APROVADO EM
06-04-2017
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Metilfenidato Mylan 18 mg comprimidos de libertação prolongada
Metilfenidato Mylan 36 mg comprimidos de libertação prolongada
Metilfenidato Mylan 54 mg comprimidos de libertação prolongada

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

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

Para que é utilizado
Metilfenidato Mylan é utilizado para tratar a Perturbação de Hiperatividade com Défice de Atenção (PHDA).
- é utilizado em crianças e adolescentes com idades compreendidas entre os 6 e os 18 anos.
- é utilizado somente após outras tentativas de tratamento que não envolvem medicamentos, tais como aconselhamento e terapêutica comportamental.

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

Como funciona
Metilfenidato Mylan aumenta a atividade de certas partes do cérebro que estão pouco ativas. 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 geralmente inclui:
- terapia psicológica
- terapia educacional

- terapia social.

O tratamento com metilfenidato só pode ser prescrito por, e utilizado sob a supervisão de um médico especialista em alterações do comportamento em crianças e/ou adolescentes. A utilização de medicamentos em combinação com programas de tratamento ajuda a controlar a PHDA.

Acerca da PHDA
As crianças e os adolescentes com PHDA têm dificuldade:
- em permanecer sentadas e
- de concentração.
Não pode ser atribuída culpa às crianças e adolescentes pelo facto de não conseguirem desempenhar estas ações.

Muitas crianças e adolescentes esforçam-se para desempenhar estas ações. No entanto, devido à PHDA, elas podem causar problemas no dia a dia. As crianças e os adolescentes com PHDA podem ter dificuldade em aprender e a fazer os trabalhos de casa. Podem ainda ter 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 ou dar a tomar ao seu filho Metilfenidato Mylan

Não tome Metilfenidato Mylan nem dê a tomar ao seu filho se algum dos dois:

- tem alergia 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 na glândula adrenal (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;
- tem ou 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 Metilfenidato Mylan";
- tem ou teve problemas de saúde mental, tais como:
- problema "psicopático" ou de "personalidade borderline";
- 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(a);

- mania, em que se sente extraordinariamente animado(a), hiperativo(a) e desinibido(a).

Não tome metilfenidato se alguma das condições 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 de o seu filho tomar metilfenidato, pois o metilfenidato pode agravar esses problemas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Metilfenidato Mylan se você ou se o seu filho:
- tem problemas de fígado ou rins;
- tem problemas em engolir ou em engolir comprimidos inteiros;
- tem um estreitamento ou obstrução do intestino ou do esófago;
- alguma vez teve ataques (convulsões, epilepsia) ou algum resultado alterado em eletroencefalogramas (EEG);
- é mulher e iniciou a menstruação (ver a secção "Gravidez e amamentação" abaixo);
- alguma vez abusou ou esteve dependente de álcool, medicamentos sujeitos a receita médica ou drogas;
- 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 Metilfenidato Mylan nem dê a tomar ao seu filho se algum dos dois…";
- tem um problema de saúde mental que não está descrito na secção acima "Não tome Metilfenidato Mylan nem dê a tomar ao seu filho…".

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 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 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.

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:
- qualquer outro medicamento que está, ou que o seu filho está a tomar;
- existência de história familiar de morte súbita inexplicável;
- qualquer outro problema médico (tal como problemas cardíacos) que possa ter, ou alguém da sua família possa ter;

- o modo como se sente, ou como o seu filho se sente, tal como sentir-se feliz ou em baixo, ter pensamentos estranhos ou 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 de comportamento que afetam, ou já afetaram, a si, o seu filho ou qualquer elemento da sua família. O seu médico irá avaliar se está, ou se 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 de o seu filho iniciar o tratamento com este medicamento.

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.

Outros medicamentos e Metilfenidato Mylan
Informe o seu médico ou farmacêutico se você ou o 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 se o seu filho está a tomar outros medicamentos, o metilfenidato pode afetar a forma como eles atuam ou pode causar efeitos secundários. Verifique com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar metilfenidato, se está ou se o seu filho está a tomar algum dos seguintes medicamentos:
- 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 constipação que contenham 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.

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.

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 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.

Testes de utilização de drogas/testes anti-doping
Este medicamento pode dar um resultado positivo quando for submetido(a) a um teste de controlo de uso de drogas.
Isto inclui testes efetuados no desporto.

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

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

Desconhece-se se o metilfenidato irá afetar o futuro bebé. Informe o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar metilfenidato se você ou se a sua filha:
- tem relações sexuais. O seu médico informá-la-á sobre métodos contracetivos.
- está grávida ou pensa que pode estar grávida. O seu médico decidirá se deve tomar metilfenidato.
- está a amamentar ou planeia amamentar. É possível que o metilfenidato passe para o leite materno. Logo, o seu médico decidirá se deve amamentar, ou se a sua filha deve amamentar, enquanto está a tomar metilfenidato.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Pode sentir tonturas, dificuldades de focagem da visão ou visão turva enquanto toma metilfenidato. Se isto acontecer, pode ser perigoso realizar certas atividades, tais como conduzir, manusear máquinas, andar de bicicleta, montar a cavalo ou subir a árvores.

Metilfenidato Mylan 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.

3. Como tomar Metilfenidato Mylan

Antes de você ou o seu filho iniciar o tratamento, a cada mudança da dose e, depois, pelo menos a cada 6 meses ou de cada vez que tiver consulta, o seu médico irá realizar vários testes para se certificar de que o metilfenidato é ainda aceitável, seguro e benéfico. Estes incluem:
- medição da pressão arterial e frequência cardíaca e registo num gráfico;
- medição da altura, peso e apetite e registo num gráfico;
- avaliação dos sintomas psiquiátricos.

Ajuste de dose

APROVADO EM
06-04-2017
INFARMED

No início do tratamento com metilfenidato é necessário proceder a um cuidadoso ajuste da dose. O tratamento deve ser iniciado com a menor dose possível e aumentada como recomendado pelo seu médico.

Que quantidade tomar
Tome este medicamento, ou dê a tomar ao seu filho, exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
- O seu médico irá iniciar o tratamento geralmente com uma dose baixa e aumentá-la gradualmente conforme necessário.
- A dose máxima diária recomendada é de 54 mg.

Metilfenidato Mylan 18 mg comprimido de libertação prolongada
Tome, ou dê a tomar ao seu filho, Metilfenidato Mylan uma vez por dia, de manhã, com um copo de água. O comprimido (ou meio comprido) deve ser engolido inteiro e não deve ser mastigado, partido, ou esmagado. O comprimido pode ser tomado com ou sem comida.

Metilfenidato Mylan 36 mg comprimido de libertação prolongada
Metilfenidato Mylan 54 mg comprimido de libertação prolongada
Tome, ou dê a tomar ao seu filho, Metilfenidato Mylan uma vez por dia, de manhã, com um copo de água. O comprimido pode ser dividido em doses iguais. O comprimido não deve ser mastigado ou esmagado. O comprimido pode ser tomado com ou sem comida.

Se não se sentir melhor, ou se 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.

Tratamento a longo prazo
Não necessita de tomar Metilfenidato Mylan para sempre. Se você, ou se o seu filho, tomar Metilfenidato Mylan por mais de um ano, o seu médico deverá interromper o tratamento 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 Metilfenidato Mylan adequadamente
Se Metilfenidato Mylan não for utilizado adequadamente, pode causar comportamento anormal. Também pode significar que começará, ou que 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 só para si ou para o seu filho. Não dê este medicamento a ninguém, mesmo que os sintomas sejam semelhantes.

Se você, ou se o seu filho, tomar mais Metilfenidato Mylan do que deveria
Caso tenha tomado, ou caso 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, com 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.

Caso se tenha esquecido de tomar, ou de dar a tomar ao seu filho, Metilfenidato Mylan
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 Metilfenidato Mylan
Se parar, ou se 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 de tomar Metilfenidato Mylan.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Apesar de algumas pessoas terem efeitos secundários, a maioria verifica que o metilfenidato as ajuda. O seu médico falará consigo acerca destes efeitos secundários.

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

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
- batimento cardíaco irregular (palpitações);
- alterações de humor ou variações de humor ou alterações de personalidade.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
- pensar ou sentir vontade de se suicidar;
- 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 da pele, ou comichão, urticária, inchaço da face, lábios, língua ou outras partes do corpo, falta de ar, pieira ou problemas de respiração.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)
- sentir-se anormalmente excitado, hiperativo ou desinibido (mania).

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 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 pode levar a que tenha facilmente infeções, hemorragias e nódoas negras;
- 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.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
- pensamentos indesejados persistentes;
- 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);
- ereções prolongadas, por vezes dolorosas, ou o aumento da frequência de ereções.

Efeitos no crescimento
Quando utilizado por um período superior a um ano, o metilfenidato 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 como 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 pode ser interrompido por um curto período.

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

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)
- dor de cabeça;
- nervosismo;
- insónia.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 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 invulgar;
- rigidez muscular, cãibras musculares;
- perda ou diminuição de apetite;
- incapacidade para desenvolver ou manter uma ereção;

- comichão, erupção da pele ou erupções vermelhas que causem comichão (urticária);
- sentir-se invulgarmente sonolento, sentir-se cansado;
- apertar ou 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) 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;
- sensação de mau estar no estômago ou indigestão, dor de estômago, diarreia, náusea, desconforto no estômago e vómito.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
- olhos secos;
- obstipação;
- desconforto no peito;
- sangue na urina;
- sentimento de indiferença;
- tremores;
- necessidade aumentada de urinar;
- dor muscular, contrações musculares;
- falta de ar ou dor no peito;
- sentir-se quente;
- aumento dos parâmetros do fígado (observado num exame sanguíneo);
- raiva, sentir-se cansado ou choroso, falar em demasia, sensibilidade excessiva ao ruído, problemas em dormir.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)
- sentir-se desorientado ou confuso
- problemas de visão ou visão dupla
- inchaço mamário no homem
- sudação excessiva, vermelhidão da pele, erupção da pele vermelha aumentada.

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)
- cãibras musculares;
- pequenas marcas vermelhas na pele;
- função hepática anormal, incluindo falência do fígado e coma;
- alterações nos resultados dos exames – incluindo exames do fígado e sanguíneos;
- pensamento anormal, falta de emoções ou sentimentos, fazer as coisas repetidamente, estar obcecado com algo, humor depressivo transitório;
- dedos dormentes, formigueiro e alteração da cor (de branco a azul, depois vermelho) quando está frio ("Fenómeno de Raynaud").

Desconhecido (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
- 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 náuseas ou vomitando.

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

INFARMED, I.P.
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)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Metilfenidato Mylan

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 rótulo do frasco após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Contudo, os comprimidos de libertação prolongada devem ser conservados na embalagem de origem, frasco com tampa resistente à abertura por crianças.

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 Mylan

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

Metilfenidato Mylan 36 mg comprimido de libertação prolongada
A substância ativa é o cloridrato de metilfenidato. Cada comprimido de libertação prolongada contém 36 mg de cloridrato de metilfenidato, equivalente a 31,13 mg de metilfenidato.

APROVADO EM
06-04-2017
INFARMED

Metilfenidato Mylan 54 mg comprimido de libertação prolongada
A substância ativa é o cloridrato de metilfenidato. Cada comprimido de libertação prolongada contém 54 mg de cloridrato de metilfenidato, equivalente a 46,7 mg de metilfenidato.

Os outros componentes são:

Metilfenidato Mylan 18 mg comprimido de libertação prolongada
Núcleo do comprimido: Esferas de açúcar (sacarose e amido de milho), hipromelose, talco, etilcelulose, hidroxipropilcelulose, citrato de trietilo, hipromelose acetato succinato, carmelose sódica, celulose microcristalina, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, ácido clorídrico (para ajuste de pH).
Revestimento do comprimido: Dióxido de titânio (E171), álcool polivinílico, macrogol (3350), talco, óxido de ferro amarelo (E172), ácido clorídrico (para ajuste de pH).

Metilfenidato Mylan 36 mg comprimido de libertação prolongada
Núcleo do comprimido: Esferas de açúcar (sacarose e amido de milho), hipromelose, talco, etilcelulose, hidroxipropilcelulose, citrato de trietilo, hipromelose acetato succinato, carmelose sódica, celulose microcristalina, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, ácido clorídrico (para ajuste de pH).
Revestimento do comprimido: Dióxido de titânio (E171), álcool polivinílico, macrogol (3350), talco, ácido clorídrico (para ajuste de pH).

Metilfenidato Mylan 54 mg comprimido de libertação prolongada
Núcleo do comprimido: Esferas de açúcar (sacarose e amido de milho), hipromelose, talco, etilcelulose, hidroxipropilcelulose, citrato de trietilo, hipromelose acetato succinato, carmelose sódica, celulose microcristalina, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, ácido clorídrico (para ajuste de pH).
Revestimento do comprimido: Dióxido de titânio (E171), álcool polivinílico, macrogol (3350), talco, óxido de ferro vermelho (E172), ácido clorídrico (para ajuste de pH).

Qual o aspeto de Metilfenidato Mylan e conteúdo da embalagem

Comprimido de libertação prolongada

Metilfenidato Mylan 18 mg comprimido de libertação prolongada
Metilfenidato Mylan 18 mg é um comprimido amarelo a amarelado, redondo, biconvexo com 6,3 mm.

Metilfenidato Mylan 36 mg comprimido de libertação prolongada
Metilfenidato Mylan 36 mg é um comprimido branco a esbranquiçado, oblongo, biconvexo com 11,3 mm x 5,3 mm com ranhura de ambos os lados.
O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Metilfenidato Mylan 54 mg comprimido de libertação prolongada
Metilfenidato Mylan 54 mg é um comprimido vermelho a avermelhado, oblongo, biconvexo com 13,3 mm x 6,4 mm com ranhura de ambos os lados.
O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Os comprimidos de libertação prolongada estão disponíveis em frascos com tampa de rosca resistente à abertura por crianças.

APROVADO EM
06-04-2017
INFARMED

Tamanhos de embalagem:
Só 18 mg
28 ou 30 comprimidos de libertação prolongada

Só 36 mg e 54 mg
28 ou 30 comprimidos de libertação prolongada

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricantes

McDermott Laboratories, Ltd. T/A Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Develco Pharma GmbH,
Grienmatt 42, 79650 Schopfheim,
Alemanha

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

Bélgica:	Methylphenidate Retard Mylan 18 mg tabletten met verlengde afgifte, Methylphenidate Retard Mylan 36 mg, tabletten met verlengde afgifte, Methylphenidate Retard Mylan 54 mg tabletten met verlengde afgifte
Dinamarca:	Methylphenidate Mylan
Finlândia:	Methylphenidate Mylan
França:	METHYLPHENIDATE MYLAN PHARMA LP 18 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée, METHYLPHENIDATE MYLAN PHARMA LP 36 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée, METHYLPHENIDATE MYLAN PHARMA LP 54 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
Alemanha:	Methylphenidathydrochlorid Mylan 18 mg Retardtabletten, Methylphenidathydrochlorid Mylan 36 mg Retardtabletten, Methylphenidathydrochlorid Mylan 54 mg Retardtabletten
Noruega:	Methylphenidate Mylan
Portugal:	Metilfenidato Mylan
Espanha:	Metilfenidato Mylan Pharmaceuticals 18, 36 and 54 mg comprimidos de liberación prolongada
Suécia:	Methylphenidate Mylan
Holanda:	Methylfenidaat HCl Mylan Retard 18 mg; 36 mg; 54 mg
Reino Unido:	Xenidate XL

Este folheto foi revisto pela última vez em