

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**MEDIKINET RETARD 5 mg** cápsulas de liberación prolongada
MEDIKINET RETARD 10 mg cápsulas de liberación prolongada
MEDIKINET RETARD 20 mg cápsulas de liberación prolongada
MEDIKINET RETARD 30 mg cápsulas de liberación prolongada
MEDIKINET RETARD 40 mg cápsulas de liberación prolongada

Clorhidrato de metilfenidato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo empiecen a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted o su hijo y no deben dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si aprecia cualquier efecto adverso, informe a su médico o farmacéutico. Esto incluye los posibles efectos adversos no listados en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

- 1 Que es MEDIKINET RETARD y para qué se utiliza
- 2 Que necesita saber antes de que usted o su hijo tomen MEDIKINET RETARD
- 3 Como tomar MEDIKINET RETARD
- 4 Posibles efectos adversos
- 5 Conservación de MEDIKINET RETARD
- 6 Contenido del envase e información adicional

1 QUE ES MEDIKINET RETARD Y PARA QUÉ SE UTILIZA**Para qué se utiliza**

MEDIKINET RETARD se utiliza para tratar “el trastorno por déficit de atención con hiperactividad” (TDAH).

- Se utiliza en niños y adolescentes de edades comprendidas entre 6 y 18 años, y adultos.
- Se utiliza sólo tras haber probado tratamientos que no incluyan medicamentos. Así, como la terapia de comportamiento y asesoramiento.

MEDIKINET RETARD no está indicado en el tratamiento de TDAH en niños menores de 6 años. No se conoce su seguridad o beneficio en estos pacientes.

¿Cómo actúa?

MEDIKINET RETARD mejora la actividad de ciertas partes del cerebro que se encuentran con baja actividad. El medicamento puede ayudar a mejorar la atención (nivel de atención), concentración y reducir el comportamiento impulsivo.

El medicamento se administra como parte de un programa integral de tratamiento, que normalmente incluye:

- Terapia psicológica
- Terapia educativa y
- Terapia social

El tratamiento con MEDIKINET RETARD únicamente debe ser instaurado por un especialista en trastornos del comportamiento de la infancia o la adolescencia y ha de emplearse bajo su supervisión. Aunque el TDAH no tiene cura, se puede controlar utilizando los programas integrales de tratamiento.

Acerca del TDAH

Los niños y adolescentes que presentan TDAH tienen:

- Dificultad para quedarse quietos y
- Dificultad para concentrarse

No es culpa de ellos el no poder hacer estas cosas.

Muchos niños y adolescentes luchan por hacerlas. Sin embargo, los pacientes con TDAH pueden presentar problemas en la vida cotidiana. Los niños y adolescentes con TDAH pueden tener dificultades para aprender y hacer los deberes. Tienen dificultad para comportarse bien en casa, en el colegio y en otros lugares.

El TDAH no afecta a la inteligencia del niño ni del adolescente.

2 QUE NECESITA SABER ANTES QUE USTED O SU HIJO TOMEN MEDIKINET RETARD**No tome MEDIKINET RETARD****Si usted o su hijo:**

- Son alérgicos (hipersensibles) al metilfenidato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (enumerados en la sección 6)
- Tienen un problema de tiroides
- Tienen la tensión ocular elevada (glaucoma)
- Tienen un tumor en las glándulas suprarrenales (feocromocitoma)
- Tienen un trastorno de la alimentación, no tienen hambre o no quieren comer, como en la “anorexia nerviosa”
- Tienen la tensión arterial muy alta o un estrechamiento de los vasos sanguíneos, que pueden causar dolor en los brazos y las piernas.
- Han tenido alguna vez problemas de corazón como un infarto, irregularidad de los latidos cardíacos, dolor y molestias en el pecho, insuficiencia cardíaca, enfermedad cardíaca o un problema cardíaco de nacimiento
- Han tenido un problema en los vasos sanguíneos del cerebro como un derrame cerebral, dilatación o debilidad de parte de un vaso sanguíneo (aneurisma), estrechamiento o bloqueo de los vasos sanguíneos, o inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis)
- Están tomando o han tomado en los últimos 14 días algún antidepresivo (conocido como inhibidor de la monoaminooxidasa) - ver “Uso de MEDIKINET RETARD con otros medicamentos”
- Tienen problemas de salud mental como:
 - Un trastorno “psicopático” o un “trastorno límite de la personalidad”
 - Pensamientos o visiones anormales o una enfermedad denominada “esquizofrenia”
- Signos de un trastorno del estado de ánimo grave como:
 - o Sentimiento suicida
 - o Depresión grave, sintiéndose muy triste, despreciado y desesperado
 - o Manía, sintiéndose excepcionalmente exaltado, más activo de lo normal y desinhibido
- Tiene antecedentes de falta de acidez pronunciada en el estómago (escasez de ácido gástrico) con valores de pH por encima de 5,5
- Está en tratamiento con (bloqueantes de los receptores H₂, inhibidores de la bomba de protones o tratamiento con antiácidos) medicamentos para reducir la secreción de ácido gástrico o para tratar la excesiva acidez del estómago.

No tome metilfenidato si usted o su hijo presentan algo de lo indicado arriba. Si no está seguro, informe a su médico o farmacéutico antes de que usted o su hijo tomen metilfenidato. Esto es debido a que metilfenidato puede empeorar estos problemas.

Advertencias y precauciones**Consulte a su médico antes de tomar MEDIKINET RETARD si usted o su hijo**

- Tiene problemas de hígado o riñón
- Tiene problemas para tragar o al tragar los comprimidos enteros
- Tiene un estrechamiento o un bloqueo del intestino o esófago
- Ha tenido crisis (ataques, convulsiones, epilepsia) o cualquier alteración en el electroencefalograma (EEG)
- Ha abusado alguna vez o han sido dependientes del alcohol, medicamentos con receta médica o drogas.
- Es mujer y ha empezado a tener el período (ver más abajo la sección de “Embarazo y lactancia)
- Tiene dificultad para controlar movimientos repetidos de algunas partes del cuerpo o sonidos y palabras repetidas
- Tiene la tensión arterial elevada
- Tiene un problema de corazón no incluido en la sección anterior “No tome”
- Tiene un problema de salud mental no incluido en la sección anterior “No tome”. Otros problemas de salud mental incluyen:
 - Cambios del estado de ánimo (de ser maniaco a estar depresivo. Lo que se conoce como “trastorno bipolar”)
 - Experimentar un comportamiento agresivo u hostil, o la agresividad empeore
 - Ver, oír o sentir cosas que no están allí (alucinaciones)
 - Creer cosas que no son reales (delirios)
 - Sentirse extrañamente desconfiado (paranoia)
 - Sentirse agitado, ansioso o tenso
 - Sentirse deprimido o culpable

Antes de iniciar el tratamiento informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo presentan algo de lo indicado arriba. Esto es debido a que metilfenidato puede empeorar estos problemas. Su médico querrá hacer un seguimiento de cómo los medicamentos le afectan a usted o a su hijo.

Controles que su médico hará antes de que usted o su hijo empiecen el tratamiento con metilfenidato:

Para poder decidir si el metilfenidato es el medicamento idóneo para usted o para su hijo, su médico hablará con ustedes de:

- Los medicamentos que usted o su hijo estén tomando
- Si tienen antecedentes familiares de muerte súbita inexplicable.
- Otras enfermedades que usted o su familia (como problemas de corazón) puedan sufrir
- Cómo se encuentra usted o su hijo; por ejemplo, si tienen altibajos, tienen pensamientos extraños o ha tenido sentimientos de este tipo en el pasado.
- Si ha habido casos de tics en su familia (dificultad para controlar movimientos repetidos de algunas partes del cuerpo o sonidos y palabras repetidas)
- Posibles problemas de comportamiento o de salud mental que hayan tenido alguna vez usted o su hijo u otros familiares.

Su médico le explicará concretamente si usted o su hijo corren el riesgo de sufrir cambios del estado de ánimo (de ser maniaco a estar depresivo, lo que se conoce como trastorno bipolar). Su doctor comprobará los antecedentes de salud mental suyo o de su hijo, y comprobará si algún familiar tiene antecedentes de suicidio, trastorno bipolar o depresión.

Es importante que facilite toda la información que pueda. De esta manera ayudará a su médico a decidir si metilfenidato es el medicamento idóneo para usted o para su hijo. Es posible que su médico decida que usted o su hijo necesitan otras pruebas médicas antes de empezar a tomar este medicamento.

Durante el tratamiento, niños y adolescentes pueden presentar, de manera inesperada, erecciones prolongadas. Las erecciones pueden ser dolorosas y producirse en cualquier momento. Es importante que contacte con el médico de inmediato si la erección dura más de 2 horas, especialmente si es dolorosa.

Análisis de drogas

Este medicamento puede dar positivo en los análisis de drogas.

Los atletas deben tener en cuenta que este medicamento puede causar reacción positiva en un control “anti-dopaje”.

Uso de MEDIKINET RETARD con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo están tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome metilfenidato si usted o su hijo:

- Están tomando un medicamento llamado “inhibidor de la monoaminooxidasa” (IMAO) que se usa para la depresión o han tomado un IMAO en los últimos 14 días. El uso de un IMAO con metilfenidato puede provocar un aumento repentino de la tensión arterial.

Si usted o su hijo están tomando otros medicamentos, el metilfenidato podría afectar al mecanismo de acción de dichos medicamentos o causar efectos adversos. Si usted o su hijo están tomando alguno de los medicamentos siguientes, consúltelo con su médico o farmacéutico antes de tomar metilfenidato:

- Otros medicamentos para la depresión
- Medicamentos para los problemas de salud mental graves.
- Medicamentos para la epilepsia.
- Medicamentos usados para disminuir o aumentar la tensión arterial.
- Algunos remedios contra la tos y el resfriado cuyos componentes pueden afectar a la presión arterial, por lo que es importante que consulte a su farmacéutico cuando vaya a comprar un producto de este tipo
- Medicamentos que diluyen la sangre para evitar la formación de coágulos.

MEDIKINET RETARD no debe tomarse junto con bloqueantes de los receptores H₂, inhibidores de la bomba de protones o con antiácidos (medicamentos para reducir la secreción ácida del estómago o para tratar la excesiva acidez del estómago), ya que pueden producir una liberación más rápida de la cantidad total de principio activo.

Si tienen alguna duda sobre si alguno de los medicamentos que usted o su hijo están tomando están incluidos en la lista anterior, consulte a su médico o farmacéutico para que le aconsejen antes de tomar metilfenidato.

Ante una operación

Informe a su médico si usted o su hijo van a someterse a una operación. No se debe tomar metilfenidato el día de la operación con determinados tipos de anestésicos, debido a que se puede producir un aumento repentino de la tensión arterial durante la intervención.

Toma de metilfenidato con alcohol

No beba alcohol mientras toma este medicamento. El alcohol puede agravar los efectos adversos de este medicamento. Recuerde que algunos alimentos y medicamentos contienen alcohol.

Embarazo y lactancia

Los datos disponibles no sugieren un aumento del riesgo de anomalías congénitas totales, aunque no se pudo descartar un pequeño aumento del riesgo de malformaciones cardíacas durante su uso en los tres primeros meses de embarazo. Su médico le dará más información sobre este riesgo.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar metilfenidato si usted o su hija:

- Tienen relaciones sexuales. Su médico le hablará de los anticonceptivos.
- Está embarazada o cree que puede estarlo. Su médico decidirá si debe usar metilfenidato.
- Está dando el pecho o tiene previsto dar el pecho. Es posible que el metilfenidato pase a la leche humana. Por tanto, su médico decidirá si usted o su hija deben dar de mamar mientras usan metilfenidato.

Conducción y uso de máquinas

Usted o su hijo pueden tener mareos, problemas para enfocar o visión borrosa cuando toman metilfenidato. Si esto ocurre, puede ser peligroso realizar ciertas actividades como conducir, manejar máquinas, montar en bicicleta o preparar a los árboles.

MEDIKINET RETARD contiene sacarosa:

Si su médico le ha indicado que usted o su hijo padecen una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3 COMO TOMAR MEDIKINET RETARD**Cuánto tomar**

Siga exactamente las instrucciones de administración de MEDIKINET RETARD indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis diaria máxima es de 60 mg en los niños y de 80 mg en los adultos.

- Su médico iniciará normalmente el tratamiento con una dosis baja e irá aumentándola gradualmente según lo requiera.
- Su médico le indicará que dosis necesita tomar cada día.
- No divida la dosis contenida en una cápsula; tome el contenido completo de la cápsula.
- MEDIKINET RETARD no debe tomarse muy tarde por las mañanas, ya que puede producir trastornos del sueño.

Su médico realizará algunas pruebas

- Antes que usted o su hijo inicien el tratamiento - para asegurarse que MEDIKINET RETARD es seguro y será beneficioso.
- Una vez iniciado el tratamiento - se les realizará al menos cada 6 meses e incluso más a menudo. También se les realizará cuando cambie la dosis
- Estas pruebas incluirán:
 - Control del apetito
 - Medición de la altura y el peso
 - Medición de la tensión sanguínea y frecuencia cardíaca
 - Evaluación de los problemas relacionados con el estado de ánimo, estado mental o cualquier otro sentimiento poco frecuente. O si se ha agravado mientras toma MEDIKINET RETARD.

Cómo tomar

Este medicamento es para administración por vía oral.

En los niños, MEDIKINET RETARD debe administrarse una vez al día, por la mañana con o después del desayuno. En los adultos MEDIKINET RETARD debe administrarse dos veces al día, por la mañana y al mediodía con o después una comida, Esto es muy importante para obtener una acción suficientemente prolongada. Las cápsulas pueden tragarse enteras con un poco de agua.

O pueden abrirse y espolvorear su contenido en una pequeña cantidad (una cucharada) de compota de manzana o yogur, y tomarlo inmediatamente. En este caso, por supuesto los alimentos también deben tomarse. No guardarlo para utilizarlo en el futuro.

Las cápsulas y su contenido no se deben machacar ni masticar.

Si usted o su hijo no se encuentran mejor después de 1 mes de tratamiento

Si usted o su hijo no se encuentran mejor, informen a su médico. Su médico puede decidir si necesitan un tratamiento diferente.

Tratamiento a largo plazo

MEDIKINET RETARD no se necesita tomar de forma indefinida. Si usted o su hijo toman MEDIKINET RETARD durante más de un año, su médico debe interrumpir el tratamiento durante un corto periodo de tiempo, como puede ser durante las vacaciones escolares. Esto permite demostrar si se sigue necesitando el medicamento.

Uso inadecuado de MEDIKINET RETARD

Si MEDIKINET RETARD no se usa adecuadamente puede provocar un comportamiento anormal. Esto también puede significar que usted o su hijo empiezan a depender del medicamento. Informe a su médico si usted o su hijo han abusado o han sido alguna vez dependientes del alcohol, medicamentos con receta médica o drogas.

Si usted o su hijo toman más MEDIKINET RETARD del que debieran

Si usted o su hijo toman demasiadas cápsulas, llame inmediatamente al médico o al servicio de urgencias. Dígales cuántas cápsulas se han tomado.

Los signos de sobredosis pueden incluir: vómitos, agitación, temblores, aumento de los movimientos no controlados, contracciones musculares, ataques (a veces seguidos de coma), sensación de mucha felicidad, confusión, ver, sentir u oír cosas que no son reales (alucinaciones), sudor, rubor, dolor de cabeza, fiebre alta, cambios de los latidos cardíacos (lentos, rápidos o irregulares), tensión arterial alta, pupilas dilatadas y sequedad de nariz y boca.

Si usted o su hijo olvidan tomar MEDIKINET RETARD

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si usted o su hijo olvidan una dosis, esperen a tomar la siguiente dosis a la hora prevista.

Si usted o su hijo interrumpen el tratamiento con MEDIKINET RETARD

Si usted o su hijo dejan de tomar este medicamento de forma repentina, pueden reaparecer los síntomas de TDAH o efectos no deseados como la depresión. Su médico puede que quiera disminuir gradualmente la cantidad de medicamento que toma cada día, antes de interrumpirlo completamente. Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento con MEDIKINET RETARD.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, el metilfenidato puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Su médico le informará sobre estos efectos adversos

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Si usted o su hijo tienen algunos de los efectos adversos indicados a continuación, acudan inmediatamente a su médico:

Frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Latidos cardíacos irregulares (palpitaciones)
- Cambios o alteraciones del estado de ánimo o cambios de personalidad

Poco frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Pensamientos o sentimientos suicidas
- Ver, sentir u oír que no son reales, son síntomas de psicosis
- Habla y movimientos del cuerpo descontrolados (síndrome de Tourette)
- Signos de alergia como sarpullido, picor o urticaria en la piel, hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo, respiración entrecortada, dificultad o problemas para respirar.

Raros: puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Sentirse excepcionalmente exaltado, más activo de lo normal y desinhibido (manía)

Muy raros: puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Infarto
- Crisis (ataques, convulsiones, epilepsia)
- Descamación de la piel o manchas rojas purpúricas
- Espasmos musculares incontrolados que afectan a los ojos, la cabeza, el cuello, el cuerpo y el sistema nervioso como consecuencia de la falta de circulación sanguínea al cerebro
- Parálisis o problemas con el movimiento y la vista, dificultad en el habla (pueden ser signos de problemas de los vasos sanguíneos en su cerebro)
- Disminución del número de células sanguíneas (glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas) que puede causar más riesgo de coger infecciones, y provocar más fácilmente sangrado y moretones
- Aumento repentino de la temperatura corporal, tensión arterial muy alta y convulsiones graves ("Síndrome Neuroleptico Maligno"). No es totalmente seguro que este efecto adverso sea causado por metilfenidato u otros medicamentos tomados en combinación con metilfenidato.

Desconocidos: la frecuencia no puede ser estimada con los datos disponibles

- Pensamientos no deseados que reaparecen
- Desvanecimiento inexplicado, dolor en el pecho, respiración entrecortada (pueden ser signos de problemas cardíacos).

Si usted o su hijo tienen alguno de los efectos adversos indicados anteriormente, acudan a su médico inmediatamente.

Se indican a continuación otros efectos adversos, y si llegan a ser graves, por favor acudan a su médico o farmacéutico inmediatamente:

Muy frecuentes: puede afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Dolor de cabeza
- Sensación de nerviosismo
- Dificultad para dormir

Frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Dolor de las articulaciones
- Sequedad de boca
- Temperatura elevada (fiebre)
- Pérdida de pelo fuera de lo normal o disminución del grosor del mismo (pelo más fino)
- Somnolencia o adormecimiento fuera de lo normal
- Pérdida del apetito o disminución del apetito
- Picor, sarpullido o aumento de los picores de los sarpullidos rojos (urticaria)
- Tos, garganta adolorida e irritación de la garganta o la nariz
- Tensión arterial elevada, latido rápido del corazón (taquicardia)
- Sensación de mareo, movimientos descontrolados, actividad fuera de lo normal
- Agresividad, agitación, ansiedad, depresión, irritabilidad y comportamiento anormal.
- Dolor de estómago, diarrea, náuseas, sensación de malestar y vómitos
- Rechinar de dientes excesivo (bruxismo)
- Sudoración excesiva

Poco frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Estreñimiento
- Molestias en el pecho
- Sangre en la orina
- Agitación o temblor
- Visión doble o visión borrosa
- Dolor muscular, sacudidas musculares
- Respiración entrecortada o dolor de pecho
- Aumento de los resultados de los análisis hepáticos (vistos en análisis de sangre)
- Ira, inquieto o lloroso, excesiva consciencia del entorno, problemas para dormir

Raros: puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Cambios en la tendencia sexual
- Sentirse desorientado
- Pupilas dilatadas, problemas de la vista
- Hinchazón del pecho en los hombres
- Enrojecimiento de la piel, aumento del enrojecimiento de los sarpullidos de la piel.

Muy raros: puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Infarto
- Muerte súbita
- Calambres musculares
- Pequeñas manchas rojas en la piel
- Inflamación o bloqueo de las arterias en el cerebro
- Función hepática anormal incluyendo fallo hepático y coma
- Cambios en los resultados de los análisis, incluyendo los análisis hepáticos y de sangre
- Intención suicida, pensamiento anormal, ausencia de sentimientos o emoción, hacer las cosas una y otra vez, obsesión por algo
- Dedos de los pies y de las manos entumecidas, hormigueo y cambio de color con el frío (de blanco a azul luego rojo) ("fenómeno Raynaud")

Desconocidos: la frecuencia no puede ser estimada con los datos disponibles

- Migraña
- Fiebre muy elevada
- Latidos lentos del corazón, rápidos o palpitaciones
- Crisis epiléptica mayor ("convulsiones de tipo gran mal").
- Creer cosa que no son verdad, confusión
- Dolor grave de estómago con sensación de malestar y vómitos
- Problemas de los vasos sanguíneos del cerebro (derrame cerebral, arteritis cerebral u oclusión cerebral)
- Piel seca
- Disfunción eréctil
- Erecciones prolongadas, en ocasiones dolorosas, o aumento del número de erecciones
- Locuacidad incontrolada
- Incapacidad de controlar la eliminación de orina (incontinencia)
- Espasmo de los músculos de la mandíbula que dificulta la apertura de la boca (trismus)
- Tartamudez

Efectos en el crecimiento

Cuando se usa durante más de un año, metilfenidato puede reducir el crecimiento en algunos niños. Esto afecta a menos de 1 de cada 10 niños.

- Puede impedir el aumento de peso o estatura
- Su médico comprobará cuidadosamente la estatura y el peso de usted o de su hijo, así como la alimentación
- Si usted o su hijo no crecen tanto como se esperaba, entonces se puede interrumpir el tratamiento con metilfenidato durante un corto periodo de tiempo.

CONSERVACION DE MEDIKINET RETARD

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el blister y en el envase después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el envase original para proteger el medicamento de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de MEDIKINET RETARD:

El principio activo es: clorhidrato de metilfenidato

MEDIKINET RETARD 5 mg, cápsulas de liberación prolongada

Cada cápsula contiene 5 mg de clorhidrato de metilfenidato equivalente a 4,35 mg de metilfenidato

MEDIKINET RETARD 10 mg, cápsulas de liberación prolongada

Cada cápsula contiene 10 mg de clorhidrato de metilfenidato equivalente a 8,65 mg de metilfenidato

MEDIKINET RETARD 20 mg, cápsulas de liberación prolongada

Cada cápsula contiene 20 mg de clorhidrato de metilfenidato equivalente a 17,30 mg de metilfenidato

MEDIKINET RETARD 30 mg, cápsulas de liberación prolongada

Cada cápsula contiene 30 mg de clorhidrato de metilfenidato equivalente a 25,95 mg de metilfenidato

MEDIKINET RETARD 40 mg, cápsulas de liberación prolongada

Cada cápsula contiene 40 mg de clorhidrato de metilfenidato equivalente a 34,60 mg de metilfenidato

Los demás componentes son:

Contenido de la cápsula:

Esferas de azúcar (conteniendo sacarosa y almidón de maíz), copolímero del ácido metacrílico- etilacrilato (1:1), talco, trietil citrato, polivinilalcohol, macrogol 3350, polisorbato 80, hidróxido sódico, laurilsulfato sódico, simeticona, sílice coloidal anhidra, metilcelulosa, ácido sórbico, índigo carmín, laca de aluminio (E 132).

Envoltura de la cápsula:

Gelatina, dióxido de titanio (E 171).

adicional en la envoltura de la cápsula MEDIKINET RETARD 10 mg y 20 mg:

eritrosina (E 127), azul brillante FCP (E 133)

adicional en la envoltura de la cápsula MEDIKINET RETARD 30 mg y 40 mg:

eritrosina (E 127), azul brillante FCP (E 133), óxido de hierro (II, III) (E 172)

Aspecto de MEDIKINET RETARD y contenido del envase

MEDIKINET RETARD 5 mg cápsulas de liberación prolongada

Cápsulas opacas blancas de tamaño 3 con una impresión "MPH" en tinta negra en la tapa y "5" en tinta negra en el cuerpo que contienen gránulos blancos y azules

MEDIKINET RETARD 10 mg cápsulas de liberación prolongada

cápsulas de tamaño 3 con tapa color amatista y cuerpo color blanco, con una impresión "MPH" en tinta negra en la tapa y "10" en tinta negra en el cuerpo; que contienen gránulos blancos y azules

MEDIKINET RETARD 20 mg cápsulas de liberación prolongada

Cápsulas color amatista opaco, tamaño 3 con una impresión "MPH" en tinta negra en la tapa y "20" en tinta negra en el cuerpo que contienen gránulos blancos y azules

MEDIKINET RETARD 30 mg cápsulas de liberación prolongada

Cápsulas tamaño 3 con una tapa opaca de color violeta oscuro con una impresión "MPH" en tinta blanca y un cuerpo opaco de color gris claro con una impresión "30" en tinta negra, que contiene gránulos blancos y azules

MEDIKINET RETARD 40 mg cápsulas de liberación prolongada

Cápsulas tamaño 2 con una tapa opaca de color violeta oscuro con una impresión "MPH" en tinta blanca y un cuerpo opaco de color gris con una impresión "40" en tinta negra, que contiene gránulos blancos y azules

Presentación: Cada caja contiene 30 cápsulas de liberación prolongada envasadas en blisters de PVC/PCTFE/PVC-aluminio.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhlweg 37, 58638 Iserlohn, Alemania
Tel: +49 (0) 2371/937-0, Fax: +49 (0) 2371/937-329
www.medice.de
Email: info@medice.de

Fecha de la última revisión de este prospecto: 10/2020



403901061407

