

## **Minfel**

### **Comprimidos recubiertos de liberación prolongada 18 mg.**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

#### **Composición:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Metilfenidato Clorhidrato 18 mg.

Excipientes: Lactosa Monohidrato, Hipromelosa, Dióxido de silicio coloidal anhidro, estearato de magnesio, copolímero Ácido metacrílico - metilmetacrilato, Citrato de trietilo, Talco, Ácido fumárico, Alcohol polivinílico hidrolizado, Macrogol, Dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo.

#### **Indicaciones:**

Metilfenidato está indicado como parte de un programa integral de tratamiento de trastorno de déficit de atención con hiperactividad (TDAH). Este programa incluye otras medidas además de las farmacoterapéuticas: sociales, psicológicas y educativas.

La eficacia de Metilfenidato en el tratamiento de TDAH se estableció en niños a partir de los 6 años, adolescentes y adultos hasta los 65 años de edad.

#### **¿Cómo actúa Metilfenidato?**

Metilfenidato 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.

Sólo se receta por médicos que tengan experiencia en problemas de comportamiento de niños o adolescentes. Aunque el TDAH no tiene cura, se puede controlar utilizando los programas integrales de tratamiento.

#### **¿Cómo tomar Metilfenidato y en qué cantidad?**

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamientos recomendada es: una vez al día en la mañana.

Usted puede tomar Metilfenidato con o sin alimentos.

Los comprimidos de Metilfenidato deben tragarse enteros con agua u otros líquidos. No mastique, triture ni rompa los comprimidos.

Tome la dosis recetada por su médico. El médico puede ajustar la cantidad de droga que tome hasta que sea adecuada para usted.

### **Efectos adversos:**

Como todos los medicamentos, Metilfenidato puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los llegan a presentar.

Efectos adversos más comunes:

Estos pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas que toman Metilfenidato:

Disminución del apetito; problemas para dormir; dolor de cabeza; sequedad de boca; náuseas.

Efectos adversos comunes:

Estos pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas que toman Metilfenidato: infección de nariz y garganta (resfrío); mareos; tos; dolor de garganta; dolor de estómago; vómitos; fiebre; infección del seno; ansiedad; problemas para conciliar el sueño; estado de ánimo deprimido; inquietud; agitación; rechinar de dientes; depresión; cambios rápidos y extremos en la expresión de las emociones; disminución en el deseo sexual; ataques de pánico; tensión; agresión; confusión; temblores; hormigueo; dolor de cabeza por tensión; dificultad para focalizar: visión borrosa; aturdimiento; ritmo cardíaco rápido; palpitaciones; aumento de la presión arterial; calor; respiración entrecortada; indigestión; constipación; sudoración excesiva; rigidez muscular; espasmos musculares, problemas para tener o mantener una erección; sentirse irritable; sentirse muy cansado; sed; debilidad; pérdida de peso; aumento del nivel de alanina aminotransferasa en la sangre; tic; cambios de humor; sentirse adormecido; diarrea; malestar abdominal; dolor abdominal; erupción; vértigo; sentirse nervioso.

Efectos adversos poco comunes:

Estos pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas que toman Metilfenidato: Recuento bajo de glóbulos blancos; enojo; trastornos del sueño; sentirse tenso y en estado de vigilancia constante sentirse lloroso; cambios en el estado de ánimo; hiperactividad; sentirse adormecido; adormecimiento con baja energía; ojos secos; erupción cutánea con pequeñas placas color rojo; soplo cardíaco.

Efectos adversos raros:

Estos pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas que toman Metilfenidato:

Reacciones alérgicas tales como: - Reacción alérgica severa que causa la inflamación de la cara, labios, boca, lengua y garganta (que puede provocar dificultad al tragar o respirar)  
- Hinchazón del oído externo - Erupciones en la piel (que pueden afectar un área extensa), urticaria, descamación, ampollas o picazón  
- Disminución de la respuesta a la droga

Efectos adversos muy raros:

Estos pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas que toman Metilfenidato:

Disminución en todos los tipos de células sanguíneas; recuento de plaquetas muy bajo; manchas rojas o púrpuras en la piel, causadas por un problema de coagulación de la sangre (púrpura trombocitopénica); desorientación; ver, sentir, escuchar u oler cosas que no están allí (alucinaciones); sobreexcitación, algunas veces con delirios (creer en cosas que no son verdad) o alucinaciones; hablar mucho y sin sentido; alteraciones en el deseo sexual; convulsiones; movimientos involuntarios del cuerpo que no puede controlar; visión doble; pupilas dilatadas, visión anormal, malestar en el pecho, con frecuencia luego de realizar una actividad física, ritmo cardíaco lento; latidos cardíacos adicionales; latido cardíaco anormal; cambios en la coloración de la piel (blanco, azul y luego rojo); usualmente en dedos de las manos y de los pies cuando se enfrían (fenómeno de Raynaud); aumento del nivel de fosfatasa alcalina en la sangre; aumento del nivel de bilirrubina en la sangre; aumento del nivel de la enzima hepática en la sangre; daño en el hígado; musculares; erección persistente y dolorosa del pene; dolor en el pecho; malestar en el pecho; disminución del efecto de la droga; fiebre elevada; recuento anormal de glóbulos blancos.

Si alguno de estos efectos adversos se vuelve serio, o si observa cualquier efecto adverso que no se encuentra enumerado en este folleto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

### **Contraindicaciones:**

(No tome Metilfenidato si usted o su hijo. está en alguno de estos casos):

- en pacientes con hipersensibilidad conocida al Metilfenidato o a otros componentes del producto;
- en pacientes con ansiedad y tensión marcadas. ya que el fármaco puede empeorar estos síntomas;
- en pacientes con glaucoma;
- en pacientes con antecedentes familiares o diagnóstico de síndrome de Tourette (tics);
- en combinación con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO; irreversibles no selectivos) o en los 14 días posteriores a haber suspendido el tratamiento con estos fármacos (se pueden producir crisis de hipertensión);
- en pacientes con hipertiroidismo;
- en pacientes con angina de pecho grave;
- en pacientes con arritmias cardíacas;
- en pacientes con hipertensión grave;
- en pacientes que manifiestan en la actualidad depresión grave (sentimientos de tristeza. autoestima baja y desesperanza). anorexia nerviosa. síntomas psicóticos (pensamientos anormales. visiones o escuchar sonidos que no existen) o tendencia suicida. ya que el fármaco podría empeorar estos trastornos
- en pacientes con antecedentes de dependencia a drogas o alcoholismo;

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**

Se ha observado un retardo del crecimiento en niños con el uso prolongado de metilfenidato. el médico debe evaluar cuidadosamente el peso y altura del niño. En caso de no observar el progreso esperado, el médico puede detener el tratamiento temporalmente.

## **Controles que su médico hará antes de que usted o su hijo empiecen el tratamiento con Metilfenidato**

Para poder decidir si 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
- Como se encuentran, si tienen altibajos, tienen pensamientos extraños o si han 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 les explicará concretamente si usted o su hijo corren el riesgo de sufrir cambios del estado de ánimo (de ser maníaco a estar depresivo, lo que se conoce como trastorno bipolar). Su doctor comprobarán 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.

## **Toma de Metilfenidato con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico que está 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 monoaminoxidasa" (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, metilfenidato puede 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 que contienen medicamentos que pueden afectar a la tensión arterial. Es importante que consulte a su farmacéutico cuando adquiera alguno de estos medicamentos
- Medicamentos que diluyen la sangre para evitar que se formen coágulos.

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.

Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo están utilizando o han utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta

### **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.

### **Análisis de drogas**

Este medicamento puede dar un resultado positivo en los análisis de drogas incluso en los análisis utilizados en el deporte.

### **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**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podrá estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No se conoce si metilfenidato afecta al feto. 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 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 a caballo o trepar a los árboles.

**Sobredosis:**

Si usted o su hijo toman demasiados comprimidos, consulte inmediatamente a su médico o diríjase al servicio de urgencias del hospital más cercano y dígales cuántos comprimidos se han tomado.

Los signos de sobredosis pueden incluir: estar enfermo, agitación, temblores, aumento de los movimientos no controlados, contracciones musculares, ataques (pueden estar 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 cardiacos (lentos, rápidos o irregulares), tensión arterial alta, pupilas dilatadas y sequedad de nariz y boca.

**Condiciones de Almacenamiento:**

Mantener lejos del alcance de los niños; mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.  
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA