APROVADO EM
26-05-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Metilfenidato Ciclum 18 mg Comprimido de libertação prolongada
Metilfenidato Ciclum 27 mg Comprimido de libertação prolongada
Metilfenidato Ciclum 36 mg Comprimido de libertação prolongada
Metilfenidato Ciclum 54 mg Comprimido de libertação prolongada
Cloridrato de metilfenidato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento 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. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Metilfenidato Ciclum e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Metilfenidato Ciclum
3. Como tomar Metilfenidato Ciclum
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Metilfenidato Ciclum
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Metilfenidato Ciclum e para que é utilizado

Para que é utilizado
O Metilfenidato Ciclum é utilizado no tratamento da "Perturbação de Hiperatividade com Défice de Atenção" (PHDA).
- É utilizado em crianças e adolescentes entre os 6 e os 18 anos de idade.
- É utilizado apenas após tentativas de tratamentos sem recurso a medicamentos.

Exemplos desses tratamentos são o acompanhamento psicológico ou a terapia do comportamento.
O Metilfenidato Ciclum não é utilizado no tratamento da PHDA em crianças com menos de 6 anos de idade ou no início do tratamento em adultos. Se o tratamento começar em idade mais jovem, pode ser apropriado continuar a tomar o Metilfenidato Ciclum durante a idade adulta. O seu médico ou o do seu filho aconselhá-lo-á sobre esta situação.

Como atua
O Metilfenidato Ciclum aumenta a atividade de certas partes do cérebro que estão hipoativas. Este medicamento pode ajudar a aumentar a atenção (tempo de atenção), a concentração e a reduzir o comportamento impulsivo. Este medicamento é utilizado como parte de um programa de tratamento, que habitualmente inclui:

APROVADO EM
26-05-2022
INFARMED

- Terapêutica psicológica
- Educacional e
- Social.

É prescrito apenas por médicos especialistas em alterações do comportamento em crianças e adolescentes. Apesar de não haver cura para a PHDA, esta pode ser controlada através de programas de tratamento.

Acerca da PHDA
Crianças e adolescentes com PHDA têm:

- Dificuldade em permanecer sentadas e
- Dificuldade de concentração.

Não lhes pode ser atribuída culpa pelo facto de não conseguirem desempenhar estas ações.
Muitas crianças e adolescentes esforçam-se para efetuar tais ações. Contudo, devido à PHDA, elas podem causar problemas no dia-a-dia. Crianças e adolescentes com PHDA podem ter dificuldades em aprender e em fazer os seus trabalhos de casa. Têm dificuldade em comportar-se bem em casa, na escola ou noutros locais. A PHDA não afeta a inteligência das crianças ou adolescentes.

2. O que precisa de saber antes de tomar Metilfenidato Ciclum

Não tome Metilfenidato Ciclum nem o dê a tomar ao seu filho se:
• 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 adrenal (feocromocitoma).
• Tem um problema alimentar, não sentindo fome ou vontade de comer – por exemplo, "anorexia nervosa".
• Tem tensão arterial muito alta ou constrição dos vasos sanguíneos, que podem causar dores nos braços e pernas.
• Alguma vez teve problemas de coração – tal como ataque cardíaco, batimentos cardíacos irregulares, dor e desconforto no peito, insuficiência cardíaca, doença cardíaca ou se nasceu com problemas de coração.
• Alguma vez teve um problema nos vasos sanguíneos do cérebro – tal como derrame (ou acidente vascular cerebral, AVC), inchaço e enfraquecimento de parte de um vaso sanguíneo (aneurisma), constrição ou bloqueio de vasos sanguíneos ou inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite).
• Está atualmente a tomar ou tomou, nos últimos 14 dias, um antidepressivo (conhecido como inibidor de monoaminoxidase) – veja "Outros medicamentos e o Metilfenidato Ciclum".
• Tem problemas de saúde mental tais como:
  - Um problema de personalidade "psicopática" ou "borderline"
  - Pensamentos ou visões estranhas ou uma doença chamada "esquizofrenia"

APROVADO EM
26-05-2022
INFARMED

- Sinais de problema grave 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.

Não tome metilfenidato se qualquer uma das situações acima descritas se aplicam a si. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar metilfenidato ou de o dar a tomar ao seu filho. Isto é recomendado porque o metilfenidato pode fazer com que estes problemas piorem.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Metilfenidato Ciclum se se verificam consigo, ou com o seu filho, as seguintes situações:

- Tem problemas de fígado ou rins.
- Tem problemas em engolir ou engolir comprimidos inteiros.
- Tem um estreitamento ou obstrução do intestino ou do esófago.
- Já teve ataques (convulsões, epilepsia) ou alterações nos eletroencefalogramas (EEG).
- Alguma vez abusou ou esteve dependente de álcool, medicamentos sujeitos a receita médica ou drogas.
- É uma mulher ou rapariga e começou a ter o período menstrual (veja a secção "Gravidez, amamentação e fertilidade" abaixo).
- Tem espasmos de difícil controlo e repetidos de qualquer parte do corpo ou repete sons e palavras.
- Tem tensão arterial muito elevada.
- Tem um problema cardíaco que não está listado acima, na secção "Não tomar".
- Tem um problema de saúde mental que não está listado acima, na secção "Não tomar".

Outros problemas de saúde mental incluem:

- Alterações de humor (passar do estado maníaco ao estado depressivo – denominada "doença bipolar").
- sentir-se agressivo ou hostil
- Ver, ouvir ou sentir coisas que não existem (alucinações).
- Acreditar em coisas que não são verdade (delírios).
- Sentir suspeitas invulgares (paranoia) - sentir-se agitado, ansioso ou tenso – sentir-se deprimido ou culpado.

Antes de começar o tratamento, informe o seu médico ou farmacêutico se qualquer uma das situações acima descritas se aplica a si. Isto é recomendado porque o metilfenidato pode fazer com que estes problemas piorem. O seu médico irá querer monitorizar a forma como o medicamento o afeta.

Durante o tratamento, rapazes e adolescentes podem experienciar inesperadamente ereções prolongadas. Estas podem ser dolorosas e ocorrer a qualquer momento. É importante consultar imediatamente o médico se a ereção se prolongar por mais de 2 horas, principalmente se for dolorosa.

APROVADO EM
26-05-2022
INFARMED

Avaliações que o seu médico fará antes de começar a tomar o Metilfenidato Ciclum ou de o dar a tomar ao seu filho

Servem estas avaliações para decidir se o metilfenidato é o medicamento correto para si ou para o seu filho. O seu médico irá falar consigo sobre:

- Qualquer outro medicamento que esteja a tomar, ou que o seu filho esteja a tomar.
- Se existem antecedentes familiares de morte súbita inexplicável.
- Qualquer outro problema médico (tais como problemas de coração) que possa ter, ou que
alguém da sua família possa ter.
- Como se está a sentir, ou como o seu filho se está a sentir, por exemplo, se se está a sentir bem ou mal, se tem pensamentos estranhos ou se os teve no passado.
- Se existem antecedentes familiares de "tiques" (espasmos de difícil controlo e repetidos de qualquer parte do corpo ou repetição de sons e palavras).
- Qualquer problema de saúde mental ou problemas de comportamento que tenha tido ou que o seu filho ou outro elemento da família tenham tido. O seu médico irá avaliar se está, ou se o seu filho está, em risco de ter alterações de humor (passar do estado maníaco ao estado depressivo – a denominada "doença bipolar"). O seu médico irá avaliar a sua história de saúde mental, ou a do seu filho, e verificar se existem antecedentes familiares de suicídio, doença bipolar ou depressão.

É importante que forneça o máximo de informações possível. Estas informações irão 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 começar, ou de o seu filho começar, a tomar este medicamento.

Outros medicamentos e o Metilfenidato Ciclum

Informe o seu médico se estiver, ou se o seu filho estiver, a tomar outros medicamentos, se os tiver tomado recentemente ou se puder vir a tomá-los.

Não tome metilfenidato, nem o dê a tomar ao seu filho, se:

- Estiver a tomar um medicamento utilizado para a depressão chamado "inibidor da monoaminoxidase" (IMAO), ou se tomou um IMAO nos últimos 14 dias. Tomar um IMAO com metilfenidato pode causar um aumento súbito da tensão arterial.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver, ou se o seu filho estiver, a tomar algum dos seguintes medicamentos para a depressão ou ansiedade:

- Antidepressivo tricíclico.
- Inibidor seletivo da recaptação de serotonina (ISRS).
- Inibidor seletivo da recaptação de serotonina e noradrenalina (ISRSN).

Tomar metilfenidato com estes tipos de medicamentos pode causar um aumento potencialmente fatal de serotonina no cérebro (síndrome da serotonina), o que pode despoletar sensações de confusão ou de inquietude, transpiração, tremores, contrações musculares ou batimentos cardíacos acelerados. Se está, ou se o seu filho está, a desenvolver estes efeitos indesejáveis, consulte imediatamente um médico.

Se está, ou se o seu filho está, a tomar outros medicamentos, o metilfenidato pode afetar a forma como eles atuam ou pode causar efeitos indesejáveis. Se está, ou se o seu filho

APROVADO EM
26-05-2022
INFARMED

está, a tomar algum dos seguintes medicamentos, verifique com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar metilfenidato:

- Medicamentos para problemas graves de saúde mental.
- Medicamentos para a doença de Parkinson (tal como levodopa).
- Medicamentos para a epilepsia.
- Medicamentos utilizados para reduzir ou aumentar a tensão arterial.
- Alguns medicamentos para a tosse e constipações que contêm substâncias que podem afetar a tensão arterial. É importante verificar com o seu farmacêutico quando compra algum destes medicamentos.
- Medicamentos que tornam o sangue mais fino de modo a prevenir coágulos sanguíneos.

Se tem alguma dúvida se o medicamento que está a tomar, ou que o seu filho está a tomar, está incluído na lista acima, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar metilfenidato.
Informe o seu médico se está, ou se o seu filho está, a tomar, ou tomou recentemente, qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Em caso de operação
Informe o seu médico se tiver ou se o seu filho tiver de ser operado. O metilfenidato não deve ser tomado no dia da cirurgia se for utilizado um determinado tipo de anestésico. Recomenda-se isto porque é possível ocorrer um aumento súbito da tensão arterial durante a operação.

Metilfenidato Ciclum com álcool
Não beba bebidas alcoólicas durante o tratamento com este medicamento. O álcool pode agravar os efeitos indesejáveis deste medicamento. Tenha em atenção que alguns alimentos e medicamentos contêm álcool.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa que pode estar ou planeia ficar grávida, consulte o seu médico ou farmacêutico para obter aconselhamento antes de tomar este medicamento.
Os dados disponíveis não sugerem risco acrescido de malformações congénitas generalizadas, no entanto não é possível eliminar a possibilidade de um pequeno acréscimo do risco de malformações cardíacas se for utilizado nos primeiros três meses de gravidez. O seu médico poderá dar-lhe mais informação sobre este risco.
Informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar metilfenidato, se ou se a sua filha:

- Tem relações sexuais. O seu médico irá abordar o tema da contraceção consigo.
- Está grávida ou pensa que pode estar grávida. O seu médico irá decidir se deve tomar metilfenidato.
- Está a amamentar ou planeia amamentar. O metilfenidato passa para o leite materno. Por conseguinte, o seu médico irá decidir se deve amamentar durante o tratamento com metilfenidato.

Condução de veículos e utilização de máquinas

APROVADO EM
26-05-2022
INFARMED

Pode sentir tonturas, dificuldades de focagem da visão ou visão turva ao tomar metilfenidato. Se isto acontecer, pode ser perigoso conduzir, manusear máquinas, andar de bicicleta ou a cavalo, ou trepar a árvores.

Metilfenidato Ciclum contém lactose
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é essencialmente "sem sódio".

3. Como tomar Metilfenidato Ciclum

Posologia
Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- O seu médico iniciará normalmente o tratamento com uma dose baixa e aumentará gradualmente a dose, conforme necessário.
- A dose máxima diária é 54 mg.
- Tome Metilfenidato Ciclum uma vez por dia, de manhã, com um copo de água.

O comprimido deve ser engolido inteiro e não deve ser mastigado, dividido ou esmagado, pois isso poderá afetar a ação do medicamento no corpo. O comprimido pode ser tomado com ou sem alimentos.
O comprimido não se dissolve completamente após todo o medicamento ter sido libertado e, por vezes, o invólucro do comprimido pode aparecer nas fezes. Esta situação é normal.

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

Se não utilizar o Metilfenidato Ciclum corretamente
Se o Metilfenidato Ciclum não for utilizado adequadamente, pode causar comportamento anormal. Pode igualmente significar que começará, ou o seu filho começará, a depender do medicamento. Informe o seu médico se alguma vez abusou ou esteve dependente de álcool, medicamentos sujeitos a receita médica ou drogas ou se esse é o caso com o seu filho.
Este medicamento é apenas para sua utilização ou utilização do seu filho. Não deve ser transmitido a outros, mesmo que apresentem sintomas semelhantes.

Se tomar, ou se o seu filho tomar mais Metilfenidato Ciclum do que deveria
Caso tenha ingerido, ou se o seu filho tiver ingerido, demasiados comprimidos, fale com um médico ou chame imediatamente uma ambulância. Informe-os da quantidade de medicamento que foi ingerida.

APROVADO EM
26-05-2022
INFARMED

Os sinais de sobredosagem podem incluir: enjoo, agitação, tremores, aumento de movimentos descontrolados, contrações espasmódicas musculares, convulsões (que podem ser seguidas de coma), sensação de extrema felicidade, confusão, ver, sentir ou ouvir coisas que não são reais (alucinações), transpiração, rubor, dores de cabeça, febre elevada, batimentos cardíacos alterados (lentos, acelerados ou arrítmicos), tensão arterial elevada, pupilas dilatadas e boca e nariz secos.
Se se esquecer de tomar, ou de dar a tomar ao seu filho o Metilfenidato Ciclum
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se se esquecer de tomar uma dose ou de a dar a tomar ao seu filho, espere até à hora da próxima dose.

Se parar, ou se o seu filho parar de tomar o Metilfenidato Ciclum
Se, subitamente, deixar de tomar este medicamento ou se isto ocorrer com o seu filho, os sintomas da PHDA ou efeitos indesejados, tais como a depressão, podem aparecer. O seu médico pode querer que reduza gradualmente a quantidade de medicamento que toma por dia, antes de parar completamente. Fale com o seu médico antes de parar de tomar o Metilfenidato Ciclum.

Procedimentos que o seu médico realizará quando estiver, ou o seu filho estiver, em tratamento
O seu médico fará alguns testes
• antes de iniciar, ou de o seu filho iniciar o tratamento, para ter a certeza de que o Metilfenidato Ciclum é seguro e benéfico
• depois de iniciar, ou de o seu filho iniciar o tratamento, pelo menos a cada 6 meses, mas possivelmente com maior frequência serão também realizados testes quando a dosagem for alterada.
• Estes testes incluirão:
- Verificação do apetite
- Medição da altura e peso
- Medição da tensão arterial e batimentos cardíacos
- Verificação de problemas relacionados com humor, estado de espírito ou qualquer outro sentimento invulgar, ou se houve agravação dos mesmos durante o tratamento com Metilfenidato Ciclum.

Tratamento de longo prazo
O Metilfenidato Ciclum não precisa de ser tomado para sempre. Se tomar, ou se o seu filho tomar, o Metilfenidato Ciclum durante mais de um ano, o seu médico pode interromper o tratamento por um curto período, por exemplo durante as férias escolares. Desta forma, será demonstrado se o medicamento ainda é necessário.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

APROVADO EM
26-05-2022
INFARMED

Como com todos os medicamentos, também este pode causar efeitos indesejáveis, embora nem toda a gente os apresente. Embora algumas pessoas tenham efeitos indesejáveis, a maioria constata que o metilfenidato ajuda. O seu médico irá falar consigo sobre estes efeitos indesejáveis.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves. Se tiver, ou se o seu filho tiver, algum dos seguintes efeitos indesejáveis, consulte um médico imediatamente:

Frequentes (podem afetar 1 em cada 10 pessoas)
- Batimento cardíaco irregular (palpitações).
- Alterações de humor ou variações de humor ou alterações de personalidade.
- Ranger excessivo de dentes (bruxismo).

Pouco frequentes (podem afetar 1 em cada 100 pessoas)
- Pensar em suicidar-se ou sentir vontade de se suicidar.
- Ver, sentir ou ouvir coisas que não são reais, o que é sinal de psicose.
- Discurso e movimentos corporais descontrolados (Síndrome de Tourette).
- Sinais de alergia tais como erupção cutânea, comichão, urticária, inchaço da face, lábios, língua ou outras partes do corpo, falta de ar, pieira ou dificuldades em respirar.

Raros (podem afetar 1 em cada 1.000 pessoas)
- Sentir-se invulgarmente entusiasmado, hiperativo ou desinibido (mania).

Muito raros (podem afetar 1 em cada 10.000 pessoas)
- Ataque cardíaco.
- Morte súbita.
- Tentativa de suicídio.
- Ataques (convulsões, convulsões epiléticas).
- Descamação da pele ou manchas vermelhas.
- Inflamação ou bloqueio de artérias no cérebro.
- Paralisia temporária ou problemas com o movimento e visão, dificuldades na fala, pois são sinais de problemas com os vasos sanguíneos no seu cérebro.
- Espasmos musculares que não consegue controlar e que afetam os seus olhos, a cabeça, o pescoço, o corpo e o sistema nervoso.
- Diminuição do número de células sanguíneas (glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), o que pode aumentar a probabilidade de apanhar infeções, sangrar e ficar com hematomas mais facilmente.
- Um aumento súbito da temperatura corporal, tensão arterial muito elevada e convulsões graves ("Síndrome Neuroléptica Maligna"). Não é certo que este efeito indesejável seja causado pelo metilfenidato ou outros medicamentos que podem ser tomados em combinação com o metilfenidato.

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada com os dados disponíveis)
- Pensamentos indesejados que persistem.

• Desmaios inexplicados, dor no peito, falta de ar (que podem ser sinais de problemas cardíacos).
• Paralisia ou problemas com o movimento e visão, dificuldades na fala (que são sinais de problemas com os vasos sanguíneos no seu cérebro).
• Ereções prolongadas, por vezes dolorosas, ou um aumento da frequência de ereções.

Se tem algum destes efeitos indesejáveis, consulte um médico imediatamente.
Se algum dos seguintes efeitos indesejáveis se tornar grave, consulte o seu médico ou farmacêutico:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)
• Dor de cabeça
• Nervosismo
• Insónia.

Frequentes (podem afetar 1 em cada 10 pessoas)
• dor nas articulações.
• Visão turva.
• Cefaleia de tensão.
• Boca seca, sede.
• Problemas em adormecer.
• Temperatura elevada (febre).
• Diminuição do desejo sexual.
• Cabelo mais fino ou perda invulgar de cabelo.
• Rigidez muscular, cãibras musculares.
• Perda ou diminuição de apetite.
• Incapacidade para desenvolver ou manter uma ereção.
• Comichão, erupção cutânea ou erupções cutâneas vermelhas salientes que causam comichão (urticária).
• Sentir-se invulgarmente sonolento, sentir-se cansado.
• Cerrar ou ranger os dentes, sentir-se em pânico.
• Sensação de formigueiro, picadas ou dormência da pele.
• Aumento dos seus níveis de alanina aminotransferase (enzima do fígado) no sangue.
• Tosse, garganta seca ou nariz e garganta irritados; infeção do trato respiratório superior;.sinusite.
• Tensão arterial aumentada, batimento cardíaco acelerado (taquicardia).
• Tonturas (vertigem), sensação de fraqueza, movimentos que não consegue controlar, estar invulgarmente ativo.
• Sentir-se agressivo, agitado, ansioso, deprimido, irritável, tenso, nervoso e com comportamento anormal.
• Mau estar no estômago ou indigestão, dor de estômago, diarreia, náusea, desconforto no estômago e vómito.
• Transpiração excessiva.

Pouco frequentes (podem afetar 1 em cada 100 pessoas)

APROVADO EM
26-05-2022
INFARMED

- Olhos secos.
- Obstipação.
- Desconforto no peito.
- Sangue na urina.
- Sentimento de indiferença.
- Tremores.
- Maior vontade de urinar.
- Dor muscular, contração espasmódica muscular.
- Falta de ar ou dor no peito.
- Sentir-se quente.
- Aumento dos parâmetros hepáticos (como resultado de análise ao sangue).
- Raiva, sentir-se cansado ou choroso, sensibilidade excessiva ao ambiente que o rodeia, problemas em dormir.

Raros (podem afetar 1 em cada 1.000 pessoas)
- Sentir-se desorientado ou confuso.
- Problemas de visão ou visão dupla.
- Inchaço mamário no homem.
- Vermelhidão da pele, erupção cutânea vermelha saliente.

Muito raros (podem afetar 1 em cada 10.000 pessoas)
- Cãibras musculares.
- Pequenas marcas vermelhas na pele.
- Função hepática anormal, incluindo falência hepática e coma.
- Alterações nos resultados dos exames – incluindo exames hepáticos e sanguíneos.
- Pensamento anormal, falta de emoções ou sentimentos, fazer as coisas repetidamente, ficar obcecado com alguma coisa.
- Dedos dormentes, formigueiro e alteração da sua cor (de branco a azul, depois vermelho) quando está frio ("Fenómeno de Raynaud").

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada com os dados disponíveis)
- Enxaqueca
- Pupilas dilatadas
- Febre muito elevada
- Batimentos cardíacos lentos, acelerados ou aumento do número de batimentos
- Ataques de grandes proporções ("convulsões epiléticas de grande mal")
- Acreditar em coisas que não são verdade
- Dores de estômago graves, muitas vezes com náuseas ou vómitos
- Incapacidade de controlar a excreção de urina (incontinência)
- Contração espasmódica dos músculos mastigadores que dificulta a abertura da boca (trismo).

Efeitos no crescimento
Quando utilizado durante mais de um ano, o metilfenidato pode causar um crescimento diminuído em algumas crianças. Este efeito afeta menos de 1 em cada 10 crianças.

APROVADO EM
26-05-2022
INFARMED

• Pode ocorrer falta de aumento de peso ou de crescimento.
• O seu médico irá acompanhar cuidadosamente o seu peso e altura, bem como a sua dieta alimentar.
• Se não está a crescer como esperado, o tratamento com metilfenidato pode ser interrompido por um curto período.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, 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.

INFARMED, I.P.
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

5. Como conservar Metilfenidato Ciclum

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister (“VAL”). O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Mantenha o frasco bem fechado para proteger da humidade.
Este medicamento não requer condições especiais de temperatura de armazenamento.

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 Metilfenidato Ciclum
• A substância ativa é o cloridrato de metilfenidato.

APROVADO EM
26-05-2022
INFARMED

Cada comprimido contém 18 mg, 27 mg, 36 mg ou 54 mg de cloridrato de metilfenidato.
Os outros componentes são:
• Núcleo do comprimido: hipromelose, macrogol, ácido succínico, estearato de magnésio, cloreto de sódio, sílica coloidal anidra, óxido de ferro preto (E172).
• Revestimento por película: acetato de celulose, macrogol.
• Revestimento transparente: hipromelose, macrogol, ácido fosfórico (para ajustes do pH).
• Revestimento colorido: lactose mono-hidratada, hipromelose, triacetina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172) (18 mg), óxido de ferro vermelho (E172) (18 mg, 27 mg, 54 mg), óxido de ferro preto (E172) (27 mg),
Qual o aspeto de Metilfenidato Ciclum e conteúdo da embalagem
• 18 mg: Comprimidos redondos, biconvexos, revestidos por película amarela, com diâmetro de, aproximadamente, 9 mm e um pequeno furo num dos lados.
• 27 mg: Comprimidos redondos, biconvexos, revestidos por película cinzenta, com diâmetro de, aproximadamente, 9 mm e um pequeno furo num dos lados.
• 36 mg: Comprimidos redondos, biconvexos, revestidos por película branca, com diâmetro de, aproximadamente, 10 mm e um pequeno furo num dos lados.
• 54 mg: Comprimidos redondos, biconvexos, revestidos por película cor-de-rosa, com diâmetro de, aproximadamente, 10 mm e um pequeno furo num dos lados.

O medicamento encontra-se disponível em frasco de plástico, que contém 2 recipientes de dissecante, com tampa plástica de segurança para crianças. Os recipientes de dissecante servem para manter os comprimidos secos e não devem ser ingeridos.

Os tamanhos de embalagens são as seguintes: 30 comprimidos; 60 comprimidos (2x30) e 90 comprimidos (3x30).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Titular
Ciclum Farma Unipessoal, Lda.
Quinta da Fonte
Edifício D. Amélia – Piso 1, Ala B
2770-229 Paço de Arcos
Portugal

Fabricantes
Laboratorios Liconsa S.A.
Avenida Miralcampo, n. 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Espanha

APROVADO EM
26-05-2022
INFARMED

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Suécia:	Methylphenidate STADA 18 mg, 27 mg, 36 mg & 54 mg depottabletter
Bélgica:	Methylphenidate EG 18mg & 27mg & 36mg & 54mg tabletten met verlengde afgifte
Alemanha:	Methylphenidat AL 18 mg, 27 mg, 36 mg, 54 mg Retardtabletten
Dinamarca:	Methylphenidate STADA 18 mg, 27 mg, 36 mg & 54 mg depottabletter
Finlândia:	Methylphenidate STADA 18 mg, 27 mg, 36 mg & 54 mg depottabletti
Islândia:	Methylphenidate STADA 18 mg, 27 mg, 36 mg & 54 mg forðatöflur
Luxemburgo:	Methylphenidate EG 18mg & 27mg & 36mg & 54mg comprimés à libération prolongée
Holanda:	Methylfenidaat CF 18 mg, 27 mg, 36 mg, 54 mg tabletten met verlengde afgifte
Portugal:	Metilfenidato Ciclum
França:	Methylphenidate EG 54 mg comprimé à libération prolongée
Noruega:	Methylphenidate STADA 18 mg, 27 mg, 36 mg & 54 mg depottabletter

Este folheto foi revisto pela última vez em