

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Medikinet 5 mg cápsulas de libertação modificada  
Medikinet 10 mg cápsulas de libertação modificada  
Medikinet 20 mg cápsulas de libertação modificada  
Medikinet 30 mg cápsulas de libertação modificada  
Medikinet 40 mg cápsulas de libertação modificada

Cloridrato de metilfenidato

Leia com atenção todo este folheto antes de tomar este medicamento ou dar a tomar ao seu filho, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si ou para o seu filho. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Medikinet e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar ou dar a tomar ao seu filho Medikinet
3. Como tomar Medikinet
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Medikinet
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O QUE É MEDIKINET E PARA QUE É UTILIZADO

Para que é utilizado

Medikinet é utilizado para tratar a Perturbação de Hiperatividade com Défice de Atenção (PHDA).

- é utilizado em crianças com mais de 6 anos de idade e adultos.
- é apenas utilizado após terem sido tentados tratamentos que não envolvem medicamentos, tais como aconselhamento e terapia comportamental e que foram insuficientes.

Medikinet não se destina a ser utilizado como tratamento para a PHDA em crianças com menos de 6 anos de idade.

Como funciona

Medikinet melhora a atividade de certas partes do cérebro que estão sub-ativas. Este medicamento pode ajudar a melhorar desvios de atenção, e concentração e a reduzir o comportamento impulsivo.

Este medicamento é utilizado como parte de um programa de tratamento que geralmente inclui terapia psicológica, educacional e social.

O tratamento com metilfenidato só pode ser prescrito por, e utilizado sob a supervisão de um médico especialista no tratamento de PHDA, tal como um pediatra especializado, um pedopsiquiatra ou psiquiatra. É necessário um exame rigoroso por parte deste médico. Se você como adulto não foi tratado antes, o médico irá realizar testes para confirmar que tem PHDA desde a sua infância. Apesar de não existir uma cura para a PHDA, esta perturbação pode ser controlada utilizando programas de tratamento.

Acerca da PHDA

As crianças e os adolescentes com PHDA têm:

- dificuldade em permanecer sentadas e
- dificuldade de concentração

Não pode ser atribuída culpa às crianças e adolescentes pelo facto de não conseguirem desempenhar estas ações.

- falta de concentração
- agitação
- hiperatividade
- impulsividade
- instabilidade emocional
- pensamento desorganizado

Isto pode ser evidenciado por:

- dificuldade em concentrar
- esquecimento
- falar em demasia
- dificuldades no planeamento e realizar tarefas até ao fim
- "ações vendadas"
- impaciência

A PHDA não afeta a inteligência das crianças ou adolescentes.

## 2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR OU DAR A TOMAR AO SEU FILHO MEDIKINET

Não tome Medikinet

Se você ou se o seu filho:

- tem alergia ao metilfenidato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- tem problemas de tiróide
- tem pressão aumentada no olho (glaucoma)
- tem um tumor na glândula supra-renal (feocromocitoma)
- tem um problema alimentar, não sentindo fome ou vontade de comer - como por exemplo "anorexia nervosa"

- tem pressão arterial muito elevada ou constrição dos vasos sanguíneos, que podem causar dor nos braços e pernas
- alguma vez teve problemas cardíacos - tal como ataque cardíaco, batimento cardíaco irregular, dor e desconforto no peito, insuficiência cardíaca, doença cardíaca ou nasceu com um problema cardíaco
- teve um problema nos vasos sanguíneos do cérebro - tal como acidente vascular cerebral (AVC), inchaço e enfraquecimento de parte de um vaso sanguíneo (aneurisma), constrição ou bloqueio dos vasos sanguíneos ou inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite)
- está atualmente a tomar ou tomou, nos últimos 14 dias, um antidepressivo (conhecido como inibidor da monoaminoxidase) - ver secção "Outros medicamentos e Medikinet"
- tem problemas de saúde mental, tais como:
  - problema "psicópático" ou de personalidade "estado-limite"
  - pensamentos anormais ou visões ou uma doença denominada "esquizofrenia"
  - sinais de problemas graves de humor tais como:
    - pensamentos suicidas
    - depressão grave, em que se sente muito triste, inútil e desanimado
    - mania, em que se sente extraordinariamente animado, hiperativo e desinibido.
- tem antecedentes de falta de acidez gástrica acentuada (ausência de acidez no estômago) com um valor de pH acima de 5,5
- está a tomar medicamentos que reduzem a secreção de ácido gástrico ou para tratar a acidez excessiva no estômago (bloqueadores dos recetores H2, inibidores da bomba de prótons ou tratamento anti-ácido)

Não tome metilfenidato se alguma das condições mencionadas anteriormente se aplica a si ou ao seu filho. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar ou do seu filho tomar metilfenidato, pois o metilfenidato pode agravar esses problemas.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Medikinet se ou se o seu filho

- tem problemas de fígado ou rins
- tem problemas em engolir ou em engolir comprimidos inteiros
- alguma vez teve ataques epiléticos (convulsões, epilepsia) ou algum resultado anormal no electroencefalograma (EEG)
- alguma vez abusou ou esteve dependente de álcool, medicamentos sujeitos a receita médica ou drogas
- é mulher e iniciou a menstruação (ver a secção "Gravidez e amamentação")
- tem contrações repetitivas e difíceis de controlar de alguma parte do corpo ou repete sons e palavras (tiques)
- tem pressão arterial elevada
- tem um problema cardíaco que não está descrito na secção acima "Não tome Medikinet"
- tem um problema de saúde mental que não está descrito na secção acima "Não tome Medikinet". Outros problemas de saúde mental incluem:
  - alterações de humor (desde o estado maníaco ao estado depressivo - denominada "doença bipolar")
  - começar a ser agressivo ou hostil, ou agravamento da agressividade
  - ver, ouvir ou sentir coisas que não existem (alucinações)
  - acreditar em factos que não são verdadeiros (delírios)

- sentir suspeitas invulgares (paranóia)
- sentir-se agitado, ansioso ou tenso
- sentir-se deprimido ou culpado.

Informe o seu médico ou farmacêutico, antes de iniciar o tratamento, se alguma das situações mencionadas anteriormente se aplicar a si ou ao seu filho. O metilfenidato pode agravar esses problemas. O seu médico irá monitorizar o modo como o medicamento o afeta a si ou ao seu filho.

Durante o tratamento, meninos e adolescentes podem experimentar inesperadamente ereções prolongadas. Isto pode ser doloroso e pode ocorrer a qualquer momento. É importante contactar imediatamente o seu médico se a sua ereção durar mais de 2 horas, especialmente se for dolorosa.

Avaliações que o seu médico irá realizar antes de iniciar o tratamento com metilfenidato

Estas avaliações destinam-se a decidir se o metilfenidato é o medicamento correto para si ou para o seu filho. O seu médico irá falar consigo sobre:

- outros medicamentos que está, ou que o seu filho está, a tomar
- existência de história familiar de morte súbita inexplicável
- outros problemas médicos (tal como problemas cardíacos) que afetam a si e à sua família
- o modo como se sente, ou como o seu filho se sente, tal como sentir-se feliz ou em baixo, ter pensamentos estranhos e se alguma vez teve esses sentimentos no passado
- existência de história familiar de "tiques" (contrações repetitivas e difíceis de controlar de alguma parte do corpo ou repetição de sons e palavras)
- algum problema de saúde mental ou comportamental que afetam a si, o seu filho ou qualquer elemento da sua família.

O seu médico irá avaliar se está ou o seu filho está, em risco de ter alterações de humor (desde o estado maníaco ao estado depressivo – denominada "doença bipolar"). Ele irá avaliar a sua história de saúde mental ou a do seu filho e verificar se algum membro da sua família tem história de suicídio, doença bipolar ou depressão.

É importante que disponibilize o máximo de informação possível. Isto irá ajudar o seu médico a decidir se o metilfenidato é o medicamento correto para si ou para o seu filho. O seu médico pode decidir que são necessários outros exames médicos antes de iniciar, ou o seu filho iniciar o tratamento com este medicamento. Doentes adultos que vão iniciar tratamento com Medikinet, o seu médico poderá referenciar para um cardiologista.

Testes de antidopagem

Este medicamento pode originar resultados positivos quando for submetido(a) a um teste de controlo de uso de drogas.

Os atletas devem estar alertas para o facto deste medicamento poder causar resultados positivos em testes de antidopagem.

Outros medicamentos e Medikinet

Por favor informe o seu médico ou farmacêutico se você ou seu filho estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não tome metilfenidato se está, ou se o seu filho está:

- a tomar um medicamento denominado "inibidor da monoaminoxidase" (IMAO) utilizado para a depressão ou tomou um IMAO nos últimos 14 dias. A toma de um IMAO com o metilfenidato pode causar um aumento súbito na pressão arterial.

Se está ou o seu filho está a tomar outros medicamentos, o metilfenidato pode afetar a forma como eles atuam ou pode causar efeitos secundários. Diga ao seu médico se você ou o seu filho está a tomar medicamentos para tratar:

- depressão.
- problemas de saúde mental.
- epilepsia.
- problemas de pressão arterial.
- tosse e constipação. Alguns medicamentos contêm substâncias que podem afetar a pressão arterial. É importante verificar com o seu farmacêutico quando comprar algum destes medicamentos.
- medicamentos que tornam o sangue mais fluido, por forma a prevenir coágulos sanguíneos.

Medikinet não pode ser tomado juntamente com bloqueadores dos recetores H<sub>2</sub>, inibidores das bombas de prótons ou antiácidos que são utilizados para reduzir a secreção de ácido gástrico e contrariar a acidez excessiva no estômago, uma vez que poderia conduzir a uma libertação mais rápida da quantidade total de substância ativa.

Se está com dúvidas se algum dos medicamentos que está a tomar, ou que o seu filho está a tomar, estão incluídos na lista acima, pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar metilfenidato.

Em caso de cirurgia

Informe o seu médico se tem ou se o seu filho tem uma cirurgia programada. O metilfenidato não deve ser tomado no dia da cirurgia se um determinado tipo de anestésico for utilizado, porque existe a possibilidade de um aumento súbito da pressão arterial durante a cirurgia.

Medikinet com álcool

Não beba bebidas alcoólicas durante o tratamento com este medicamento, pois o álcool pode agravar os efeitos secundários deste medicamento. Esteja atento, pois alguns alimentos ou medicamentos podem conter álcool.

Gravidez e amamentação

Os dados disponíveis não sugerem haver um aumento do risco de defeitos congénitos globais, no entanto não é possível excluir-se um pequeno aumento no risco de malformações do coração quando utilizado durante os primeiros três meses de gravidez. O seu médico poderá dar-lhe mais informação sobre este risco. Informe o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar metilfenidato se você ou se a sua filha:

- tem relações sexuais. O seu médico irá falar consigo sobre métodos contraceptivos.
- está grávida ou pensa que ela pode estar grávida. O seu médico irá decidir se deve tomar metilfenidato.

- está a amamentar ou planeia amamentar. É possível que o metilfenidato passe para o leite materno. Logo, o seu médico irá decidir se deve amamentar, ou se a sua filha deve amamentar, enquanto toma metilfenidato.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir ou o seu filho pode sentir tonturas, sonolência, dificuldades de focagem da visão ou visão turva, alucinações ou outros efeitos secundários no sistema nervoso central enquanto toma metilfenidato. Se isto acontecer, pode ser perigoso realizar certas atividades, tais como conduzir, utilizar máquinas, andar de bicicleta, montar a cavalo ou subir árvores.

#### Medikinet contém sacarose

Se foi informado pelo seu médico que tem, ou que o seu filho tem, intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

#### Medikinet contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por unidade de dosagem, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. COMO TOMAR MEDIKINET

Tome, ou dê a tomar ao seu filho, este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Dose

##### Utilização em crianças

A dose máxima diária é de 60 mg.

- o seu médico irá iniciar o tratamento geralmente com uma dose baixa e aumentá-la gradualmente conforme necessário.
- o seu médico irá indicar-lhe qual a dosagem da cápsula que deve tomar por dia.
- não divida a dose da cápsula; tome todo o conteúdo.
- Medikinet não deverá ser tomado muito tarde no decorrer da manhã pois poderá causar perturbações do sono.

##### Utilização em adultos

Para adultos que tomaram MEDIKINET antes

- se já tomou MEDIKINET em criança ou adolescente, pode utilizar a mesma dose diária (mg/dia); o seu médico irá verificar regularmente se é necessário algum ajuste
- os doentes adultos podem necessitar de uma dose diária mais elevada, mas o médico procurará dar-lhe a dose mais baixa que seja eficaz
- a dose diária máxima baseia-se, entre outras coisas, no seu peso corporal (ver abaixo)

Para adultos que não tomaram MEDIKINET antes

A dose inicial recomendada é de 10 mg por dia.

- o seu médico irá aumentar a sua dose em aumentos de 10 mg por dia, dependendo da sua tolerância ao medicamento e da sua eficácia
  - o objetivo deve ser a dose mais baixa eficaz para si
  - a dose diária máxima baseia-se, entre outras coisas, no seu peso corporal (ver abaixo)
  - o seu médico decidirá a dose diária máxima para si
- a dose diária é de 1 mg por kg de peso corporal, até um máximo de 80 mg de metilfenidato por dia

Medidas que seu médico tomará quando você ou seu filho estiver em tratamento.

O seu médico irá realizar alguns testes

- antes de você, ou do seu filho, iniciar – para ter a certeza que o Medikinet é seguro e será benéfico.
- após você, ou do seu filho, começar – serão efetuados pelo menos a cada seis meses, mas possivelmente com maior frequência. Também serão realizados sempre que houver alteração da dose.
- Estes testes incluem:
  - avaliação do apetite
  - medição do peso e altura nas crianças
  - medição do peso nos adultos
  - medição da pressão arterial e frequência cardíaca
  - avaliação de alterações de humor, estado de espírito ou quaisquer outros sentimentos que não sejam usuais. Ou no caso destes se agravarem durante o tratamento com Medikinet.

Modo de administração

Este medicamento destina-se a ser utilizado por via oral.

As crianças tomam MEDIKINET de manhã com, ou após, o pequeno-almoço.

Os adultos tomam MEDIKINET com ou após o pequeno-almoço e o almoço.

MEDIKINET é uma forma de metilfenidato com ação de “liberação controlada”, que liberta o medicamento gradualmente durante um período prolongado de tempo. Tomar a cápsula com ou após as refeições é muito importante para a sua ação ser retardada. As cápsulas podem ser engolidas inteiras com um copo de água.

Alternativamente, pode abrir as cápsulas, dispersar o conteúdo numa pequena quantidade (colher de sopa) de puré de maçã ou iogurte e consumir imediatamente. Não armazene para utilização futura.

As cápsulas e o conteúdo das cápsulas não devem ser esmagados ou mastigados.

Se não se sentir melhor, ou o seu filho não se sentir melhor, após 1 mês de tratamento

Se não se sentir melhor, ou se o seu filho não se sentir melhor após 1 mês de tratamento, informe o seu médico. Ele pode decidir que é necessário um tratamento diferente.

#### Tratamento a longo termo

Não necessita de tomar Medikinet para sempre. Se você, ou o seu filho, tomar Medikinet por mais de um ano, o seu médico deverá interromper o tratamento pelo menos uma vez por ano durante um curto período de tempo, como por exemplo durante o período de férias escolares. Tal demonstrará se o medicamento ainda é necessário.

#### Se não utilizar Medikinet adequadamente

Se Medikinet não for utilizado adequadamente, pode causar comportamento anormal. Também pode significar que começará, ou o seu filho começará, a depender do medicamento. Informe o seu médico se você, ou se o seu filho, alguma vez abusou ou esteve dependente de álcool, medicamentos sujeitos a receita médica ou drogas.

Este medicamento é apenas para si. Não dê este medicamento a mais ninguém, mesmo que os sintomas pareçam semelhantes.

#### Se, ou se o seu filho, tomar mais Medikinet do que deveria

Caso tenha tomado, ou o seu filho tenha tomado, demasiada quantidade de medicamento, fale com um médico ou chame imediatamente uma ambulância. Informe-os acerca da quantidade de medicamento tomada. Pode precisar de tratamento médico.

Os sinais de sobredosagem podem incluir: sentir-se doente, agitado, tremores, aumento dos movimentos não controlados, contrações musculares, ataques epiléticos (podem ser seguidos de coma), sensação de extrema felicidade, estar confuso, ver, sentir ou ouvir coisas que não são reais (alucinações), suores, rubor, dor de cabeça, febre alta, alterações do batimento cardíaco (lento, rápido ou irregular), pressão arterial elevada, pupilas dilatadas e secura do nariz e da boca, espasmos musculares, febre, urina castanha-avermelhada que pode ser possível sinais de quebra anormal dos músculos (rabdomiólise).

#### Caso se tenha esquecido de tomar, ou dar a tomar ao seu filho, Medikinet

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se se esqueceu de tomar ou de dar ao seu filho uma dose, espere até ser hora da próxima dose.

#### Se parar, ou se o seu filho parar, de tomar Medikinet

Se parar, ou o seu filho parar de tomar este medicamento subitamente, os sintomas de PHDA podem voltar ou podem surgir efeitos indesejáveis, tal como depressão. O seu médico pode querer reduzir gradualmente a quantidade de medicamento que toma por dia, antes de parar completamente. Fale com o seu médico antes de parar Medikinet.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS



APROVADO EM  
28-09-2022  
INFARMED

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas. O seu médico irá falar consigo acerca destes efeitos secundários.

Alguns efeitos secundários podem ser graves. Consulte um médico imediatamente, se tiver algum dos seguintes efeitos secundários:

Frequentes (afetam menos de 1 em 10 pessoas)

- batimento cardíaco irregular (palpitações)
- alterações de personalidade.
- ranger excessivo dos dentes (bruxismo).

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 pessoas)

- pensamentos ou ações suicidas
- sentir ou ouvir coisas que não são reais, os quais são sinais de psicose
- descontrolo da fala e dos movimentos corporais (Síndrome de Tourette) ou o seu agravamento
- sinais de alergia como erupção cutânea, ou comichão, urticária, inchaço da face, lábios, língua ou outras partes do corpo, falta de ar, pieira ou dificuldades em respirar.
- alterações de humor ou variações de humor

Raros (afetam menos de 1 em 1000 pessoas)

- sentir-se excepcionalmente excitado, hiperativo e desinibido (mania).

Muito raros (afetam menos de 1 em 10000 pessoas)

- ataque cardíaco
- ataques epiléticos (convulsões, crises epiléticas com convulsões)
- descamação da pele ou manchas vermelhas
- espasmos musculares que não consegue controlar e que afetam os olhos, cabeça, pescoço, corpo e sistema nervoso – devido a uma ausência temporária de fornecimento de sangue ao cérebro
- paralisia ou problemas com o movimento e visão, dificuldades na fala (podem ser sinais de problemas com os vasos sanguíneos no seu cérebro), falta temporária de fluxo sanguíneo e oxigenação (isquémia) adequados no cérebro.
- diminuição do número de células sanguíneas (glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), que pode levar a que tenha facilmente infeções, hemorragias e nódos negros
- aumento súbito da temperatura corporal, pressão arterial muito elevada e convulsões graves (Síndrome Neuroléptico Maligno). Não é certo que este efeito secundário seja causado pelo metilfenidato ou outros fármacos que podem ser tomados em associação com o metilfenidato.

Desconhecidos: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- pensamentos indesejados que persistem
- desmaios inexplicados, dor no peito, falta de ar (podem ser sinais de problemas cardíacos).

Se tem algum dos efeitos secundários mencionados anteriormente, consulte um médico imediatamente.

Podem ainda ocorrer os seguintes efeitos secundários. Se se agravarem, informe o seu médico ou farmacêutico.

Muito frequentes (afetam mais de 1 em 10 pessoas)

- diminuição do apetite
- dor de cabeça
- nervosismo
- insónia (não conseguir dormir).
- vómitos
- boca seca

Frequentes (afetam menos de 1 em 10 pessoas)

- sensação de estar deprimido ou sem vontade ou desinteresse
- dor nas articulações
- temperatura elevada (febre)
- cabelo mais fino ou perda de cabelo invulgar
- sentir-se muito sonolento ou tonto
- perda de apetite
- ataques de pânico
- desejo sexual diminuído
- dores de dente
- comichão, erupção cutânea ou erupções vermelhas que causam comichão (urticária)
- tosse, dor de garganta ou irritação do nariz e garganta, falta de ar ou dores no peito
- alterações de pressão arterial (habitualmente pressão arterial elevada, batimento cardíaco acelerado (taquicardia), mãos e pés frios
- agitação ou tremor, sentir-se tonto, movimentos que não consegue controlar, sentir-se nervoso, estar excecionalmente ativo
- sentir-se agressivo, agitado, inquieto, emocionalmente instável, ansioso, deprimido, stressado, irritado e com comportamento anormal, problemas em adormecer, fadiga
- dor no estômago, diarreia, náuseas, desconforto no estômago, indigestão, sede e sensação de estar doente

Estes ocorrem geralmente no início do tratamento e podem ser reduzidos tomando o medicamento com alimentos.

- falta de apetite / sem vontade de comer
- perda de peso

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 pessoas)

- dor muscular, tremores musculares, rigidez muscular
- obstipação
- inflamação das membranas mucosas do estômago e intestino delgado
- desconforto no peito
- alteração nos sons de batimentos cardíacos (com base em análises)
- sangue na urina
- visão dupla ou visão turva
- aumento dos parâmetros hepáticos (observado num exame sanguíneo)
- raiva, sentir-se choroso, sensibilidade excessiva ao ruído, tensão.
- sensação de estar muito calmo ou sonolento
- problemas de sono no geral

- fadiga

Raros (afetam menos de 1 em 1000 pessoas)

- alterações do desejo sexual
- sentir-se desorientado
- pupilas dilatadas, problemas de visão
- inchaço mamário no homem
- vermelhidão da pele, erupção cutânea vermelha aumentada.
- dor resultante de fluxo sanguíneo insuficiente
- problemas/ alterações de menstruação

Muito raros (afetam menos de 1 em 10000 pessoas)

- ataque cardíaco
- morte súbita
- câibras musculares
- pequenas marcas vermelhas na pele
- inflamação ou bloqueio das artérias cerebrais
- função hepática anormal, incluindo falência hepática e coma
- alterações nos resultados dos exames- incluindo dos exames hepáticos e sanguíneos
- tentativa de suicídio (incluindo suicídio concluído), pensamento anormal, falta de sentimentos ou emoções#, fazer as coisas repetidamente,
- estar obcecado com algo.
- falta de energia
- sensação de estar triste durante um período de tempo
- entorpecimento, formiguelo, arrefecimento e alteração da cor (de branco a azul, depois vermelho) dos dedos das mãos e pés, quando está frio (Fenómeno de Raynaud).

Desconhecidos: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- enxaqueca#
- febre muito alta
- batimentos cardíacos lentos, rápidos ou aumento do número de batimentos
- crises major ("convulsões de grande mal")
- acreditar em factos que não são verdadeiros, confusão
- pensamentos alterados
- sensação de necessitar de medicação ou de sentir a sua ausência
- problemas com os vasos sanguíneos do cérebro (acidente vascular cerebral - AVC, arterite cerebral ou oclusão cerebral).
- disfunção erétil
- ereções prolongadas, por vezes dolorosas, ou o aumento da frequência de ereções
- discurso incontrolado excessivo
- Os sintomas de PHDA podem voltar ou efeitos indesejados, como depressão, podem aparecer após a interrupção da medicação
- sensação de formiguelo
- problemas com linguagem e fala
- vômito
- alteração na atenção
- doença semelhante à gripe
- perda de energia / sensação de fraqueza
- sensação de sede
- aumento dos níveis no sangue de hormona estimulante da tiroide

- dor na área da boca e garganta
- hemorragia nasal
- desconforto cardíaco
- olho seco
- pressão mais alta dentro do olho do que o normal
- stress com parceiro/família
- dor no peito
- rubor quente / rubor
- zumbido nos ouvidos (zumbido)
- abuso
- pancitopenia (diminuição anormal dos níveis de todos os tipos de células sanguíneas).
- incapacidade de controlar a urina (incontinência)
- espasmo dos músculos do maxilar que dificulta a abertura da boca (trismo)
- engasgamento

#### Efeitos no crescimento

Quando utilizado por um período superior a um ano, o metilfenidato pode causar atraso no crescimento em algumas crianças. Isto afeta menos de 1 em 10 crianças.

- pode ocorrer um insuficiente ganho de peso ou altura.
- o seu médico acompanhará cuidadosamente o seu peso e altura, ou do seu filho, e como está, ou o seu filho está, a alimentar-se.
- se não está, ou o seu filho não está, a crescer conforme esperado, o seu tratamento com metilfenidato pode ser interrompido durante um curto período de tempo.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. COMO CONSERVAR MEDIKINET

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças,

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após VAL.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Medikinet

A substância ativa é: cloridrato de metilfenidato.

Medikinet 5 mg cápsulas de libertação modificada:

Uma cápsula de libertação modificada contém 5 mg de cloridrato de metilfenidato, equivalente a 4,35 mg de metilfenidato.

**Medikinet 10 mg cápsulas de libertação modificada:**

Uma cápsula de libertação modificada contém 10 mg de cloridrato de metilfenidato, equivalente a 8,65 mg de metilfenidato.

**Medikinet 20 mg cápsulas de libertação modificada:**

Uma cápsula de libertação modificada contém 20 mg de cloridrato de metilfenidato, equivalente a 17,30 mg de metilfenidato.

**Medikinet 30 mg cápsulas de libertação modificada:**

Uma cápsula de libertação modificada contém 30 mg de cloridrato de metilfenidato, equivalente a 25,95 mg de metilfenidato.

**Medikinet 40 mg cápsulas de libertação modificada:**

Uma cápsula de libertação modificada contém 40 mg de cloridrato de metilfenidato, equivalente a 34,60 mg de metilfenidato.

Os outros componentes são:

- no conteúdo das cápsulas:

Esferas de açúcar (contendo sacarose, amido de milho), Copolímero do ácido metacrílico-etilacrilato (1:1) Talco, Citrato de trietilo, Álcool polivinílico, Macrogol 3350, Polissorbato 80, Hidróxido de sódio, Laurilsulfato de sódio, Simeticone, Sílica coloidal anidra, Metilcelulose, Ácido sórbico, Laca de alumínio de indigotina (E132)

- no invólucro da cápsula

Gelatina, Dióxido de titânio (E171), Laurilsulfato de sódio, Água purificada

adicionalmente no invólucro da cápsula de Medikinet 10 mg e 20 mg:

Eritrosina (E127), Azul patenteado V (E131)

adicionalmente no invólucro da cápsula de Medikinet 30 mg e 40 mg:

Eritrosina (E127), Óxido de ferro negro (E172), Indigotina (E132)

Qual o aspeto de Medikinet e conteúdo da embalagem

Medikinet 5 mg cápsulas de libertação modificada

Cápsula com corpo branco opaco/ cabeça branca opaca (15,9 mm) contendo grânulos brancos e azuis.

Medikinet 10 mg cápsulas de libertação modificada

Cápsula com corpo branco opaco / cabeça cor de malva opaca (15,9 mm) e corpo contendo grânulos brancos e azuis.

Medikinet 20 mg cápsulas de libertação modificada

Cápsula com corpo cor de malva opaca/ cabeça cor de malva opaca (15,9 mm) contendo grânulos brancos e azuis.

Medikinet 30 mg cápsulas de libertação modificada

Cápsula com corpo cinzento claro opaco/ cabeça violeta escuro (15,9 mm) contendo grânulos brancos e azuis.

Medikinet 40 mg cápsulas de libertação modificada

Cápsula com corpo cinzento opaco/ cabeça violeta escuro opaca (18,0 mm) contendo grânulos brancos e azuis.

Dimensões de embalagem:

Caixas contendo 28 ou 30 cápsulas de libertação modificada, embaladas em blisters de PVC/PVdC folha de alumínio.

É possível que não sejam comercializados todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Este medicamento encontra-se aprovado em outros países do EEE sob as seguintes denominações:

Alemanha Medikinet retard 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Bélgica Medikinet retard 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg Capsule met gereguleerde afgifte, hard

APROVADO EM  
28-09-2022  
INFARMED

Estónia Medikinet XL 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg  
França Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg Gélule à libération modifiée  
Irlanda Medikinet MR 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg modified release capsules,  
hard  
Itália Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg Capsula rigide a rilascio  
modificato  
Letónia Medikinet XL 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg ilgstošās darbības  
cietās kapsulas  
Lituânia Medikinet XL 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg modifikuoto  
atpalaidavimo kietos kapsulės  
Portugal Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg Cápsula de libertação  
modificada

Este folheto foi aprovado pela última vez em 05/2022