiene antecedentes de falta de acidez pronunciada en el estómago (escasez de ácido gástrico) con valores de pH por encima de 5,5
- está en tratamiento con medicamentos para reducir la secreción de ácido gástrico o para tratar la excesiva acidez del estómago (bloqueantes de los receptores H<sub>2</sub>, inhibidores de la bomba de protones o tratamiento con antiácidos).

No tome metilfenidato si usted o su hijo presentan algo de lo indicado arriba. Si no está seguro, informe a su médico o farmacéutico antes de que usted o su hijo tomen metilfenidato. Esto es debido a que el metilfenidato puede empeorar estos problemas.

## **Advertencias y precauciones**

### **Consulte a su médico antes de empezar a tomar Medikinet si usted o su hijo**

- tienen problemas de hígado o riñón
- tienen problemas para tragar o al tragar los comprimidos enteros
- han tenido crisis (ataques, convulsiones, epilepsia) o cualquier alteración en el electroencefalograma (EEG, un estudio del cerebro)
- han abusado alguna vez o han sido dependientes del alcohol, de medicamentos con receta médica o de drogas ilegales
- es mujer y ha empezado a tener el período (ver más abajo la sección de “Embarazo y lactancia”)
- tienen dificultad para controlar movimientos repetidos de algunas partes del cuerpo o repite sonidos y palabras (tics)
- tienen la tensión arterial elevada
- tienen un problema de corazón no incluido en la sección anterior “No tome”
- tienen un problema de salud mental no incluido en la sección anterior “No tome”. Otros problemas de salud mental incluyen:
  - cambios del estado de ánimo (de ser maníaco a estar depresivo, lo que se conoce como “trastorno bipolar”)
  - experimentar un comportamiento agresivo u hostil, o que la agresividad empeore
  - ver, oír o sentir cosas que no están allí (alucinaciones)
  - creer cosas que no son reales (delirios)
  - sentirse extrañamente desconfiado (paranoia)
  - sentirse agitado, ansioso o tenso
  - sentirse deprimido o culpable.

Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo presentan algo de lo indicado arriba antes de iniciar el tratamiento. Metilfenidato puede empeorar estos problemas. Su médico querrá hacer un seguimiento de cómo los medicamentos le afectan a usted o a su hijo.

Durante el tratamiento, niños y adolescentes pueden presentar, de manera inesperada, erecciones prolongadas. Las erecciones pueden ser dolorosas y producirse en cualquier momento. Es importante que contacte con el médico de inmediato si la erección dura más de 2 horas, especialmente si es dolorosa.

### **Controles que su médico hará antes de que usted o su hijo empiecen el tratamiento con metilfenidato**

Para poder decidir si metilfenidato es el medicamento idóneo para usted o para su hijo, su médico verificará con usted estos aspectos:

- los medicamentos que usted o su hijo estén tomando
- si tienen antecedentes familiares de muerte súbita inexplicable
- otras enfermedades que usted o su familia (como problemas de corazón) puedan sufrir
- cómo se encuentra usted o su hijo; p. ej., si tienen altibajos, tienen pensamientos extraños o han tenido sentimientos de este tipo en el pasado
- si ha habido casos de tics en su familia (dificultad para controlar movimientos repetidos de algunas partes del cuerpo o sonidos y palabras repetidas)
- posibles problemas de comportamiento o de salud mental que hayan tenido alguna vez usted o su hijo u otros familiares.

Su médico le explicará concretamente si usted o su hijo corren el riesgo de sufrir cambios del estado de ánimo (de ser maníaco a estar depresivo, lo que se conoce como trastorno bipolar). Su médico también comprobará los antecedentes de salud mental suyos o de su hijo, y comprobará si algún familiar tiene antecedentes de suicidio, trastorno bipolar o depresión.

Es importante que facilite toda la información que pueda. De esta manera ayudará a su médico a decidir si metilfenidato es el medicamento idóneo para usted o para su hijo. Es posible que su médico decida que usted o su hijo necesitan otras pruebas médicas antes de empezar a tomar este medicamento.

### **Análisis de drogas**

Este medicamento puede dar resultados positivos en los análisis de drogas.

Los deportistas deben tener en cuenta que este medicamento puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

### **Toma de Medikinet con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo están tomando, han tomado recientemente o pudieran tener que tomar cualquier otro medicamento.

### **No tome metilfenidato si usted o su hijo:**

- está tomando un medicamento llamado “inhibidor de la monoamino oxidasa” (IMAO) que se usa para la depresión o ha tomado un IMAO en los últimos 14 días. El uso de un IMAO con metilfenidato puede provocar un aumento repentino de la tensión arterial.

Si usted o su hijo están tomando otros medicamentos, metilfenidato podría afectar al mecanismo de acción de dichos medicamentos o causar efectos adversos. Informe a su médico si usted o su hijo están tomando medicamentos para tratar:

- depresión
- problemas de salud mental
- epilepsia
- problemas de tensión arterial
- la tos y el resfriado. Algunos remedios contienen medicamentos que pueden afectar a la tensión arterial, por lo que es importante que consulte a su farmacéutico cuando vaya a comprar un producto de este tipo
- medicamentos que diluyen la sangre para evitar la formación de coágulos.

Medikinet no debe tomarse junto con bloqueantes de los receptores H<sub>2</sub>, inhibidores de la bomba de protones o con antiácidos (medicamentos para reducir la secreción ácida del estómago o para tratar la excesiva acidez del estómago), ya que pueden producir una liberación más rápida de la cantidad total de principio activo.

Si tienen alguna duda sobre si alguno de los medicamentos que usted o su hijo están tomando están incluidos en la lista anterior, consulte a su médico o farmacéutico para que le aconsejen antes de tomar metilfenidato.

### **Ante una operación**

Informe a su médico si usted o su hijo van a someterse a una operación. No se debe tomar metilfenidato el día de la operación con determinados tipos de anestésicos, debido a que se puede producir un aumento repentino de la tensión arterial durante la intervención.

### **Toma de metilfenidato con alcohol**

No beba alcohol mientras toma este medicamento. El alcohol puede agravar los efectos adversos de este medicamento. Recuerde que algunos alimentos y medicamentos contienen alcohol.

### **Embarazo y lactancia**

Los datos disponibles no sugieren un aumento del riesgo de anomalías congénitas totales, aunque no se pudo descartar un pequeño aumento del riesgo de malformaciones cardíacas durante su uso en los tres primeros meses de embarazo. Su médico le dará más información sobre este riesgo.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar metilfenidato si usted o su hija:

- tiene relaciones sexuales. Su médico le hablará de los anticonceptivos.
- está embarazada o cree que puede estarlo. Su médico decidirá si debe tomar metilfenidato.
- está dando el pecho o tiene previsto dar el pecho. Es posible que el metilfenidato pase a la leche humana. Por tanto, su médico decidirá si usted o su hija deben dar de mamar mientras toman metilfenidato.

### **Conducción y uso de máquinas**

Usted o su hijo pueden tener mareos, somnolencia, problemas para enfocar o visión borrosa, tener alucinaciones u otros efectos adversos que afectan al sistema nervioso central cuando tomen metilfenidato. Si esto ocurre, puede ser peligroso realizar ciertas actividades como conducir, manejar máquinas, montar en bicicleta o caballo, o trepar a los árboles.

### **Medikinet contiene sacarosa**

Si su médico le ha indicado que usted o su hijo padecen una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **Medikinet contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Medikinet**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

### **Dosis**

#### Uso en niños

La dosis diaria máxima es de 60 mg.

- su médico iniciará normalmente el tratamiento con una dosis baja e irá aumentándola gradualmente según lo requiera.
- su médico le indicará qué dosis necesita tomar cada día.
- no divida la dosis contenida en una cápsula; tome el contenido completo de la cápsula.
- Medikinet no debe tomarse muy tarde por las mañanas, ya que puede producir trastornos del sueño.

#### Uso en adultos

##### Para adultos que han tomado Medikinet antes

- si ya tomó Medikinet durante la infancia o la adolescencia puede usar la misma dosis diaria (mg/día); su médico comprobará con regularidad si es preciso ajustar la dosis
- los pacientes adultos pueden requerir una dosis diaria más alta, pero el médico intentará darle la dosis más baja que sea eficaz
- la dosis diaria máxima se basa, entre otras cosas, en su peso corporal (véase más adelante).

##### Para adultos que no han tomado Medikinet antes

La dosis inicial recomendada es de 10 mg al día.

- su médico aumentará su dosis en incrementos de 10 mg diarios según su tolerancia al medicamento y la eficacia del mismo
- el objetivo debe ser administrar la dosis más baja que sea eficaz
- la dosis diaria máxima se basa, entre otras cosas, en su peso corporal (véase más adelante)
- su médico decidirá la dosis máxima diaria
- la dosis diaria es 1 mg/kg de peso corporal, hasta un máximo de 80 mg de metilfenidato al día.

### **Cosas que su médico realizará durante su tratamiento o el de su hijo**

#### **Su médico realizará algunas pruebas**

- antes de que usted o su hijo inicien el tratamiento - para asegurarse de que Medikinet es seguro y será beneficioso.
- una vez iniciado el tratamiento - se les realizará al menos cada 6 meses e incluso más a menudo, también se les realizará cuando cambie la dosis.
- estas pruebas incluirán:
  - control del apetito

- medición de la altura y el peso en niños
- medición del peso en adultos
- medición de la tensión sanguínea y frecuencia cardíaca
- evaluación de los problemas relacionados con el estado de ánimo, estado mental o cualquier otro sentimiento poco frecuente. O si se ha agravado mientras toma Medikinet.

### **Cómo tomar**

Este medicamento es para administración por vía oral.

Medikinet debe administrarse a los niños por la mañana **con o después** del desayuno.

Medikinet debe administrarse a los adultos **con o después** del desayuno y la comida.

Medikinet es una forma de metilfenidato con acción de “liberación controlada”, que libera el medicamento de manera gradual a lo largo de un periodo prolongado. Es muy importante tomar la cápsula con o después de las comidas para prolongar su acción.

Las cápsulas pueden tragarse enteras con un poco de agua o pueden abrirse y espolvorear su contenido en una pequeña cantidad (una cucharada) de compota de manzana o yogur, y tomarlo inmediatamente. No guardarlo para utilizarlo en el futuro.

Las cápsulas y su contenido no se deben machacar ni masticar.

### **Si usted o su hijo no se encuentran mejor después de 1 mes de tratamiento**

Si usted o su hijo no se encuentran mejor después de 1 mes de tratamiento, informe a su médico. Su médico puede decidir si usted o su hijo necesitan un tratamiento diferente.

### **Tratamiento a largo plazo**

Medikinet no se necesita tomar de forma indefinida. Si usted o su hijo toman Medikinet durante más de un año, su médico debe interrumpir el tratamiento al menos una vez al año durante un corto periodo de tiempo. En caso de los niños, la interrupción puede hacerse durante las vacaciones escolares. Esto permite demostrar si se sigue necesitando el medicamento.

### **Uso inadecuado de Medikinet**

Si Medikinet no se usa adecuadamente puede provocar un comportamiento anormal. Esto también puede significar que usted o su hijo empiezan a depender del medicamento. Informe a su médico si usted o su hijo han abusado o han sido alguna vez dependientes del alcohol, de medicamentos con receta médica o de drogas ilegales.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted.

### **Si usted o su hijo toman más Medikinet del que debiera**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, llame inmediatamente al médico, al servicio de urgencias del hospital más cercano o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Puede que necesite tratamiento médico.

Los signos de sobredosis pueden incluir: vómitos, agitación, temblores, aumento de los movimientos no controlados, contracciones musculares, ataques (a veces seguidos de coma), sensación de mucha felicidad, confusión, ver, sentir u oír cosas que no son reales (alucinaciones), sudoración, rubor, dolor de cabeza, fiebre alta, cambios de los latidos cardiacos (lentos, rápidos o irregulares), tensión arterial alta, pupilas

dilatadas y sequedad de nariz y boca, espasmos musculares, fiebre y oscurecimiento de la orina a color rojizo-marrón que podrían ser posibles signos de descomposición anormal de los músculos (rabdomiólisis).

#### **Si usted o su hijo olvidan tomar Medikinet**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si usted o su hijo olvidan una dosis, esperen a tomar la siguiente dosis a la hora prevista.

#### **Si usted o su hijo interrumpen el tratamiento con Medikinet**

Si usted o su hijo dejan de tomar este medicamento de forma repentina, pueden reaparecer los síntomas de TDAH o efectos no deseados, como la depresión. Su médico puede que quiera disminuir gradualmente la cantidad de medicamento que toma cada día, antes de interrumpirlo completamente. Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento con Medikinet.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Su médico le informará sobre estos efectos adversos.

**Algunos efectos adversos pueden ser graves. Si usted o su hijo tienen algunos de los efectos adversos indicados a continuación, acudan inmediatamente a su médico:**

##### **Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas**

- latidos cardíacos irregulares (palpitaciones)
- cambios de personalidad
- rechinar de dientes excesivo (bruxismo)

##### **Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas**

- alteraciones del estado de ánimo
- pensamientos o sentimientos suicidas
- sentir u oír cosas que no son reales, son síntomas de psicosis
- habla y movimientos del cuerpo descontrolados (síndrome de Tourette) o empeoramiento de éstos
- dolor de pecho
- signos de alergia como sarpullido, picor o urticaria en la piel, hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo, respiración entrecortada, dificultad o problemas para respirar

##### **Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas**

- sentirse excepcionalmente exaltado, más activo de lo normal y desinhibido (manía)

##### **Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas**

- infarto
- crisis (ataques, epilepsia con convulsiones)
- descamación de la piel o manchas de color rojo púrpura
- espasmos musculares incontrolados que afectan a los ojos, la cabeza, el cuello, el cuerpo y el sistema nervioso, como consecuencia de la falta de circulación sanguínea al cerebro
- parálisis o problemas con el movimiento y la vista, dificultad en el habla (estos pueden ser signos de problemas de los vasos sanguíneos en su cerebro), falta temporal de aporte de sangre y de oxígeno (isquemia) al cerebro
- disminución del número de células sanguíneas (glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas), que

- puede causar más riesgo de coger infecciones, y provocar más fácilmente sangrado y moratones
- aumento repentino de la temperatura corporal, tensión arterial muy alta y convulsiones graves (“Síndrome Neuroléptico Maligno”). No es totalmente seguro que este efecto adverso sea causado por metilfenidato u otros medicamentos tomados en combinación con metilfenidato.

**Desconocidos: la frecuencia no puede estimarse con los datos disponibles**

- pensamientos no deseados que reaparecen
- desvanecimiento inexplicado, respiración entrecortada (estos pueden ser signos de problemas cardíacos)

Si usted o su hijo tienen alguno de los efectos adversos indicados anteriormente, acudan a su médico inmediatamente.

**Se indican a continuación otros efectos adversos, y si llegan a ser graves, por favor acuda a su médico o farmacéutico inmediatamente:**

**Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas**

- disminución del apetito
- dolor de cabeza
- sensación de nerviosismo
- dificultad para dormir
- sequedad de boca
- estar enfermo

**Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas**

- depresión o ausencia de sentimientos o emociones o demostración de mucho interés
- dolor de las articulaciones
- temperatura elevada (fiebre)
- pérdida de pelo fuera de lo normal o disminución del grosor del mismo (pelo más fino)
- somnolencia o adormecimiento fuera de lo normal
- pérdida de apetito
- ataque de pánico
- disminución del deseo sexual
- dolor dental
- picor, sarpullido o aumento del picor de los sarpullidos rojos (urticaria)
- tos, dolor de garganta o irritación de la garganta y la nariz, respiración entrecortada o dolor en el pecho
- cambios en la tensión arterial (generalmente una elevada tensión arterial)
- latido rápido del corazón (taquicardia) o ritmo cardíaco irregular (arritmia), manos y pies fríos
- agitación o temblor, sensación de mareo
- movimientos descontrolados, sensación de inquietud interna
- actividad fuera de lo normal
- agresividad, agitación, inquietud, inestabilidad emocional, ansiedad, depresión, estrés, comportamiento irritable y anormal, dificultad para dormir, fatiga
- dolor de estómago, diarrea, malestar estomacal, indigestión, sed, vómitos. Estos efectos adversos suelen ocurrir al inicio del tratamiento y pueden reducirse tomando el medicamento con alimentos
- falta de apetito/sin ganas de comer
- pérdida de peso
- sudoración excesiva

**Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas**

- agitación o temblor
- dolor muscular, rigidez muscular, espasmos musculares
- estreñimiento
- molestias en el pecho
- inflamación de las membranas mucosas del estómago y del intestino delgado
- percepción de ruido cardíaco extra (basado en resultados científicos)
- sangre en la orina
- visión doble o visión borrosa
- aumento de los resultados de los análisis hepáticos (vistos en análisis de sangre)
- ira, sentirse lloroso, excesiva consciencia del entorno, tensión
- sensación de estar muy calmado o somnoliento
- en general, problemas con el sueño
- fatiga

**Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas**

- cambios o alteraciones en el deseo sexual
- sentirse desorientado
- pupilas dilatadas, problemas de la vista
- hinchazón del pecho en los hombres
- enrojecimiento de la piel, aumento del enrojecimiento de los sarpullidos de la piel
- dolor resultante de un flujo insuficiente de sangre al corazón
- problemas / cambios en la menstruación

**Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas**

- infarto
- muerte súbita
- calambres musculares
- pequeñas manchas rojas en la piel
- inflamación o bloqueo de las arterias en el cerebro
- función hepática anormal incluyendo fallo hepático y coma
- cambios en los resultados de los análisis, incluyendo los análisis hepáticos y de sangre
- intención suicida, (incluyendo el suicidio), pensamiento anormal, pérdida de sentimientos o emociones, hacer las cosas una y otra vez, obsesión por algo
- falta de energía
- sentirse triste en un corto periodo de tiempo
- dedos de los pies y de las manos entumecidos y fríos, hormigueo y cambio de color con el frío (de blanco a azul, luego rojo) (“fenómeno de Raynaud”)

**Desconocidos: la frecuencia no puede estimarse con los datos disponibles**

- migraña
- fiebre muy elevada
- latidos lentos o rápidos del corazón o palpitaciones
- crisis epiléptica mayor (“convulsiones de tipo gran mal”)
- creer cosas que no son verdad
- confusión
- pensamientos tristes / oscuros
- sentir una necesidad corporal de la medicación o de su ausencia
- problemas de los vasos sanguíneos del cerebro (derrame cerebral, arteritis cerebral u oclusión cerebral)
- disfunción eréctil

- erecciones prolongadas, en ocasiones dolorosas, o aumento del número de erecciones
- locuacidad incontrolada
- después de suspender la medicación pueden reaparecer los síntomas del TDAH o aparecer efectos secundarios, como depresión
- sensación de hormigueo
- problemas con el lenguaje y el habla
- arcadas
- trastornos de la atención
- enfermedad similar a la gripe
- pérdida de energía / sensación de debilidad
- sed
- aumentos en los niveles de la hormona estimulante del tiroides en la sangre
- dolor en la zona de la boca y la garganta
- hemorragia nasal
- molestias cardíacas
- ojo seco
- tensión ocular más alta de lo normal
- estrés con la pareja / la familia
- dolor en el pecho
- sofocos / rubefacción
- zumbidos de oídos (acúfenos)
- abuso
- pancitopenia (disminución anormal del número de todas las células de la sangre)
- incapacidad de controlar la eliminación de orina (incontinencia)
- espasmo de los músculos de la mandíbula que dificulta la apertura de la boca (trismus)
- tartamudez

### **Efectos en el crecimiento**

Cuando se toma durante más de un año, metilfenidato puede reducir el crecimiento en algunos niños. Esto afecta a menos de 1 de cada 10 niños.

- puede impedir el aumento de peso o estatura
- su médico comprobará cuidadosamente la estatura y el peso de usted o de su hijo, así como su alimentación
- si usted o su hijo no crecen tanto como se esperaba, entonces se podrá interrumpir el tratamiento con metilfenidato durante un corto periodo de tiempo.

### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

## **5. Conservación de Medikinet**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el envase original para proteger el medicamento de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Medikinet

El principio activo es: metilfenidato hidrocloreuro.

Cada cápsula dura de liberación modificada contiene 30 mg de metilfenidato hidrocloreuro equivalente a 25,95 mg de metilfenidato.

### Los demás componentes son:

#### Contenido de la cápsula:

Esferas de azúcar (contienen sacarosa y almidón de maíz), copolímero del ácido metacrílico-etilacrilato (1:1), talco, trietil citrato, polivinil alcohol, macrogol 3350, polisorbato 80, hidróxido sódico, laurilsulfato sódico, simeticona, sílice coloidal anhidra, metilcelulosa, ácido sórbico, índigo carmín, laca de aluminio (E-132).

#### Envoltura de la cápsula:

Gelatina, eritrosina (E-127), dióxido de titanio (E-171), laurilsulfato sódico, agua purificada, óxido de hierro negro (E-172), índigo carmín (E-132)

### Aspecto del producto y contenido del envase

Cuerpo de la cápsula opaco gris claro/tapa de la cápsula opaca violeta oscuro (15,9 mm) conteniendo pellets de color blanco y azul.

Tamaños de envase: Cajas de 20, 24, 27, 28, 30, 36, 45, 48, 50, 54, 60, 90, 96 o 99 cápsulas duras de liberación modificada, envasadas en blísters de PVC/PVdC aluminio.

Puede que solamente se comercialicen algunos tamaños de envase.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización:

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG  
Kuhloweg 37  
58638 Iserlohn  
Alemania

#### Responsable de la fabricación:

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG  
Kuhloweg 37  
58638 Iserlohn

Alemania

**Representante local:**

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.  
Julián Camarillo, 35  
28037 Madrid

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Alemania: Medikinet retard 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung  
Austria: Medikinet retard 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung  
Dinamarca: Medikinet CR 30 mg  
España: Medikinet 30 mg cápsulas duras de liberación modificada  
Finlandia: Medikinet CR 30 mg  
Islandia: Medikinet CR 30 mg hart hylki með breyttan losunarhraða  
Luxemburgo: Medikinet retard 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung  
Holanda: Medikinet CR 30 mg capsule met gereguleerde afgifte, hard  
Noruega: Medikinet 30 mg Kapsel med modifisert frisetting, hard  
Polonia: Medikinet CR 30 mg  
Suecia: Medikinet 30 mg Kapsel med modifierad frisättning, hård  
Reino Unido: Medikinet XL 30 mg modified-release capsules hard

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2022**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>