

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Metilfenidato Farmoz 18 mg Comprimidos de Libertação Prolongada
Cloridrato de metilfenidato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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, farmacêutico ou enfermeiro.
 - 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Ver secção 4.

O que contém este folheto:

- 1.O que é Metilfenidato Farmoz e para que é utilizado
- 2.O que precisa de saber antes de utilizar Metilfenidato Farmoz
- 3.Como utilizar Metilfenidato Farmoz
- 4.Efeitos indesejáveis possíveis
- 5.Como conservar Metilfenidato Farmoz
- 6.Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Para que é utilizado

Metilfenidato Farmoz é utilizado para tratar a Perturbação da Hiperatividade e Défice de Atenção (PHDA).

- é utilizado em crianças e adolescentes com idades compreendidas entre os 6 e 18 anos.
- é utilizado somente após outras tentativas de tratamento que não envolvem medicamentos, tais como aconselhamento e terapêutica comportamental.

Metilfenidato Farmoz não é utilizado para o tratamento de PHDA em crianças com menos de 6 anos de idade ou em adultos. Quando o tratamento tem início numa idade jovem, pode ser apropriado continuar a tomar Metilfenidato Farmoz quando se tornar adulto. O seu médico aconselhá-lo-á sobre esta situação.

Como funciona

Metilfenidato Farmoz aumenta a atividade de certas partes do cérebro que estão subativas. Este medicamento pode ajudar a aumentar a atenção (tempo de atenção), a concentração e a redução dos comportamentos impulsivos.

Este medicamento é utilizado como parte de um programa de tratamento, que normalmente inclui:

- terapia 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 de PHDA

Crianças e adolescentes com PHDA têm:

- dificuldade em permanecer sentadas e
- dificuldade de concentração.

Não pode ser atribuída culpa a estas pessoas, pelo facto de não conseguirem desempenhar estas ações.

Muitas crianças e adolescentes esforçam-se para desempenhar estas ações. Contudo, com PHDA 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. Podem achar difícil comportar-se bem em casa, na escola ou em outros locais. PHDA não afeta a inteligência das crianças ou adolescentes.

2.O que precisa de saber antes de utilizar Metilfenidato Farmoz

Não utilize Metilfenidato Farmoz nem dê a tomar ao seu filho se:

- tem alergia (hipersensibilidade) ao metilfenidato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- tem problemas de tiroide
- tem pressão aumentada no olho (glaucoma)
- tem um tumor da glândula adrenal (feocromocitoma)
- tem um problema alimentar, não sentindo fome ou vontade de comer – por exemplo “anorexia nervosa”
- tem pressão arterial elevada ou constrição dos vasos sanguíneos, que podem causar dores nos braços e pernas alguma vez teve problemas de coração – tal como ataque cardíaco, batimento cardíaco irregular, dor e desconforto no peito, insuficiência cardíaca, doença cardíaca ou nasceu com problemas de coração
- tem um problema nos vasos sanguíneos do cérebro – tal como acidente vascular cerebral (AVC), inchaço e enfraquecimento de parte dos vasos sanguíneos (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 Metilfenidato Farmoz”)
- tem problemas de saúde mental tais como:
 - problema “psicopático” ou “personalidade borderline”
 - pensamentos ou visões estranhas ou uma doença chamada “esquizofrenia”
 - sinais de problema grave de humor tais como:
 - pensamentos suicidas
 - depressão grave, em que se sente muito triste, inútil e desanimado(a)
 - mania, em que se sente extraordinariamente animado(a), hiperativo(a) e desinibido(a).

Não tome Metilfenidato Farmoz se qualquer uma das situações acima descritas 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 Farmoz. Isto é porque este medicamento pode fazer com que estes problemas piorem.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Metilfenidato Farmoz.

Tome especial cuidado com Metilfenidato Farmoz se ou se o seu filho:

- tem problemas de fígado ou rins
- tem problemas em engolir ou engolir comprimidos inteiros
- tem um estreitamento ou bloqueio a nível do aparelho digestivo (garganta, estômago, intestino grosso ou intestino delgado)
- alguma vez teve ataques epiléticos (convulsões, epilepsia) ou alterações nos EEGs (eletroencefalogramas - exames efetuados à cabeça)
- alguma vez abusou ou esteve dependente de álcool, medicamentos de prescrição ou drogas
- é mulher e começou a ter o período (ver secção "Gravidez e aleitamento")
- tem dificuldade em controlar-se, espasmos repetidos de qualquer parte do corpo ou repete sons e palavras
- tem pressão arterial elevada
- tem problemas cardíacos que não estão listados na Secção "Não utilize Metilfenidato Farmoz nem dê a tomar ao seu filho se:"
- tem problemas mentais que não estão listados na Secção "Não utilize Metilfenidato Farmoz nem dê a tomar ao seu filho se:". Outros problemas mentais incluem:
 - alterações de humor (desde o estado maníaco ao estado depressivo - chamada "doença bipolar")
 - começar a ser agressivo ou hostil, ou agravar este comportamento
 - 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.

Informe o seu médico ou farmacêutico, antes de começar o tratamento, se qualquer uma das situações acima descritas se aplica a si ou ao seu filho. Isto é porque Metilfenidato Farmoz pode fazer estes problemas piorarem. O seu médico quererá monitorizar a forma como o medicamento o afeta a si ou ao seu filho.

Durante o tratamento, rapazes e adolescentes podem experimentar 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, em particular se for dolorosa.

Avaliações que o seu médico fará antes de começar a tomar Metilfenidato Farmoz
Estas verificações são efetuadas para decidir se Metilfenidato Farmoz é o medicamento correto para si ou para o seu filho. O seu médico falará consigo acerca de:

- qualquer outro medicamento que está, ou o seu filho está, a tomar
- qualquer história familiar de morte súbita inexplicada
- qualquer outro problema médico (tais como problemas de coração) que possa ter, ou 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

- existência de história familiar de “tiques” (dificuldade em controlar-se, espasmos repetidos de qualquer parte do corpo ou sons ou palavras repetidas)
- qualquer problema de saúde mental ou problemas de comportamento que tenha tido ou que o seu filho ou qualquer elemento da família tenham tido.

O seu médico discutirá se está, ou o seu filho está, em risco de ter alterações de humor (desde o estado maníaco ao estado depressivo – chamada “doença bipolar”). Ele verificará a sua história de saúde mental (ou a do seu filho), e verificará o historial de suicídio, perturbação bipolar ou depressão, da sua família.

É importante que forneça tanta informação quanto consiga. Isto ajudará o seu médico a decidir se Metilfenidato Farmoz é o medicamento correto para si ou para o seu filho. O seu médico pode decidir que outros exames médicos são necessários antes de começar ou o seu filho começar a tomar este medicamento.

Outros medicamentos e Metilfenidato Farmoz

Não tome Metilfenidato Farmoz se está, ou se o seu filho está a:

- tomar um medicamento chamado “inibidor da monoaminoxidase” (IMAO) utilizado para a depressão, ou se tomou um IMAO nos últimos 14 dias. Tomar um IMAO com Metilfenidato Farmoz pode causar um aumento súbito da pressão arterial.

Se está ou o seu filho está a tomar outros medicamentos, Metilfenidato Farmoz pode afetar a forma como eles atuam ou pode causar efeitos indesejáveis. Se está, ou o seu filho está, a tomar qualquer dos seguintes medicamentos, verifique com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Metilfenidato Farmoz.

- outros medicamentos para a depressão
- medicamentos para problemas graves de saúde mental
- medicamentos para a epilepsia
- medicamentos utilizados para reduzir ou aumentar a pressão arterial
- alguns medicamentos para a tosse e constipações que contém substâncias que podem afetar a pressão arterial. É importante verificar com o seu farmacêutico quando compra estes medicamentos.
- medicamentos que tornam o sangue mais fino por forma a prevenir coágulos sanguíneos.

Se tem alguma dúvida se o medicamento que está, ou que o seu filho está, a tomar está incluído na lista acima, aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Metilfenidato Farmoz.

Informe o seu médico se está ou 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. Metilfenidato Farmoz não deve ser tomado no dia da cirurgia se um determinado tipo de anestésico for utilizado, porque há uma hipótese de aumento súbito da pressão arterial durante a operação.

Testes de utilização de drogas

Este medicamento pode dar um resultado positivo quando for testada a utilização de drogas. Tal inclui testes efetuados no desporto.

Metilfenidato Farmoz com alimentos, bebidas e álcool

Não beba bebidas alcoólicas durante o tratamento com Metilfenidato Farmoz, pois o álcool pode piorar os efeitos indesejáveis deste medicamento. Por favor esteja atento, pois alguns alimentos ou medicamentos podem conter álcool.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

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 Farmoz se você ou se a sua filha:

- tem relações sexuais. O seu médico informá-la-á sobre métodos contraceptivos.
- está grávida ou pensa que pode estar grávida. O seu médico decidirá se Metilfenidato Farmoz pode ser tomado.
- está a amamentar ou planeia amamentar. É possível que Metilfenidato Farmoz passe através do leite materno. Portanto, o seu médico decidirá se deve amamentar, ou se a sua filha deve amamentar, enquanto está a utilizar Metilfenidato Farmoz.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir ou o seu filho pode sentir tonturas, dificuldades de focagem da visão ou visão turva, durante a utilização de Metilfenidato Farmoz. Se isto acontecer pode ser perigoso conduzir, manusear máquinas, andar de bicicleta ou a cavalo, trepar árvores.

Metilfenidato Farmoz contém sacarose.

Se tem ou o seu filho tem intolerância a alguns açúcares, fale com o seu médico antes começar a tomar, ou dar a tomar ao seu filho, este medicamento.

3. Como utilizar Metilfenidato Farmoz

Que quantidade tomar

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- o seu médico começará normalmente o tratamento com uma dose baixa e aumentará gradualmente a dose como requerido.
- a dose máxima diária é 54 mg.
- tome, ou dê a tomar ao seu filho, Metilfenidato Farmoz uma vez por dia, de manhã, com um copo de água. O comprimido pode ser tomado com ou sem comida. O comprimido deve ser engolido inteiro e não deve ser mastigado, partido, ou esmagado.

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, informe o seu médico. Ele pode decidir que é necessário um tratamento diferente.

Se não utilizar Metilfenidato Farmoz adequadamente

Se Metilfenidato Farmoz 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, ou se o seu filho, alguma vez abusou ou esteve dependente de álcool, medicamentos prescritos ou drogas.

Este medicamento é apenas para sua utilização ou utilização do seu filho. Não deve dá-lo a outros, mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se tomar mais Metilfenidato Farmoz 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.

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), sudação, ruborização, dores de cabeça, febre elevada, alterações no ritmo cardíaco (diminuição, aumento, ou batimento irregular), pressão arterial elevada, pupilas dilatadas e boca e nariz secos.

Caso se tenha esquecido de tomar, ou dar a tomar ao seu filho, Metilfenidato Farmoz Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Caso se tenha esquecido de tomar ou de dar a tomar ao seu filho uma dose, será melhor esperar até à próxima dose.

Se parar de tomar Metilfenidato Farmoz

Se subitamente deixar de tomar, ou o seu filho subitamente deixar de tomar, este medicamento, os sintomas da PHDA ou efeitos não desejados, tais como a depressão, podem aparecer. O seu médico pode querer que reduza gradualmente a quantidade de medicamento tomada cada dia, antes de parar completamente. Fale com o seu médico antes de parar de tomar Metilfenidato Farmoz.

Coisas que o seu médico fará quando estiver, ou o seu filho estiver, em tratamento

O seu médico fará alguns testes antes de iniciar, ou do seu filho iniciar o tratamento, para ter a certeza que Metilfenidato Farmoz é seguro e benéfico.

- após iniciar, ou o seu filho iniciar o tratamento, pelo menos a cada 6 meses, mas possivelmente com maior frequência. Os testes também serão efetuados quando a dosagem for alterada. Estes testes incluirão:

- verificação do apetite
- medição da altura e peso
- medição da pressão arterial e débito cardíaco
- verificação de problemas relacionados com humor, estado de espírito ou qualquer outro sentimento invulgar ou caso estes piorarem enquanto toma Metilfenidato Farmoz.

Tratamento a longo-prazo

Metilfenidato Farmoz não necessita ser tomado para sempre. Se toma, ou se o seu filho toma Metilfenidato Farmoz, por mais que um ano, o seu médico pode interromper o tratamento por um curto período, por exemplo durante as férias escolares. Isto demonstrará se o medicamento ainda é necessário.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Embora algumas pessoas tenham efeitos indesejáveis, a maioria verifica que Metilfenidato Farmoz as ajuda. O seu médico falará consigo acerca destes efeitos indesejáveis.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves. Se tiver algum dos efeitos indesejáveis abaixo indicados, consulte um médico imediatamente:

Frequentes (afetam menos de 1 em 10 pessoas)

- batimento cardíaco irregular (palpitações)
- alterações de humor ou variações de humor ou alterações na personalidade

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 pessoas)

- pensar ou sentir vontade de suicidar-se
- ver, sentir, ou ouvir coisas que não são reais - sinais de psicose
- discurso e movimentos corporais descontrolados (Síndrome de Tourette)
- sinais de alergia tais como erupção cutânea ou comichão, urticária, inchaço da face, lábios, língua ou outras partes do corpo, falta de ar, pieira ou problemas de respiração

Raros (afetam menos de 1 em 1000 pessoas)

- sentir-se anormalmente excitado, hiperativo ou desinibido (mania)

Muito raros (afetam menos de 1 em 10000 pessoas)

- ataque cardíaco
- morte súbita
- tentativa de suicídio
- ataques (crises, convulsões epiléticas)
- descamação da pele ou manchas vermelhas
- inflamação ou bloqueio das artérias cerebrais
- contrações musculares que não consegue controlar afetando os olhos, cabeça, pescoço, corpo e sistema nervoso – devido a uma falta de fornecimento temporária de sangue ao cérebro
- diminuição do número de células sanguíneas (glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas) que podem torná-lo mais apto a ter infeções, sangrar e fazer nódoas negras mais facilmente
- aumento súbito da temperatura corporal, elevada pressão arterial e convulsões graves ("Síndrome Neuroléptico Maligno"). Não é certo que este efeito secundário seja causado pelo Metilfenidato Farmoz ou outros medicamentos que podem ser tomados em combinação com Metilfenidato Farmoz.

Outros efeitos indesejáveis (frequência desconhecida)

- pensamentos indesejados que persistem

- desmaios inexplicados, dor no peito, falta de ar (podem ser sinais de problemas cardíacos)
- paralisia ou problemas com movimentos e visão, dificuldades de discurso (estes poderão ser sinais de problemas relacionados com os vasos sanguíneos do seu cérebro)

Se tem ou o seu filho tem algum destes dos efeitos indesejáveis consulte um médico imediatamente.

Se algum dos seguintes efeitos indesejáveis se tornar grave, consulte o seu médico ou farmacêutico:

Muito frequentes (afetam mais de 1 em 10 pessoas)

- dor de cabeça
- nervosismo
- insónia

Frequentes (afetam menos de 1 em 10 pessoas)

- dor nas articulações
- visão desfocada
- dor de cabeça acompanhada de pressão
- boca seca, sede
- problemas em adormecer
- temperatura elevada (febre)
- diminuição do interesse em sexo
- cabelo mais fino ou perda de cabelo involuntário
- rigidez muscular, câibras musculares
- perda ou diminuição de apetite
- incapacidade para desenvolver ou manter uma ereção
- comichão, erupção cutânea ou erupções vermelhas que causem comichão (urticária)
- sentir-se sonolento, sentir-se cansado
- ranger os seus dentes, sentir-se em pânico
- sensação de formigueiro, picadas ou dormência da pele
- aumento dos níveis de alanina aminotransferase (enzima do fígado)
- 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 involuntariamente ativo
- sentir-se agressivo, agitado, ansioso, deprimido, irritável, tenso, nervoso e com comportamento anormal
- sensação de mau estar no estômago ou indigestão, dor de estômago, diarreia, náusea, desconforto no estômago e vômito
- ranger excessivo dos dentes (bruxismo)

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 pessoas)

- olho seco
- obstipação
- desconforto no peito
- sangue na urina

- sentimento de indiferença
- tremores
- dor muscular, contrações musculares
- falta de ar ou dor no peito
- sentir-se quente
- aumento dos parâmetros hepáticos (observado num exame sanguíneo)
- raiva, sentir-se cansado ou choroso, sensibilidade excessiva ao ruído, problemas em dormir

Raro (afeta menos de 1 em 1000 pessoas)

- sentir-se desorientado ou confuso
- problemas de visão ou visão dupla
- inchaço mamário no homem
- sudação excessiva, vermelhidão da pele, erupção cutânea vermelha aumentada

Muito raros (afetam menos de 1 em 10000 pessoas)

- câibras 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 coisas repetidamente, estar obcecado com algo
- dedos dormentes, formigueiro e alteração da cor (de branco a azul, depois vermelho) quando está frio (“Fenómeno de Raynaud”)

Outros efeitos indesejáveis (frequência desconhecida)

- enxaqueca
- pupilas dilatadas
- febre muito elevada
- batimentos cardíacos lentos, rápidos ou aumento do número de batimentos
- crises major (“convulsões de grande mal”)
- acreditar em coisas que não são verdade
- dores de estômago graves, muitas vezes sentindo-se ou estando doente
- ereções prolongadas, por vezes dolorosas, ou o aumento da frequência de ereções
- incapacidade de controlar a excreção de urina (incontinência)
- espasmos dos músculos da mandíbula que dificultam a abertura da boca (trismo)
- gaguez.

Efeitos no crescimento

Quando utilizado por um período superior a um ano, Metilfenidato Farmoz pode originar um crescimento diminuído em algumas crianças. Isto afeta menos de 1 em 10 crianças.

- pode haver falta de aumento de peso ou de crescimento.
- o seu médico acompanhará cuidadosamente o seu peso e altura ou do seu filho, bem como o modo como está, ou o seu filho está, a alimentar-se.
- se não está, ou se o seu filho não está, a crescer como esperado, o tratamento com Metilfenidato Farmoz 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, farmacêutico ou enfermeiro.

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 7373
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Metilfenidato Farmoz

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Farmoz

- A substância ativa é o cloridrato de metilfenidato. Cada comprimido de libertação prolongada contém 18 mg de cloridrato de metilfenidato correspondendo a 15,57 mg de metilfenidato.

- Os outros componentes são: núcleo: esferas de açúcar (sacarose e amido de milho), hipromelose, talco, etilcelulose, hidroxipropilcelulose, citrato de trietilo, carmelose sódica, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose acetato succinato e sílica coloidal anidra; revestimento: álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Metilfenidato Farmoz e conteúdo da embalagem

Metilfenidato Farmoz apresenta-se como comprimidos amarelos a amarelados, redondos e biconvexos. Estão disponíveis em embalagens com 20 ou 30 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal SA
Rua da Tapada Grande, 2
Abrunheira

2710-89 Sintra
Portugal

Fabricante
Develco Pharma GmbH
Grienmatt 42
79650 Schopfheim - Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

Informação para crianças e jovens

Esta informação serve para o ajudar a ter conhecimento acerca dos aspetos principais do seu medicamento, que se chama metilfenidato.

Se não gostar de ler, alguém como a sua mãe, pai ou quem trata de si pode lê-lo e responder a quaisquer perguntas.

Pode ajudar, se ler pequenas partes de cada vez.

Porque me foi dado este medicamento?

Este medicamento pode ajudar as crianças e jovens com "PHDA".

- PHDA pode fazê-lo:
- Correr demais
- Não ser capaz de prestar atenção
- Agir rapidamente sem pensar no que vai acontecer a seguir (impulsivamente)
- Afeta a aprendizagem, fazer amigos e como pensa sobre si mesmo. A culpa não é sua.

Enquanto estiver a tomar este medicamento

- Além de tomar este medicamento também vai obter ajuda sobre as formas de lidar com a PHDA como conversar com especialistas em PHDA.
- Este medicamento deve ajudá-lo. Mas não cura a PHDA.
- Vai precisar de ir ao médico várias vezes por ano para realizar check-ups, para garantir que o medicamento está a funcionar e que está a crescer e a desenvolver-se bem.
- Se tomar o medicamento por mais de um ano, o seu médico pode parar o seu medicamento para verificar se ele ainda é necessário, o que provavelmente vai acontecer num feriado escolar.
- Se tomar este medicamento mais de uma vez por dia, pode ter que lembrar-se de tomá-lo na escola ou faculdade. Você, a sua mãe ou pai, ou o seu responsável terão de averiguar quais as são as regras da escola sobre este assunto.
- Não beba álcool. O álcool pode fazer piorar os efeitos indesejáveis deste medicamento.
- Se tem relações sexuais, por favor, converse com seu médico sobre a contraceção. As raparigas devem informar o médico imediatamente se acharem que podem estar grávidas. Não se sabe como este medicamento afeta os bebés na barriga da mãe.

Algumas pessoas não podem tomar este medicamento

Você não pode tomar este medicamento se:

- tem um problema no coração
- se sente muito infeliz, deprimido ou tem uma doença mental

Algumas pessoas precisam de conversar com o médico antes de começar a tomar este medicamento

Você precisa de conversar com seu médico se:

- tem epilepsia (convulsões)
- estiver grávida ou a amamentar
- estiver a tomar outros medicamentos - o médico precisa de saber todos os medicamentos que está a tomar

Como posso tomar meu medicamento (comprimidos)?

- Tome o medicamento com água e alimentos.
- O seu médico vai dizer-lhe quantas vezes ao dia deve tomar o medicamento.
- Não pare de tomar o medicamento sem falar com o seu médico primeiro.

Possíveis efeitos indesejáveis

Os efeitos indesejáveis são situações indesejáveis que podem acontecer quando está a tomar um medicamento. Se qualquer um dos seguintes efeitos acontecer, fale com um adulto de confiança imediatamente. Ele pode conversar com o seu médico. As principais situações que podem afetá-lo são:

- sentir-se ou estar doente ou ter dores de barriga

Estes só podem acontecer quando começar a tomar o medicamento. É melhor tomar o medicamento com alimentos.

- sentir-se preocupado ou nervoso
- tonturas, dores de cabeça
- estar muito deprimido e infeliz ou querer se magoar
- humor diferente do que é habitual, não sendo capaz de adormecer
- erupções da pele, fazer hematomas facilmente, ficar com falta de ar
- o medicamento também pode fazer sentir-se sonolento

Se se sentir sonolento, é importante não fazer desporto ao ar livre como andar de cavalo ou de bicicleta, nadar ou subir às árvores. Pode se magoar e magoar os outros.

- O seu coração bater mais rápido do que o habitual

Se não se sentir bem enquanto estiver a tomar o medicamento por favor, conte um adulto de confiança imediatamente.

Outras coisas para se lembrar

- Certifique-se que mantém o medicamento num lugar seguro, de modo que ninguém o tome, especialmente irmãos ou irmãs mais novos.
- O medicamento é especial para si - não deixe que ninguém o tome. Pode ajudá-lo, mas pode prejudicar outra pessoa.
- Se se esquecer de tomar o medicamento, não tome dois comprimidos na próxima vez.

Tome um comprimido, na próxima hora habitual.

- Se tomar muitos comprimidos, diga ao seu pai ou a mãe ou à pessoa que trata de si imediatamente.
- É importante não tomar demasiados comprimidos, ou vai ficar doente.
- Não pare de tomar o medicamento sem indicação do seu médico.

A quem devo perguntar se houver alguma coisa que não entenda?

A sua mãe, pai, educador, médico, enfermeiro ou farmacêutico serão capazes de ajudá-lo.