

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Alejandra Quiros Sánchez, Responsable Técnico y D. Alejandra Quiros Sánchez, Representante Legal de Alejandra Quiros Sanchez Consultoria Integral E.I.R.L., ingresada bajo la referencia Nº MT2078624, de fecha de 23 de julio de 2023, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 23 de julio de 2023, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico MEDIKINET CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 10 mg (METILFENIDATO CLORHIDRATO), registro sanitario Nº F-27547/23.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2023072330431177, emitido por Tesorería General de la República con fecha 23 de julio de 2023; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, el Decreto 405 de 1983 de Productos Psicotrópicos, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el folleto de información al paciente para el producto farmacéutico MEDIKINET CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 10 mg (METILFENIDATO CLORHIDRATO), registro sanitario Nº F-27547/23, concedido a Alejandra Quiros Sanchez Consultoria Integral E.I.R.L., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
 AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
 SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

Alexis Aceituno Álvarez

JEFESUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
MEDIKINET CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 10 mg
(METILFENIDATO CLORHIDRATO)

Medikinet cápsulas con gránulos de liberación repetida 10 mg

Medikinet cápsulas con gránulos de liberación repetida 20 mg

Metilfenidato clorhidrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo empiecen a tomar este 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 a su hijo y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Medikinet y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo empiecen a tomar Medikinet
3. Cómo tomar Medikinet
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Medikinet
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Medikinet y para qué se utiliza

Para qué se utiliza

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

- se utiliza en niños a partir de 6 años de edad y en adultos.
- se utiliza solo tras haber probado tratamientos que no incluyan medicamentos, p. ej., terapia de comportamiento y asesoramiento, y que hayan resultado insuficientes.

Medikinet no está indicado en el tratamiento de TDAH en niños menores de 6 años.

Cómo actúa

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



FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
MEDIKINET CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 10 mg
(METILFENIDATO CLORHIDRATO)

El medicamento se administra como parte de un programa integral de tratamiento, que normalmente incluye terapia psicológica, educativa y social.

El tratamiento con Medikinet únicamente debe ser instaurado por un médico, especialista en el tratamiento del TDAH, como un pediatra especializado, un psiquiatra de niños y adolescentes o un psiquiatra, y ha de emplearse bajo su supervisión. Este médico debe hacer un minucioso reconocimiento médico. Si usted como adulto no ha recibido un tratamiento de este tipo antes, el médico le hará unas pruebas para confirmar que usted padece TDAH desde la infancia. 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.

Los pacientes pueden presentar diferentes grados de TDAH con síntomas como:

- falta de concentración
- inquietud
- hiperactividad
- impulsividad
- inestabilidad emocional
- pensamiento desorganizado

Algunos de los signos externos son:

- dificultad de concentración
- olvido
- uso excesivo de palabras (verborrea)
- dificultad para planificar y ejecutar tareas hasta el final
- acciones impulsivas
- impaciencia

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

2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo empiecen a tomar Medikinet

No tome Medikinet si usted o su hijo

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
MEDIKINET CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 10 mg
(METILFENIDATO CLORHIDRATO)

- es alérgico al metilfenidato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- tiene un problema de tiroides.
- tiene la presión ocular elevada (glaucoma).
- tiene un tumor en las glándulas suprarrenales (feocromocitoma).
- tiene un trastorno de la alimentación, no tiene hambre o no quieren comer como en la “anorexia nerviosa”.
- tiene la presión arterial muy alta o un estrechamiento de los vasos sanguíneos, que pueden causar dolor en los brazos y en las piernas.
- ha 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.
- ha 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).
- está tomando o ha tomado en los últimos 14 días algún antidepresivo (conocido como inhibidor de la ~~monoaminoxidasa~~ monoamino oxidasa), ver “Use Toma de Medikinet con otros medicamentos”
- tiene problemas de salud mental, como:
 - un trastorno “psicopático” o un “trastorno ~~limitante~~ límite de la personalidad”
 - pensamientos o visiones anormales o una enfermedad denominada “esquizofrenia”
 - signos de un trastorno del estado de ánimo grave, como:
 - sentimiento suicida
 - depresión grave, sintiéndose muy triste, despreciado y desesperado
 - 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 medicamentos para reducir la secreción de ácido gástrico o para tratar la excesiva acidez del estómago (bloqueadores de los receptores H₂, inhibidores de la bomba de protones o tratamiento con antiácidos).

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 el metilfenidato puede empeorar estos problemas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Medikinet 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 del esófago.~~
- ha tenido una crisis (ataques, convulsiones, epilepsia) o cualquier alteración en el electroencefalograma (EEG, un estudio del cerebro).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
MEDIKINET CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 10 mg
(METILFENIDATO CLORHIDRATO)

- ha abusado alguna vez o ha sido dependientes del alcohol, de medicamentos con receta médica o de 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 repite sonidos y palabras (tics)
- tiene la presión arterial elevada.
- tiene un problema de corazón no incluido en la sección anterior "No tome"
- tienen 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 maníaco a estar depresivo, lo que se conoce como "trastorno bipolar")
 - experimentar un comportamiento agresivo u hostil, o que 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.
- En pacientes con ansiedad y tensión marcadas, ya que el fármaco puede empeorar estos síntomas.
- En pacientes con antecedentes familiares o diagnóstico de síndrome de Tourette (tics).
- En combinación con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO; irreversibles noselectivos) 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.

Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo presentan algo de lo indicado arriba antes de iniciar el tratamiento. Metilfenidato puede empeorar estos problemas. Su médico querrá hacer un seguimiento de cómo los medicamentos le afectan a usted o a su hijo.

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.

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 verificará con usted estos aspectos:

- 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 del corazón) puedan sufrir

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
MEDIKINET CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 10 mg
(METILFENIDATO CLORHIDRATO)

- cómo se encuentra usted o su hijo; p. ej., si tienen altibajos, tienen pensamientos extraños o 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 le 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 médico también comprobará los antecedentes de salud mental ~~suyos~~ 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 resultados positivos en los análisis de drogas.

Los deportistas deben tener en cuenta que este medicamento puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Toma de Medikinet con otros medicamentos

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

No tome metilfenidato si usted o su hijo:

- está tomando un medicamento llamado “inhibidor de la ~~monoaminoxidasa~~ monoamino oxidasa” (IMAO) que se usa para la depresión, o ha tomado un IMAO en los últimos 14 días. El uso de un IMAO con metilfenidato puede provocar un aumento repentino de la presión arterial.

Si usted o su hijo están tomando otros medicamentos, metilfenidato podría afectar al mecanismo de acción de dichos medicamentos o causar efectos adversos. Informe a su médico si usted o su hijo están tomando medicamentos para tratar:

- depresión

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
MEDIKINET CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 10 mg
(METILFENIDATO CLORHIDRATO)

- problemas ~~mentales~~ de salud mental
- epilepsia
- problemas de tensión arterial
- la tos y el resfriado. Algunos remedios contienen medicamentos que 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 no debe tomarse junto con bloqueadores 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 presión arterial durante la intervención.

Toma de metilfenidato con ~~alimentos y bebidas~~ 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~~ tomar metilfenidato.
- está ~~amamantando~~ dando el pecho o tiene previsto ~~hacer~~ dar el pecho. Es posible que el metilfenidato pase a la leche materna. Por tanto, su médico decidirá si usted o su hija deben dar de mamar mientras ~~usar~~ tomar metilfenidato.

Conducción y uso de máquinas

Usted o su hijo pueden tener mareos, somnolencia, problemas para enfocar o visión borrosa, tener alucinaciones u otros efectos adversos que afectan al sistema nervioso central cuando tomen metilfenidato.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
MEDIKINET CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 10 mg
(METILFENIDATO CLORHIDRATO)

Si esto ocurre, puede ser peligroso realizar ciertas actividades, como conducir, manejar máquinas, ~~andar~~ montar en bicicleta o caballo, o trepar a los árboles.

Este medicamento

Medikinet 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.

Medikinet contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Medikinet

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dosis

Uso en niños

La dosis diaria máxima es de 60 mg.

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

Uso en adultos

Para adultos que han tomado Medikinet antes

- si ~~tomó~~ ya hubiera tomado Medikinet durante la infancia o la adolescencia puede usar la misma dosis diaria (mg/día); su médico comprobará con regularidad si es preciso ajustar la dosis ~~o no~~.
- los pacientes adultos pueden requerir una dosis diaria más alta, pero el médico intentará darle la dosis más baja que sea eficaz
- la dosis diaria máxima se basa, entre otras cosas, en su peso corporal (véase más adelante).

Para adultos que no han tomado Medikinet antes

La dosis inicial recomendada es de 10 mg al día.

- su médico aumentará su dosis en incrementos de 10 mg diarios según su tolerancia al medicamento y la eficacia del mismo

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
MEDIKINET CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 10 mg
(METILFENIDATO CLORHIDRATO)

- el objetivo debe ser administrar la dosis más baja que sea eficaz
- la dosis diaria máxima se basa, entre otras cosas, en su peso corporal (véase más adelante)
- su médico decidirá la dosis máxima diaria
- la dosis diaria es 1 mg/kg de peso corporal, hasta un máximo de 80 mg de metilfenidato al día.

Cosas que su médico realizará durante su tratamiento o el de su hijo

Su médico realizará algunas pruebas

- antes de que usted o su hijo inicien el tratamiento - para asegurarse de que Medikinet es seguro y será beneficioso.
- una vez iniciado el tratamiento - se les realizará ~~pruebas~~ pruebas al menos cada 6 meses e incluso más ~~seguidas~~ seguidas menudo, también se les realizarán cuando cambie la dosis.
- estas pruebas incluirán:
 - control del apetito
 - medición de la altura y el peso en niños
 - medición del peso en adultos
 - medición de la presión 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.

Cómo tomar

Este medicamento es para administración por vía oral.

Medikinet debe administrarse a los niños por la mañana con o después del desayuno.

Medikinet debe administrarse a los adultos con o después del desayuno y la comida.

Medikinet es una forma de metilfenidato con acción de “liberación controlada”, que libera el medicamento de manera gradual a lo largo de un periodo prolongado. Es muy importante tomar la cápsula con o después de las comidas para prolongar su acción.

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. 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~~ informe después de 1 mes de tratamiento, informe a su médico. Su médico puede decidir si usted o su hijo necesitan un tratamiento diferente.

Tratamiento a largo plazo

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
MEDIKINET CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 10 mg
(METILFENIDATO CLORHIDRATO)

Medikinet no se necesita tomar de forma indefinida. Si usted o su hijo toman Medikinet durante más de un año, su médico debe interrumpir el tratamiento al menos una vez al año durante un corto periodo de tiempo. En caso de los niños, la interrupción puede hacerse durante las vacaciones escolares. Esto permite demostrar si se sigue necesitando el medicamento.

Uso inadecuado de Medikinet

Si Medikinet 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. Este medicamento se le ha recetado solamente a usted o a su hijo(a) y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted.

Si usted o su hijo toman más Medikinet del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, llame inmediatamente al médico, al servicio de urgencias del hospital más cercano indicando el medicamento y la cantidad ingerida ~~o llevando el envase del medicamento.~~ Puede ser que necesite tratamiento médico.

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), ~~sudores~~ sudoración, 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, espasmos musculares, fiebre y oscurecimiento de la orina a color rojizo-marrón que podrían ser posibles signos de descomposición anormal de los músculos (rabdomiólisis).

Si usted o su hijo olvidan tomar Medikinet

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

Si usted o su hijo interrumpen el tratamiento con Medikinet

Si usted o su hijo deja de tomar este medicamento de forma repentina, puede reaparecer los síntomas de TDAH o efectos no deseados, como la depresión. Puede que su médico 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.

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

4. Posibles efectos adversos

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
MEDIKINET CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 10 mg
(METILFENIDATO CLORHIDRATO)

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

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

- ~~latidos cardíacos irregulares (palpitaciones).~~

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- latidos cardíacos irregulares (palpitaciones)
- cambios del estado de ánimo, personalidad
- rechinar de dientes excesivo (bruxismo)

Poco frecuentes: ~~pueden~~ pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- alteraciones del estado de ánimo.
- pensamientos o sentimientos suicidas~~cambios de la personalidad.~~
- ~~ver,~~
- sentir u oír cosas que no son reales, son síntomas de psicosis
- habla y tiene movimientos del cuerpo descontrolados (síndrome de Tourette) o empeoramiento de éstos.
- dolor de pecho.
- 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
- ~~pensamientos o sentimientos suicidas.~~

Raros: ~~pueden~~ pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

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

Muy raros: ~~pueden~~ pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- infarto
- crisis (ataques, epilepsia con convulsiones,~~epilepsia~~.)
- descamación de la piel o manchas ~~rojas purpúricas de color rojo púrpura~~
- 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 ~~del~~ cerebro
- parálisis o problemas con el movimiento y la vista, dificultad en el habla (estos pueden ser signos de problemas de los vasos sanguíneos en su cerebro), falta temporal de aporte de sangre y de oxígeno (isquemia) al cerebro
- disminución del número de células sanguíneas (glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas), que puede causar más riesgo de contraer infecciones, y provocar más fácilmente sangrado y moratones
- aumento repentino de la temperatura corporal, tensión arterial muy alta y convulsiones graves (“Síndrome Neuroléptico 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~~ estimarse con los datos disponibles

- pensamientos no deseados que reaparecen

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
MEDIKINET CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 10 mg
(METILFENIDATO CLORHIDRATO)

- desvanecimiento ~~inexplicable~~ inexplicado, respiración entrecortada (estos pueden ser signos de problemas cardíacos)

Si usted o su hijo tiene 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: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- disminución del apetito
- dolor de cabeza
- sensación de nerviosismo
- dificultad para dormir
- sequedad de boca
- estar enfermo

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- ~~pérdida de apetito.~~
- ~~sensación de agitación.~~
- depresión o ausencia de sentimientos o emociones o demostración de mucho interés
- ~~sequedad de la boca.~~
- ~~náuseas.~~
- dolor de las articulaciones
- 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 de apetito
- ataque de pánico
- disminución del deseo sexual
- dolor dental
- picor, sarpullido o aumento ~~de los picores~~ del picor de los sarpullidos rojos (urticaria)
- tos, dolor de garganta ~~dolorido~~ o irritación de la garganta y la nariz, espiración entrecortada o dolor en el pecho
- ~~tensión~~ cambios en la presión arterial (generalmente una elevada u otros cambios de la presión arterial)
- latido rápido del corazón (taquicardia) o ritmo cardíaco irregular (arritmia), manos y pies fríos
- agitación o temblor, sensación de mareo
- movimientos descontrolados, sensación de inquietud interna
- actividad fuera de lo normal
- agresividad, agitación, inquietud, inestabilidad emocional, ansiedad, ~~irritabilidad.~~
- depresión, estrés, comportamiento irritable y anormal, dificultad para dormir, fatiga
- dolor de estómago, diarrea, malestar estomacal, indigestión, sed, vómitos. Estos efectos adversos suelen ocurrir al inicio del tratamiento y pueden reducirse tomando el medicamento con alimentos

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
MEDIKINET CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 10 mg
(METILFENIDATO CLORHIDRATO)

- falta de apetito/sin ganas de comer.
- pérdida de peso
- ~~rechinar de dientes excesivo (bruxismo).~~
- sudoración excesiva

Poco frecuentes: ~~pueden~~ pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- agitación o temblor
- ~~visión borrosa.~~
- dolor muscular, rigidez muscular, espasmos musculares
- estreñimiento
- molestias en el pecho
- inflamación de las membranas mucosas del estómago y del intestino delgado
- percepción de ruido cardiaco extra (basado en resultados científicos)
- sangre en la orina
- visión doble.
- ~~sacudidas musculares.~~
- ~~respiración entrecortada o dolor de pecho.~~ visión borrosa
- aumento de los resultados de los análisis hepáticos (vistos en análisis de sangre)
- ira, sentirse lloroso.
- ~~sensación de inquietud.~~
- , excesiva consciencia del entorno, tensión
- sensación de estar muy calmado o somnoliento
- en general, problemas con el sueño
- fatiga

Raros: ~~pueden~~ pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- cambios o alteraciones en el deseo 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
- dolor resultante de un flujo insuficiente de sangre al corazón
- problemas / cambios en la menstruación

Muy raros: ~~pueden~~ pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- infarto
- muerte súbita
- calambres musculares

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
MEDIKINET CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 10 mg
(METILFENIDATO CLORHIDRATO)

- pequeñas manchas rojas en la piel
- inflamación o bloqueo de las arterias en el cerebro
- función hepática anormal incluyendo ~~falla hepática~~ fallo hepático y coma
- cambios en los resultados de los análisis, incluyendo los análisis hepáticos y de sangre
- intención suicida (incluyendo el suicidio), pensamiento anormal
- pérdida de sentimientos o emociones, hacer las cosas una y otra vez, obsesión por algo
- falta de energía
- sentirse triste en un corto periodo de tiempo
- dedos de los pies y de las manos entumecidos y fríos, hormigueo y cambio de color con el frío (de blanco a azul, luego rojo) (“fenómeno de Raynaud”)

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

- migraña
- fiebre muy elevada
- latidos lentos o rápidos del corazón, ~~rápidos~~ o palpitaciones
- crisis epiléptica mayor (“convulsiones de tipo gran mal”)
- creer cosas que no son verdad
- confusión
- pensamientos tristes / oscuros
- sentir una necesidad corporal de la medicación o de su ausencia
- 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
- ~~nerviosismo.~~
- ~~rechinar los dientes durante la noche.~~
- después de suspender la medicación pueden reaparecer los síntomas del TDAH o aparecer efectos secundarios, como depresión
- sensación de hormigueo
- problemas con el lenguaje y el habla
- arcadas
- trastornos de la atención
- enfermedad similar a la gripe
- pérdida de energía / sensación de debilidad
- sed
- aumentos en los niveles de la hormona estimulante del tiroides en la sangre
- dolor en la zona de la boca y la garganta
- hemorragia nasal
- molestias cardíacas
- ~~xerofalmia.~~
- ojo seco

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
MEDIKINET CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 10 mg
(METILFENIDATO CLORHIDRATO)

- tensión ocular más alta de lo normal
- estrés con la pareja / la familia
- dolor en el pecho
- sofocos / rubefacción
- zumbidos de oídos (acúfenos)
- abuso
- pancitopenia (disminución anormal del número de todas las células de la sangre)
- 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~~toma 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~~su alimentación
- si ~~usted~~ o su hijo no crecen tanto como se esperaba, entonces se ~~puede~~podrá interrumpir el tratamiento con metilfenidato durante un corto periodo de tiempo.

5. Conservación de Medikinet

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad ~~indicada~~que aparece en el ~~blister~~blíster y en el envase después de CAD. 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Medikinet:

El principio activo es: metilfenidato clorhidrato

Medikinet cápsulas con gránulos de liberación repetida 10 mg

Cada cápsula contiene 10 mg de metilfenidato clorhidrato.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
MEDIKINET CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 10 mg
(METILFENIDATO CLORHIDRATO)

Medikinet cápsulas con gránulos de liberación repetida 20 mg

Cada cápsula contiene 20 mg de metilfenidato clorhidrato.

Los demás componentes son:

Contenido de la cápsula: De acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario

Aspecto de Medikinet y contenido del envase

Medkinet cápsulas con gránulos de liberación repetida 10 mg

De acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario

Presentación: Cada caja contiene de acuerdo a lo autorizazado en el registro sanitario.

Medkinet cápsulas con gránulos de liberación repetida 20 mg

De acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario

Presentación: Cada caja contiene de acuerdo a lo autorizazado en el registro sanitario..

Titular del Registro Sanitario y Responsable de la Fabricación

Titular del Registro:

Alejandra Quiros Sánchez Consultoría Integral E.I.R.L.

Av. Canal Puyuhuapi Oriente 2346, Condominio Patagonia I, Maipú, Santiago, Chile.

+56988143135

www.latitudconsultores.cl

Fabricante:

MEDICE Arzneimittel

Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto:

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**