Prospecto: información para el paciente

Metilfenidato Sandoz 18 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Metilfenidato Sandoz 36 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Metilfenidato Sandoz 54 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
metilfenidato hidrocloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que su hijo empiece 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 solamente a su hijo y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que su hijo, ya que puede perjudicarles.
- Si su hijo 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 Metilfenidato Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Metilfenidato Sandoz
3. Cómo tomar Metilfenidato Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Metilfenidato Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Metilfenidato Sandoz y para qué se utiliza

Para qué se utiliza
Metilfenidato Sandoz se utiliza para tratar "el trastorno por déficit de atención con hiperactividad" (TDAH):
- se utiliza en niños y adolescentes entre 6 años y 18 años,
- se utiliza sólo tras haber probado antes tratamientos que no incluyan medicamentos, tales como terapia de comportamiento y asesoramiento.

Metilfenidato no está indicado en el tratamiento de TDAH en niños menores de 6 años o para el inicio del tratamiento en adultos. Cuando el tratamiento se inicia a una corta edad, puede ser adecuado seguir tomando este medicamento hasta que sea adulto. Su médico le aconsejará a su hijo sobre esto.

Cómo actúa
Metilfenidato mejora la actividad de ciertas partes del cerebro que se encuentran con baja actividad. Este medicamento puede ayudar a mejorar la atención (nivel de atención), concentración y reducir el comportamiento impulsivo.
Este medicamento se administra como parte de un programa integral de tratamiento, que normalmente incluye:
- terapia psicológica,
- terapia educativa y
- terapia social.

Sólo se receta por médicos que tengan experiencia en problemas de comportamiento en niños y adolescentes. 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:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- dificultad para quedarse quietos y
- dificultad para concentrarse.

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

Muchos niños y adolescentes luchan por hacerlas. Sin embargo, los pacientes con TDAH pueden presentar problemas en la vida cotidiana. Los niños y adolescentes con TDAH pueden tener dificultades para aprender y hacer los deberes. Tienen dificultad para comportarse bien en casa, en el colegio y en otros lugares.

No todos los pacientes con TDAH necesitan tratamiento con medicamentos.
El TDAH no afecta a la inteligencia.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Metilfenidato Sandoz

No tome Metilfenidato Sandoz si su hijo:
- es alérgico a metilfenidato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- tiene un problema de tiroides,
- tiene la tensión en el ojo elevada (glaucoma),
- tiene un tumor en las glándulas suprarrenales (feocromocitoma),
- tiene un trastorno de la alimentación, no tiene hambre o no quiere comer, como en la "anorexia nerviosa",
- tiene la tensión arterial muy alta o un estrechamiento de los vasos sanguíneos, que pueden causar dolor en los brazos y las piernas,
- ha 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,
- ha 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),
- está tomando o ha tomado en los últimos 14 días algún antidepresivo (conocido como inhibidor de la monoaminooxidasa), ver "Otros medicamentos y Metilfenidato Sandoz con",
- tiene 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.

No tomen metilfenidato si su hijo presenta algo de lo descrito arriba. Si no está seguro, informe a su médico o farmacéutico antes de que su hijo empiece a tomar metilfenidato. Esto es debido a que metilfenidato puede empeorar estos problemas.

Advertencias y precauciones
Consulte con su médico antes de empezar a tomar Metilfenidato Sandoz si su hijo:
- tiene problemas de hígado o de riñón,
- tiene problemas para tragar o al tragar los comprimidos enteros,
- tiene un estrechamiento o un bloqueo de la garganta o en el aparato digestivo,
- ha tenido crisis (ataques, convulsiones, epilepsia) o cualquier alteración en el electroencefalograma (EEG),
- ha abusado alguna vez o ha sido dependiente del alcohol, medicamentos con receta médica o drogas,
- es una niña y ya ha empezado a tener el periodo (ver más abajo la sección de "Embarazo y lactancia"),

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- tiene dificultad para controlar, movimientos repetidos de algunas partes del cuerpo o repite sonidos y palabras,
- tiene la tensión arterial elevada,
- tiene un problema de corazón no incluido en la sección anterior "No tome Metilfenidato Sandoz si",
- tiene un problema de salud mental no incluido en la sección anterior "No tome Metilfenidato Sandoz si".
  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 su hijo presenta algo de lo arriba descrito antes de iniciar el tratamiento. Esto es debido a que metilfenidato puede empeorar estos problemas. Su médico querrá hacer un seguimiento de cómo los medicamentos le afectan 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 a su hijo antes de empezar el tratamiento con Metilfenidato Sandoz
Estos controles son para decidir si metilfenidato es el medicamento idóneo para su hijo. Su médico hablará con usted de:
- los medicamentos que esté tomando su hijo,
- si tiene antecedentes familiares de muerte súbita inexplicable,
- otras enfermedades que su familia puedan sufrir (como problemas de corazón),
- cómo se encuentra su hijo, si tienen altibajos, tiene pensamientos extraños o si ha 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 haya tenido alguna vez su hijo u otros familiares. Su médico le explicará concretamente si su hijo corre el riesgo de sufrir cambios del estado de ánimo (de ser maníaco a estar depresivo, lo que se conoce como trastorno bipolar). Su médico comprobará los antecedentes de salud mental 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 su hijo. Es posible que su médico decida que su hijo necesita otras pruebas médicas antes de empezar a tomar este medicamento.

Otros medicamentos y Metilfenidato Sandoz
Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome metilfenidato si su hijo:
- está tomando un medicamento llamado "inhibidor de la monoaminooxidasa" (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 (ver "No tome Metilfenidato Sandoz").

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está tomando alguno de los siguientes medicamentos para la depresión o la ansiedad:
- antidepresivo tricíclico,
- inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS),
- inhibidor de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN).

Tomar metilfenidato con estos tipos de medicamentos puede producir un aumento potencialmente mortal de "serotonina" en el cerebro (síndrome serotoninérgico), lo que puede provocar confusión o inquietud, sudoración, escalofríos, espasmos musculares o latidos cardíacos rápidos. Si su hijo presentan estos efectos adversos, acudan al médico de inmediato.

Si su hijo está tomando otros medicamentos, metilfenidato puede afectar al mecanismo de acción de dichos medicamentos o causar efectos adversos. Si su hijo está tomando alguno de los siguientes medicamentos, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar metilfenidato:
- medicamentos para los problemas de salud mental graves,
- medicamentos para la enfermedad de Parkinson (como levodopa),
- medicamentos para la epilepsia,
- medicamentos usados para disminuir o aumentar la tensión arterial,
- algunos remedios contra la tos y el resfriado que contienen medicamentos que pueden afectar a la tensión arterial. Es importante que consulte a su farmacéutico cuando adquiera alguno de estos medicamentos,
- medicamentos que diluyen la sangre para evitar que se formen coágulos.

Si tiene alguna duda sobre si alguno de los medicamentos que está tomando su hijo están incluidos en la lista anterior, consulte a su médico o farmacéutico para que le aconsejen antes de tomar metilfenidato.
Informe a su médico o farmacéutico si su hijo están utilizando o han utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ante una operación
Informe a su médico si su hijo va a someterse a una operación. No se debe tomar metilfenidato el día de la operación con determinados tipos de anestésicos. Esto es debido a que se puede producir un aumento repentino de la tensión arterial y de la frecuencia cardiaca durante la intervención.

Uso en deportistas
Este medicamento puede dar un resultado positivo en los análisis de drogas incluso en los análisis utilizados en el deporte.

Toma de Metilfenidato Sandoz 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
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
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 cardiacas 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 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. Metilfenidato pasa a la leche materna. Por tanto, su médico decidirá si su hija debe dar el pecho mientras usa metilfenidato.

Conducción y uso de máquinas

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Su hijo puede tener mareos, problemas para enfocar o visión borrosa cuando toma metilfenidato. Si esto ocurre, puede ser peligroso realizar ciertas actividades como conducir, manejar máquinas, montar en bicicleta o caballo o trepar a los árboles.

Metilfenidato Sandoz contiene lactosa y sodio
Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que su hijo padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Metilfenidato Sandoz 18 mg comprimidos de liberación prolongada
Este medicamento contiene 7,8 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido de liberación prolongada. Esto equivale al 0,39% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Metilfenidato Sandoz 36 mg comprimidos de liberación prolongada
Este medicamento contiene 15,6 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido de liberación prolongada. Esto equivale al 0,78% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Metilfenidato Sandoz 54 mg comprimidos de liberación prolongada
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido de liberación prolongada; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Metilfenidato Sandoz

Cuánto tomar
Su hijo debe seguir exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico normalmente empezará el tratamiento con una dosis baja e irá aumentando la dosis diaria en 18 mg no antes de una vez a la semana si es necesario.

El objetivo es la dosis más baja que sea efectiva para su hijo. Su médico decidirá la dosis máxima diaria para su hijo.

Su hijo debe tomar metilfenidato de liberación prolongada una vez al día por la mañana con un vaso de agua.

El comprimido se debe tragar entero y no masticarlo, partirlo o aplastarlo. El comprimido se puede tomar con o sin alimentos.

El comprimido no se disuelve por completo después de que todo el principio activo se haya liberado y algunas veces el comprimido puede aparecer en las heces. Esto es normal.

Uso en niños a partir de 6 años
- la dosis inicial recomendada de metilfenidato de liberación prolongada es 18 mg una vez al día para los niños que no están tomando actualmente metilfenidato, o para los niños que están cambiando de otro estimulante a metilfenidato.
- la dosis diaria máxima es 54 mg.

Si su hijo no se encuentra mejor después de 1 mes de tratamiento
Si su hijo no se encuentra mejor después de 1 mes de tratamiento, informe a su médico. Ellos pueden decidir si su hijo necesitan un tratamiento diferente.

Uso inadecuado de Metilfenidato Sandoz

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si este medicamento no se usa adecuadamente puede provocar un comportamiento anormal. Esto también puede significar que su hijo empiece a depender del medicamento. Informe a su médico si su hijo ha abusado o ha sido alguna vez dependiente del alcohol, medicamentos con receta médica o drogas.
Este medicamento es sólo para su hijo. No dé este medicamento a nadie más, incluso si presenta síntomas similares.

Si su hijo toma más Metilfenidato Sandoz del que debe
Si su hijo toma demasiados comprimidos o en caso de ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, llame a una ambulancia o diríjanse al servicio de urgencias del hospital más cercano y dígales cuántos comprimidos se ha tomado. Podría ser necesario tratamiento médico. También puede llamar al al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los signos de sobredosis pueden incluir: estar enfermo, agitación, temblores, aumento de los movimientos no controlados, contracciones musculares, ataques (pueden estar seguidos de coma), sensación de mucha felicidad, confusión, ver, sentir u oír cosas que no son reales (alucinaciones), sudor, rubor, dolor de cabeza, fiebre alta, cambios de los latidos cardiacos (lentos, rápidos o irregulares), tensión arterial alta, pupilas dilatadas, sequedad de nariz y boca.

Si su hijo olvida tomar Metilfenidato Sandoz
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si su hijo olvida una dosis, debe esperar a tomar la siguiente dosis a la hora prevista.

Si su hijo interrumpe el tratamiento con Metilfenidato Sandoz
Si su hijo deja de tomar este medicamento de forma repentina, pueden reaparecer los síntomas de TDAH o efectos no deseados como la depresión. Su médico puede requerir disminuirle gradualmente la cantidad de medicamento que toma cada día, antes de interrumpirlo completamente. Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento con este medicamento.

Qué hará su médico cuando su hijo esté con el tratamiento
Su médico realizará algunas pruebas
- antes de que su hijo inicie el tratamiento para asegurarse de que este medicamento es seguro y beneficioso,
- una vez que su hijo haya iniciado el tratamiento, se las realizará al menos cada 6 meses e incluso más a menudo.
  También se las realizará cuando cambie la dosis.
- Estas pruebas incluirán:
  - control del apetito,
  - medición de la altura y el peso,
  - medición de la tensión arterial y frecuencia cardiaca,
  - evaluación de los problemas relacionados con el estado de ánimo, estado mental o cualquier otro sentimiento poco frecuente. O si estos se han agravado mientras toma metilfenidato.

Tratamiento a largo plazo
Metilfenidato no se necesita tomar de forma indefinida. Si su hijo toma metilfenidato durante más de un año, su médico debe interrumpir el tratamiento durante un corto periodo de tiempo, como puede ser durante las vacaciones escolares. Esto permite demostrar si sigue necesitando el medicamento.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Aunque algunas personas presenten efectos adversos, a la mayoría de la gente metilfenidato les ayuda. Su médico le informará sobre estos efectos adversos.

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

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- latidos cardiacos irregulares (palpitaciones),
- cambios o alteraciones del estado de ánimo o cambios de personalidad.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- pensamientos o sentimientos suicidas,
- ver, sentir u oír cosas que no son reales, son síntomas de psicosis,
- habla y movimientos del cuerpo descontrolados (síndrome de Tourette),
- 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,
- muerte súbita,
- intentos de suicidio,
- crisis (ataques, convulsiones, epilepsia),
- descamación de la piel o manchas rojas purpúreas,
- inflamación o bloqueo de las arterias del cerebro,
- parálisis temporal o problemas de movimiento y visión, dificultades en el habla (estos signos pueden ser de problemas con los vasos sanguíneos en su cerebro),
- 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,
- 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 moretones,
- 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.

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- pensamientos no deseados que reaparecen,
- desvanecimiento inexplicado, dolor en el pecho, respiración entrecortada (pueden ser signos de problemas cardiacos),
- erecciones prolongadas, a veces dolorosas o aumento en el número de erecciones.

Si su hijo tiene alguno de los efectos adversos indicados anteriormente, acuda a su médico inmediatamente.

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

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- dolor de cabeza,
- sensación de nerviosismo,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- dificultad para dormir.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- dolor de las articulaciones,
- visión borrosa,
- dolor de cabeza por tensión muscular,
- sequedad de boca, sed,
- problemas para conciliar el sueño,
- temperatura elevada (fiebre),
- alteraciones del deseo sexual,
- pérdida de pelo por causa no habitual o disminución del grosor del mismo,
- debilidad muscular, calambres musculares,
- pérdida del apetito o disminución del apetito,
- incapacidad para tener o mantener una erección,
- picor, sarpullido o aumento de los picores de los sarpullidos rojos (urticaria),
- somnolencia o adormecimiento fuera de lo normal, sensación de cansancio,
- rechinar de dientes excesivo (bruxismo),
- sensación de pánico,
- sensación de hormigueo, picor o adormecimiento de la piel,
- aumento de los niveles en sangre de la alanino-aminotransferasa (una enzima del hígado),
- tos, garganta dolorida e irritación de la garganta o la nariz, infección de las vías respiratorias altas, infección del seno nasal,
- tensión arterial elevada, latido rápido del corazón (taquicardia),
- sensación de mareo (vértigo), cansancio, movimientos descontrolados, actividad fuera de lo normal,
- agresividad, agitación, ansiedad, depresión, irritabilidad, tensión, nerviosismo y comportamiento alterado,
- sensación de estómago lleno o indigestión, dolor de estómago, diarrea, sentirse mareado, malestar de estómago y vómitos,
- sudoración excesiva,
- pérdida de peso.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- sequedad de ojos,
- estreñimiento,
- molestias en el pecho,
- sangre en la orina,
- desgana,
- agitación o temblor,
- aumento de la necesidad de orinar,
- dolor muscular, sacudidas musculares,
- respiración entrecortada o dolor de pecho,
- sensación de calor,
- aumento de los resultados de los análisis hepáticos (se ve en un análisis de sangre),
- reacción de ira (enfado), inquieto o lloroso, hablar en exceso, excesiva consciencia del entorno, problemas para dormir.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- alteraciones del deseo sexual,
- sentirse desorientado o confuso,
- problemas de la vista o visión doble,
- hinchazón del pecho en los hombres,
- enrojecimiento de la piel, aumento del enrojecimiento de los sarpullidos de la piel.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- calambres musculares,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- pequeñas manchas rojas en la piel,
- función hepática anormal incluyendo fallo hepático repentino y coma,
- cambios en los resultados de los análisis, incluyendo los análisis hepáticos y de sangre,
- pensamiento anormal, ausencia de sentimientos o emoción, hacer las cosas una y otra vez, obsesión con algo,
- dedos de los pies y de las manos entumecidas, hormigueo y cambio de color con el frío (de blanco a azul, luego rojo) ("fenómeno de Raynaud").

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- migraña,
- pupilas dilatadas,
- fiebre muy elevada,
- latidos lentos del corazón, rápidos o palpitaciones,
- crisis epiléptica mayor ("convulsiones de tipo gran mal"),
- creer cosas que no son verdad,
- dolor grave de estómago a veces con sensación de malestar y vómitos,
- problemas con los vasos sanguíneos del cerebro (ictus, arteritis cerebral u oclusión cerebral),
- 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 usa 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 de estatura,
- su médico comprobará con atención el peso y estatura de su hijo, así como la alimentación de su hijo.
- Si su hijo no crece tanto como se esperaba, entonces se puede 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 Metilfenidato Sandoz

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 la etiqueta y envase después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Condiciones de conservación tras la primera apertura del frasco:
Conservar por debajo de 25°C.

Caducidad tras la primera apertura del frasco:
6 meses.

El envase contiene un desecante. El desecante se utiliza para mantener los comprimidos de liberación prolongada secos y no se debe ingerir.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Metilfenidato Sandoz
El principio activo es metilfenidato hidrocloruro.
Metilfenidato Sandoz 18 mg: Cada comprimido de liberación prolongada contiene 18 mg de metilfenidato hidrocloruro.
Metilfenidato Sandoz 36 mg: Cada comprimido de liberación prolongada contiene 36 mg de metilfenidato hidrocloruro.
Metilfenidato Sandoz 54 mg: Cada comprimido de liberación prolongada contiene 54 mg de metilfenidato hidrocloruro.

Los demás componentes son:
Capa de medicamento: óxido de polietileno, ácido succínico, povidona (K 25), butilhidroxitolueno y ácido esteárico.
Capa de liberación: óxido de polietileno, cloruro de sodio, povidona (K 25), butilhidroxitolueno, óxido de hierro rojo (E 172) y ácido esteárico.
Capa de membrana: acetato de celulosa y poloxámero 188.
Recubrimiento del principio activo: hipromelosa y ácido succínico.
Recubrimiento con película: mezcla del recubrimiento con película: blanco (lactosa monohidrato, hipromelosa, dióxido de titanio (E 171) y macrogol 4000).

Los comprimidos de 18 mg además contienen:
Óxido de hierro amarillo (E 172).

Los comprimidos de 54 mg además contienen:
Óxido de hierro rojo (E 172).
Óxido de hierro amarillo (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase
Metilfenidato Sandoz 18 mg: comprimidos recubiertos con película de color amarillo claro, de forma redondeada (diámetro de 8 mm), con un pequeño orificio (agujero redondo pequeño y visible) en una cara.

Metilfenidato Sandoz 36 mg: comprimido recubierto con película de color blanco, de forma redondeada (diámetro de 10 mm), con un pequeño orificio (agujero redondo pequeño y visible) en una cara.

Metilfenidato Sandoz 54 mg: comprimido recubierto con película de color rojo, de forma redondeada (diámetro de 10 mm), con un pequeño orificio (agujero redondo pequeño y visible) en una cara.

Los comprimidos de liberación prolongada se envasan en frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) con cierre a prueba de niños de polipropileno (PP tapa a rosca) con desecante.

Tamaño de envase:
28, 30 comprimidos de liberación prolongada, o
Multipacks: 60 (2 x 30) o 90 (3 x 30) comprimidos de liberación prolongada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Sandoz Farmacéutica, S.A.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación
Lek Pharmaceuticals dd
Verovškova 57,
1526 Ljubljana
Eslovenia

ó

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Alle 1
39179 Barleben
Alemania

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Alemania:	Methylphenidathydrochlorid - 1 A Pharma 18 mg Retardtabletten
	Methylphenidathydrochlorid - 1 A Pharma 36 mg Retardtabletten
	Methylphenidathydrochlorid - 1 A Pharma 54 mg Retardtabletten
Bélgica:	Methylfenidaat Retard Sandoz 18 mg tabletten met verlengde afgifte
	Methylfenidaat Retard Sandoz 36 mg tabletten met verlengde afgifte
	Methylfenidaat Retard Sandoz 54 mg tabletten met verlengde afgifte
Chipre:	Methylphenidate HCL Sandoz
Dinamarca:	Methylphenidate Sandoz
Finlandia:	Methylphenidate Sandoz 18 mg depottabletit
	Methylphenidate Sandoz 36 mg depottabletit
	Methylphenidate Sandoz 54 mg depottabletit
Islanda:	Methylphenidate Sandoz, 18 mg, forðatöflur
	Methylphenidate Sandoz, 36 mg, forðatöflur
	Methylphenidate Sandoz, 54 mg, forðatöflur
Países Bajos	Methylfenidaat HCl Sandoz retard 18 mg, tabletten met verlengde afgifte
	Methylfenidaat HCl Sandoz retard 36 mg, tabletten met verlengde afgifte
	Methylfenidaat HCl Sandoz retard 54 mg, tabletten met verlengde afgifte
Noruega:	Methylphenidate Sandoz 18 mg depottabletter
	Methylphenidate Sandoz 36 mg depottabletter
	Methylphenidate Sandoz 54 mg depottabletter
Portugal:	Metilfenidato Sandoz
Suecia:	Methylphenidate Sandoz 18 mg depottabletter
	Methylphenidate Sandoz 36 mg depottabletter
	Methylphenidate Sandoz 54 mg depottabletter
Reino Unido:	Matoride XL 18 mg Prolonged-release Tablets
	Matoride XL 36 mg Prolonged-release Tablets
	Matoride XL 54 mg Prolonged-release Tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2023.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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/