

Folheto informativo: informação para o utilizador

Metilfenidato ratiopharm 18 mg comprimidos de libertação prolongada  
Metilfenidato ratiopharm 27 mg comprimidos de libertação prolongada  
Metilfenidato ratiopharm 36 mg comprimidos de libertação prolongada  
Metilfenidato ratiopharm 54 mg comprimidos de libertação prolongada

cloridrato de metilfenidato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, ou de o 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, ou se o seu filho tiver, quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. Consultar a Secção 4.

O que contém este folheto

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

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

Para que é utilizado

Metilfenidato ratiopharm é utilizado para tratar a 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 serem testados tratamentos que não envolvem medicamentos, tais como aconselhamento e terapia comportamental.

Metilfenidato ratiopharm não é utilizado para o tratamento de 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 ratiopharm quando se tornar adulto. O seu médico aconselhá-lo-á sobre esta situação.

Como funciona

Metilfenidato ratiopharm melhora a atividade de certas partes do cérebro que estão subativas. Este medicamento pode ajudar a melhorar a atenção (desvios de atenção), a concentração e a reduzir o comportamento impulsivo.

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

Terapia psicológica

Terapia educacional

Terapia social

É prescrito apenas por médicos especialistas em alterações comportamentais em crianças ou adolescentes. Embora não exista cura para a Perturbação de Hiperatividade com Défice de Atenção (PHDA), esta pode ser controlada utilizando programas de tratamento.

Acerca da PHDA

As crianças e jovens com PHDA têm:

Dificuldade em permanecer sentadas

Dificuldade de concentração

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

Muitas crianças e jovens esforçam-se para desempenhar estas ações. No entanto, devido à PHDA, podem causar problemas no dia-a-dia. As crianças e jovens com PHDA poderão ter dificuldades em aprender e em realizar os trabalhos de casa. Podem considerar difícil comportar-se bem em casa, na escola ou em outros locais.

A PHDA não afeta a inteligência da criança ou do jovem.

2. O que precisa de saber antes de tomar, ou dar a tomar ao seu filho, Metilfenidato ratiopharm

Não tome, nem dê a tomar ao seu filho Metilfenidato ratiopharm se:

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 suprarrenal (feocromocitoma)

Tem um distúrbio alimentar, não sentindo fome ou vontade de comer como, por exemplo, anorexia nervosa

Tem pressão arterial muito elevada ou aperto dos vasos sanguíneos, que pode causar dor nos braços e nas pernas

Alguma vez teve problemas cardíacos - tal como ataque cardíaco, batimento cardíaco irregular, dor e desconforto no peito, insuficiência cardíaca, doença cardíaca ou se nasceu com um problema cardíaco

Teve um problema nos vasos sanguíneos do cérebro - tal como um acidente vascular cerebral (AVC), inchaço e enfraquecimento de parte de um vaso sanguíneo (aneurisma), aperto 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 "Tomar Metilfenidato ratiopharm com outros medicamentos"

Tem problemas de saúde mental, tais como:

Problema psicopático ou de personalidade "borderline"

Pensamentos anormais ou visões ou uma doença denominada esquizofrenia

Alterações graves do humor, tais como:

Pensamentos suicidas

Depressão grave, em que se sente muito triste, inútil e desanimado

Mania, em que sente extraordinariamente animado, hiperativo e desinibido.

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 de dar a tomar ao seu filho, metilfenidato uma vez que o metilfenidato pode agravar esses problemas.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar, ou de dar a tomar ao seu filho, Metilfenidato ratiopharm se:

Tem problemas de fígado ou rins

Tem problemas em engolir comprimidos inteiros

Alguma vez teve crises (convulsões, epilepsia) ou algum resultado anormal no eletroencefalograma (EEG)

Alguma vez abusou ou esteve dependente de álcool, medicamentos sujeitos a receita médica ou drogas

É do sexo feminino e iniciou a menstruação (ver a secção "Gravidez, aleitamento e contraceção")

Tem contrações repetitivas e difíceis de controlar de alguma parte do corpo ou repete sons e palavras

Tem pressão arterial elevada

Tem um problema cardíaco que não está descrito na secção acima "Não tome, nem dê a tomar ao seu filho Metilfenidato ratiopharm se"

Tem um problema de saúde mental que não está descrito na secção acima "Não tome, nem dê a tomar ao seu filho Metilfenidato ratiopharm se".

Outros problemas de saúde mental incluem:

Alterações de humor (desde o estado maníaco ao estado depressivo - denominada doença bipolar)

Sentir-se agressivo ou hostil

Ver, ouvir ou sentir coisas que não existem (alucinações)

Acreditar em factos que não são verdadeiros (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.

Durante o tratamento, poderão ocorrer inesperadamente ereções prolongadas em rapazes e adolescentes. 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 irá realizar antes de começar a tomar, ou de dar a tomar ao seu filho, Metilfenidato ratiopharm

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 o seu filho está a tomar

Existência de história familiar de morte súbita inexplicável

Outros problemas médicos (tais como problemas cardíacos) que o afetam a si e à sua família

O modo como se sente, ou como o seu filho se sente, tais como sentir-se bem ou mal, ter pensamentos estranhos ou se alguma vez essas sensações 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 o afeta a si, ao seu filho ou qualquer elemento da sua família.

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

É importante que disponibilize ao seu médico o máximo de informação possível. Isto irá ajudá-lo a decidir se o metilfenidato é o medicamento correto para si ou para o seu filho. O seu médico poderá decidir que são necessários outros exames médicos antes de iniciar, ou do seu filho iniciar, o tratamento com este medicamento.

Outros medicamentos e Metilfenidato ratiopharm

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou se o seu filho estiver a tomar, ou tenha tomado recentemente ou venha a tomar outros medicamentos.

Não tome metilfenidato se estiver a tomar, ou se o seu filho estiver a tomar:

Um medicamento denominado "inibidor da monoaminoxidase (IMAO)", utilizado para a depressão, ou caso tenha tomado um IMAO nos últimos 14 dias. A toma de um IMAO com metilfenidato poderá causar um aumento súbito da pressão arterial.

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

antidepressivo tricíclico

inibidor seletivo da recaptção da serotonina (ISRS)

inibidor da recaptção da serotonina e da norepinefrina (IRSN).

Tomar metilfenidato com este tipo de medicamentos pode causar um aumento potencialmente fatal da serotonina no cérebro (síndrome serotoninérgica), o que pode provocar uma sensação de confusão ou agitação, suores, calafrios, contrações musculares ou batimentos cardíacos acelerados. Se desenvolver, ou o seu filho desenvolver estes efeitos indesejáveis, consulte um médico imediatamente.

Se está, ou o seu filho está, a tomar outros medicamentos, o metilfenidato pode afetar a forma como estes atuam ou pode causar efeitos indesejáveis. Se está, ou o seu filho está, a tomar algum dos seguintes medicamentos, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar metilfenidato:

Medicamentos para problemas graves de saúde mental

Medicamentos para a doença de Parkinson (como a levodopa)

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 evitar coágulos sanguíneos.

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

#### Em caso de cirurgia

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

#### Teste de consumo de drogas / testes anti-doping

Este medicamento pode originar um resultado positivo nos testes de consumo de drogas.

Isto inclui os testes realizados na prática desportiva.

#### Metilfenidato ratiopharm com álcool

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

#### Gravidez, amamentação e contraceção

Se está grávida ou a amamentar, pensa que pode estar grávida ou planeia engravidar, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

Não se sabe se o metilfenidato irá afetar um bebé por nascer. Os dados disponíveis não sugerem um risco aumentado de defeitos congénitos gerais, embora não possa ser descartado um pequeno aumento no risco de malformações do coração quando usado durante os primeiros três meses de gravidez. O seu médico poderá fornecer mais informações sobre esse risco.

Informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar metilfenidato se você, ou a sua filha:

Tem relações sexuais. O seu médico irá falar consigo sobre métodos contraceptivos

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. Logo, o seu médico irá decidir se deve amamentar enquanto toma metilfenidato.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir, ou o seu filho pode sentir, tonturas, dificuldades de focagem ou visão turva enquanto toma metilfenidato. Se isto acontecer pode ser perigoso realizar certas atividades, como conduzir, utilizar máquinas, andar de bicicleta, montar a cavalo ou subir a árvores.

Este medicamento pode afetar sua capacidade de conduzir. Não conduza enquanto estiver a tomar este medicamento até saber como este medicamento o afeta.

#### Metilfenidato ratiopharm contém lactose

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

### 3. Como tomar Metilfenidato ratiopharm

#### Quantidade que deve tomar

Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. 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 é de 54 mg.

Metilfenidato ratiopharm deve ser tomado por via oral. O comprimido deve ser tomado diariamente, de manhã, com um copo de água.

O comprimido deve ser engolido inteiro e não deve ser mastigado, partido ou esmagado. O comprimido pode ser tomado com ou sem alimentos.

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

Se não se sentir melhor, ou se o seu filho não se sentir melhor, consulte o seu médico. Este poderá decidir que necessita de um tratamento diferente.

#### Verificações que o seu médico irá realizar antes do início do tratamento

O seu médico irá realizar alguns testes

Antes de iniciar - para garantir que Metilfenidato ratiopharm é seguro e que lhe trará benefícios.

Depois de iniciar - os testes serão realizados, pelo menos, semestralmente, mas possivelmente com maior frequência. Serão também realizados quando houver alterações na dosagem.

Estes testes incluem:

Verificação do seu apetite

Medição do peso e da altura

Medição da pressão arterial e do batimento cardíaco

Verificação se tem problemas de humor, estado de espírito ou quaisquer outros sentimentos incomuns. Ou se estes se agravaram durante o tratamento com Metilfenidato ratiopharm.

#### Tratamento a longo prazo

Metilfenidato ratiopharm não necessita de ser tomado indefinidamente. Se tomar, ou se o seu filho tomar Metilfenidato ratiopharm por mais de um ano, o seu médico deverá parar o tratamento por um período breve de tempo, por exemplo, durante as férias escolares. Isto irá demonstrar se o medicamento continua a ser necessário.

#### Utilização incorreta de Metilfenidato ratiopharm

Se Metilfenidato ratiopharm não for tomado corretamente, poderá causar um comportamento anormal. Pode também significar que está a ficar dependente do medicamento. Informe o seu médico se tem história de abuso ou dependência de álcool, medicamentos sujeitos a receita médica ou drogas.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dar este medicamento a ninguém. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tomar mais Metilfenidato ratiopharm do que deveria

Se tomar, ou o seu filho tomar, o medicamento em excesso, fale com um médico ou chame imediatamente uma ambulância. Informe-os sobre a 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 extrema de felicidade, sentir-se 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, secura do nariz e da boca, inchaço muscular, fraqueza, músculos sensíveis e doridos, urina escura.

Caso se tenha esquecido de tomar, ou dar a tomar ao seu filho, Metilfenidato ratiopharm

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose esquecida. Se se esqueceu de tomar, ou de dar a tomar ao seu filho, uma dose espere até à próxima dose.

Se parar, ou o seu filho parar, de tomar Metilfenidato ratiopharm

Se parar, ou o seu filho parar, de tomar este medicamento subitamente, os sintomas de PHDA podem voltar ou podem surgir efeitos indesejáveis, 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 ratiopharm.

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Embora algumas pessoas apresentem efeitos indesejáveis, a maioria refere que o metilfenidato os ajuda. O seu médico irá falar consigo sobre estes efeitos indesejáveis.

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

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)

Pensamentos ou ações suicidas

Ver, sentir ou ouvir coisas que não são reais, o que constitui sinais de psicose

Descontrolo da fala e dos movimentos corporais (Síndrome de Tourette)

Sinais de alergia como erupção cutânea, comichão ou urticária, inchaço da face, lábios, língua ou outras partes do corpo, falta de ar, pieira ou dificuldades em respirar

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

Sentir-se muito excitado, hiperativo e desinibido (mania)

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas)

Ataque cardíaco

Morte súbita

Tentativa de suicídio

Crises (convulsões ou ataques epiléticos)

Descamação da pele ou manchas vermelhas

Inflamação ou bloqueio de artérias no cérebro

Paralisia temporária ou prolema com o movimento e da visão, dificuldades na fala (podem ser sinais de problemas com os vasos sanguíneos no cérebro)

Espasmos musculares que não consegue controlar e que afetam os olhos, cabeça, pescoço, corpo e sistema nervoso

Redução do número de células sanguíneas (glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas) que pode levar a que apresente facilmente infeções, hemorragias e nódulos negros

Aumento súbito da temperatura corporal, pressão arterial muito elevada e convulsões graves (Síndrome Maligna dos Neurolépticos). Não é certo que este efeito secundário seja causado pelo metilfenidato ou outros fármacos que podem ser tomados em combinação com o metilfenidato.

Frequência desconhecida (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)

Paralisia ou problemas com o movimento e visão, dificuldades na fala (podem ser sinais de problemas com os vasos sanguíneos do cérebro)

Ereções prolongadas, por vezes dolorosas, ou o aumento da frequência de ereções

Se tem, ou se o seu filho tem, algum dos efeitos indesejáveis mencionados anteriormente, consulte um médico imediatamente.

Podem ainda ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis; 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 nublada

Cefaleia de tensão

Boca seca, sede

Dificuldade em adormecer

Temperatura elevada (febre)

Diminuição do desejo sexual

Cabelo mais fino ou perda de cabelo involuntário

Rigidez muscular, câibras musculares

Perda de apetite ou redução do apetite

Incapacidade de desenvolver ou manter uma ereção

Comichão, erupção cutânea ou erupções vermelhas que causam comichão (urticária)  
Sentir-se invulgarmente sonolento ou tonto, sentir-se cansado  
Ranger excessivo dos dentes (bruxismo), sensação de pânico  
Formigueiro ou sensação de adormecimento da pele  
Aumento dos níveis da alanina aminotransferase (enzima hepática) no sangue  
Tosse, dor de garganta ou irritação do nariz e da garganta; infecção do trato respiratório superior; sinusite  
Pressão arterial elevada, batimentos cardíacos rápidos (taquicardia)  
Tonturas (vertigens), sensação de fraqueza, movimentos que não consegue controlar, sentir-se muito ativo  
Sentir-se agressivo, agitado, ansioso, deprimido, irritável, tenso, nervoso e com comportamento anormal  
Dor no estômago ou indigestão, desconforto no estômago, diarreia, enjoos e vômitos

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Olhos secos  
Obstipação  
Dor no peito  
Sangue na urina  
Apatia  
Tremores  
Vontade aumentada de urinar  
Dores musculares, contrações musculares  
Falta de ar ou dor no peito  
Sensação de calor  
Aumento dos parâmetros hepáticos (observado num exame ao sangue)  
Raiva, sentir-se triste ou agitado, falar demasiado, sensibilidade excessiva, problemas no sono

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

Sentir-se desorientado ou confuso  
Problemas na visão ou visão dupla  
Inchaço mamário no homem  
Sudação excessiva, vermelhidão da pele, erupção cutânea avermelhada extensa

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas)

Cãibras musculares  
Pequenas manchas vermelhas na pele  
Função hepática anormal, incluindo falência hepática súbita e coma  
Alterações nos resultados dos exames - incluindo exames hepáticos e de sangue  
Pensamento anormal, falta de sentimentos ou emoções, fazer as coisas repetidamente, estar obcecado com algo  
Entorpecimento, formigueiro e alteração da cor (de branco a azulado, depois vermelho) dos dedos das mãos e dos pés quando está frio (Fenómeno de Raynaud).

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Enxaqueca  
Pupilas dilatadas  
Incapacidade de controlar a excreção de urina (incontinência)  
Espasmo dos músculos da mandíbula que dificulta a abertura da boca (trismo)  
Febre muito alta

Batimentos cardíacos lentos, rápidos ou com frequência alterada  
Crises Major ("convulsões de grande mal")

Gaguez

Acreditar em factos que não são reais

Dores de estômago intensas, muitas vezes sentindo-se ou estando enjoado.

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 ganho insuficiente de peso ou altura.

O seu médico acompanhará cuidadosamente o seu peso e altura, ou do seu filho, bem como o modo como está a alimentar-se.

Se não está a crescer conforme o esperado, o seu tratamento com metilfenidato poderá ter de ser interrompido durante um curto período de tempo.

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.

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 Metilfenidato ratiopharm

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 "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Validade após abertura do frasco:

Comprimidos 18 mg: 3 meses

Comprimidos 27 mg: 6 meses

Comprimidos 36 mg: 6 meses

Comprimidos 54 mg: 6 meses

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar 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 ratiopharm

A substância ativa é o cloridrato de metilfenidato.

Metilfenidato ratiopharm 18 mg: cada comprimido de libertação prolongada contém 18 mg de cloridrato de metilfenidato, equivalente a 15,6 mg de metilfenidato.

Metilfenidato ratiopharm 27 mg: cada comprimido de libertação prolongada contém 27mg de cloridrato de metilfenidato, equivalente a 23,3 mg de metilfenidato.

Metilfenidato ratiopharm 36 mg: cada comprimido de libertação prolongada contém 36mg de cloridrato de metilfenidato, equivalente a 31,1 mg de metilfenidato.

Metilfenidato ratiopharm 54 mg: cada comprimido de libertação prolongada contém 54mg de cloridrato de metilfenidato, equivalente a 46,7 mg de metilfenidato.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido:

Lactose mono-hidratada, hipromelose, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, ácido fumárico, copolímero de metacrilato de metilo-ácido metacrílico (1:1), copolímero de metacrilato de metilo-ácido metacrílico (1:2), citrato de trietilo, talco.

Revestimento do comprimido:

Comprimidos 18 mg: álcool polivinílico (parte hidrolisado), macrogol (3350), talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172).

Comprimidos 27 mg: álcool polivinílico (parte hidrolisado), macrogol (3350), talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), laca de alumínio índigo-carmim (E132), óxido de ferro negro (E172).

Comprimidos 36 mg: álcool polivinílico (parte hidrolisado), macrogol (3350), talco, dióxido de titânio (E171).

Comprimidos 54 mg: álcool polivinílico (parte hidrolisado), macrogol (3350), talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172).

Tinta de impressão:

Verniz shellac, óxido de ferro negro (E172), propilenoglicol.

Qual o aspeto de Metilfenidato ratiopharm e conteúdo da embalagem

Comprimidos 18 mg: comprimido amarelo, em forma de cápsula, biconvexo, 6,6 mm x 11,9 mm, com a indicação "2392" impressa num dos lados em tinta preta.

Comprimidos 27 mg: comprimido cinzento, em forma de cápsula, biconvexo, 6,7 mm x 12,0 mm, com a indicação "2393" impressa num dos lados em tinta preta.

Comprimidos 36 mg: comprimido branco, em forma de cápsula, biconvexo, 6,7 mm x 12,0 mm, com a indicação "2394" impressa num dos lados em tinta preta.

Comprimidos 54 mg: comprimido vermelho-acastanhado, em forma de cápsula, biconvexo, 6,8 mm x 12,0 mm, com a indicação "2395" impressa num dos lados em tinta preta.

Metilfenidato ratiopharm está disponível em frascos com tampa de segurança para crianças, com exsicante de sílica gel no interior.

Embalagens:

Embalagens de 28, 30 e 90 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  
ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Lagoas Park Edifício 5-A, Piso 2  
2740-245 Porto Salvo  
Portugal

Fabricante  
Balkanpharma-Dupnitsa AD,  
3 Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa  
Bulgária

Merckle GmbH,  
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143  
Baden-Wuerttemberg  
Blaubeuren,  
Alemanha

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE com as seguintes designações:

Alemanha	Methylphenidat AbZ 18 mg Retardtabletten Methylphenidat AbZ 27 mg Retardtabletten Methylphenidat AbZ 36 mg Retardtabletten Methylphenidat AbZ 54 mg Retardtabletten
Espanha	Doprilten 18 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Doprilten 27 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Doprilten 36 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Doprilten 54 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Portugal	Metilfenidato ratiopharm

Este folheto foi revisto pela última vez em