

1.- NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Medikinet 10 mg cápsulas duras de liberación prolongada. **Medikinet 20 mg** cápsulas duras de liberación prolongada. **Medikinet 30 mg** cápsulas duras de liberación prolongada. **Medikinet 40 mg** cápsulas duras de liberación prolongada. **2.- COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA.** Medikinet 10 mg cápsulas de liberación prolongada. 1 cápsula dura de liberación prolongada contiene 10 mg de metilfenidato hidrocloreto, correspondiente a 8,65 mg de metilfenidato. Excipientes: 127,14 – 145,42 mg de sacarosa/cápsula dura de liberación prolongada. Medikinet 20 mg cápsulas de liberación prolongada. 1 cápsula dura de liberación prolongada contiene 20 mg de metilfenidato hidrocloreto, correspondiente a 17,30 mg de metilfenidato. Excipientes: 114,65 mg – 131,13 mg de sacarosa/cápsula dura de liberación prolongada. Medikinet 30 mg cápsulas de liberación prolongada. 1 cápsula dura de liberación prolongada contiene 30 mg de metilfenidato hidrocloreto, correspondiente a 26,10 mg de metilfenidato. Excipientes: 69,6 mg – 79,61 mg de sacarosa/cápsula dura de liberación prolongada. Medikinet 40 mg cápsulas de liberación prolongada. 1 cápsula dura de liberación prolongada contiene 40 mg de metilfenidato hidrocloreto, correspondiente a 34,80 mg de metilfenidato. Excipientes: 92,8 mg – 106,14 mg de sacarosa/cápsula dura de liberación prolongada. Para la lista completa de excipientes, ver la sección 6.1. **3.- FORMA FARMACÉUTICA.** Cápsula dura de liberación prolongada. Medikinet 10 mg cápsulas de liberación prolongada. Cápsulas opacas de color malva-blanco conteniendo pellets de color blanco y azul. Medikinet 20 mg cápsulas de liberación prolongada. Cápsulas de color malva conteniendo pellets de color blanco y azul. Medikinet 30 mg cápsulas de liberación prolongada. Cápsulas con tapa opaca de color violeta oscuro y cuerpo opaco de color gris claro conteniendo pellets de color blanco y azul. Medikinet 40 mg cápsulas de liberación prolongada. Cápsulas con tapa opaca de color violeta oscuro y cuerpo opaco de color gris conteniendo pellets de color blanco y azul. **4.- DATOS CLÍNICOS. 4.1.- Indicaciones terapéuticas.** Medikinet está indicado como parte de un programa terapéutico completo para el trastorno hiperactivo o trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) en niños de edad superior a 6 años y adolescentes, cuando otras medidas terapéuticas por sí solas son inadecuadas. El tratamiento debe realizarse bajo la supervisión médica de un especialista en alteraciones del comportamiento en la infancia. El diagnóstico debe realizarse según el criterio DSM-IV o las directivas ICD-10. **Información adicional para asegurar el uso seguro del producto:** Se desconoce la etiología específica de este síndrome, y no existe una prueba diagnóstica única. El diagnóstico adecuado requiere el uso de recursos médicos, psicológicos especiales, educativos y sociales. Un tratamiento adecuado incluye habitualmente el uso de medidas psicológicas, educativas y sociales y está dirigido a estabilizar niños con un síndrome de comportamiento caracterizado por síntomas que incluyen historial crónico de atención de corta duración, distracción, inestabilidad emocional, impulsividad, hiperactividad de moderada a grave, signos neurológicos menores y EEG anormal. Puede alterarse o no el aprendizaje. El tratamiento con metilfenidato no está indicado en todos los niños con este síndrome y la decisión de administrar este fármaco debe estar basada en la evaluación completa de la gravedad de los síntomas del niño. **4.2.- Posología y forma de administración.** Medikinet cápsulas se toma por la mañana con o después del desayuno, para obtener una acción suficientemente prolongada y evitar picos altos en plasma. El metilfenidato se absorbe más rápido en Medikinet cápsulas cuando el medicamento se toma con el estómago vacío. En este caso, la liberación sostenida no es adecuada. Medikinet cápsulas tiene un componente de liberación inmediata (50% de la dosis) y un componente de liberación modificada (50% de la dosis). Por lo tanto, Medikinet 10 mg cápsulas de liberación prolongada produce una dosis de liberación inmediata de 5 mg y una dosis de liberación prolongada de 5 mg de metilfenidato hidrocloreto. La parte de liberación prolongada de cada dosis se diseña para mantener una respuesta del tratamiento durante toda la tarde sin la necesidad de una dosis al mediodía. Se diseñó para repartir niveles terapéuticos en plasma durante un período de aproximadamente 8 horas, que corresponde a un día de colegio, además del día completo (ver sección 5.2). Por ejemplo, 20 mg de Medikinet cápsulas se correspondería con los 10 mg del desayuno y los 10 mg de la hora de la cena de metilfenidato hidrocloreto de liberación inmediata. Adultos: No aplicable. Ancianos: No aplicable. Niños (> 6 años) y adolescentes. Ajuste de la dosis: Es necesario ajustar con cuidado la dosis al inicio del tratamiento con metilfenidato. Esta dosis se alcanza normalmente utilizando una formulación de liberación inmediata tomada en dosis divididas. La dosis diaria recomendada al inicio del tratamiento es de 5 mg una o dos veces al día (por ejemplo, en el desayuno y la comida), incrementando la dosis y la frecuencia de la administración, si se considera necesario, a razón de 5-10 mg semanalmente, según la tolerancia y el grado de eficacia observado. Medikinet 10 mg cápsulas se puede utilizar una vez al día en lugar de 5 mg de metilfenidato hidrocloreto de liberación inmediata dos veces al día, desde el comienzo del tratamiento, siempre y cuando el médico considere que la dosis de dos veces al día es adecuada desde el principio, pero la administración del tratamiento dos veces al día no es factible. Si no es posible tener la dosificación adecuada factible con este producto, se encuentran disponibles otras dosis de esta especialidad farmacéutica y otros productos que contienen metilfenidato. Pacientes que utilizan actualmente metilfenidato: los pacientes estabilizados con una formulación de liberación inmediata de metilfenidato hidrocloreto, pueden cambiarse a la dosis diaria equivalente de Medikinet cápsulas de liberación prolongada. Si el efecto del medicamento se pasa demasiado pronto por la tarde o por la noche, pueden reaparecer trastornos del comportamiento y/o trastornos del sueño. Una pequeña dosis de comprimidos de metilfenidato hidrocloreto de liberación inmediata por la noche, puede ayudar a solventar estos problemas. Se debe utilizar el régimen de dosificación con el que se consigue un control satisfactorio de los síntomas con la dosis diaria total más baja. La dosis diaria máxima de metilfenidato hidrocloreto es de 60 mg. No se recomienda el uso de Medikinet en niños menores de 6 años debido a la ausencia de datos sobre la seguridad y eficacia en este grupo de pacientes. Medikinet cápsulas se debe administrar por la mañana con o después del desayuno. Las cápsulas de liberación prolongada se pueden tragar enteras con un poco de líquido, o pueden abrirse y el contenido se espolvorea en una pequeña cantidad (una cucharada) de compota de manzana tomándolo inmediatamente, no se debe guardar para un futuro uso. Después se debe beber algo de líquido como por ejemplo, agua. Las cápsulas y el contenido de las mismas no se deben machacar ni masticar. **Tratamiento de mantenimiento / prolongado:** El uso prolongado del metilfenidato no se ha evaluado de forma sistemática en estudios controlados. El médico que decida utilizar Medikinet durante períodos prolongados en pacientes con TDAH debe realizar evaluaciones periódicas de la utilidad del fármaco a largo plazo para ese paciente, manteniendo períodos de prueba sin medicación, para evaluar el funcionamiento del paciente sin farmacoterapia. Es posible que la mejoría se mantenga al suspender temporal o permanentemente el fármaco. Nota: Si no se observa una mejoría de los síntomas después de la dosis durante un período de un mes, se debe suspender el tratamiento. Se debe suspender periódicamente el tratamiento con Medikinet para evaluar el estado del niño. El tratamiento farmacológico se suspende habitualmente durante o después de la pubertad. **4.3.- Contraindicaciones.** Medikinet está contraindicado: en pacientes con hipersensibilidad conocida al metilfenidato o a alguno de los excipientes; en pacientes con ansiedad, agitación o tensión marcadas, ya que el uso de Medikinet puede empeorar estos síntomas; en pacientes con glaucoma; en pacientes con hipertiroidismo; en pacientes con tirotoxicosis; en pacientes con angina de pecho grave; en pacientes con arritmia cardíaca; en pacientes con hipertensión grave; en pacientes con fallo cardíaco; en pacientes con infarto de miocardio; en pacientes que manifiestan en la actualidad depresión grave, síntomas psicóticos, estructura de la personalidad psicopatológica, historial de agresión o tendencia suicida, ya que el metilfenidato podría empeorar estos trastornos; en pacientes con antecedentes de drogodependencia o alcoholismo; en combinación con inhibidores no selectivos, irreversibles de la monoaminoxidasa y también en los 14 días posteriores a haber suspendido el tratamiento con estos fármacos (se pueden producir crisis de hipertensión e hipertermia) (ver sección 4.5); en pacientes con tics motores, tics en hermanos, o síndrome de Tourette diagnosticado, o historial familiar de este síndrome; durante el embarazo (ver secciones 4.6 y 5.3); antecedentes de inacidéz pronunciada del estómago con valores de pH por encima de 5,5 en tratamiento con bloqueantes de los receptores H₂ o tratamiento con antiácidos. **4.4.- Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Advertencias: Medikinet no debe administrarse a niños menores de 6 años. La seguridad y eficacia en este grupo no se ha establecido. Medikinet no se debe utilizar para el tratamiento de la depresión endógena o exógena grave. La experiencia clínica sugiere que Medikinet puede agravar los síntomas de alteración del comportamiento y alteración de concentración en niños psicóticos. Medikinet se debe administrar con precaución en pacientes con depresión grave o con tendencias o acciones suicidas debido al riesgo de agravar estos trastornos. La evidencia clínica disponible sugiere que el tratamiento con metilfenidato durante la infancia no aumenta la probabilidad de una adicción posterior en la vida, aunque esto se deberá controlar siempre con cuidado en cada caso individual. El abuso crónico de metilfenidato puede producir tolerancia marcada y dependencia psicológica, con distintos grados de conducta anormal. Se pueden producir episodios claramente psicóticos, especialmente con el abuso de drogas por vía parenteral. La elección entre el tratamiento con Medikinet cápsulas o la formulación de liberación inmediata conteniendo metilfenidato se deberá determinar de forma individualizada con una consideración particular de los requerimientos para el control de los síntomas en la última parte del día (ver también la sección 4.2). Metilfenidato no debe utilizarse para la prevención o el tratamiento de los estados de fatiga normales. Precauciones: el tratamiento con metilfenidato no está indicado en todos los casos de TDAH y se debe considerar sólo tras la realización y evaluación de una historia detallada. La decisión de prescribir metilfenidato depende de la evaluación de la gravedad de los síntomas en relación a la edad del niño y no simplemente por la existencia de una o más de las características anormales de comportamiento. Cuando estos síntomas se asocian con reacciones agudas de estrés, el tratamiento con metilfenidato no está generalmente indicado. Se han notificado casos de disminución de la ganancia de peso y ligero retraso en el crecimiento con el uso prolongado de estimulantes en niños. Se recomiendan por tanto, realizar controles regulares durante el tratamiento prolongado con metilfenidato. Los pacientes que no crecen o no ganan el peso esperado deberán interrumpir el tratamiento de forma temporal. Debe vigilarse a intervalos apropiados la presión arterial en los pacientes tratados con metilfenidato y en particular, en los que tienen hipertensión. Se han notificado casos de exacerbación de tics motores o verbales y síndrome de Tourette. Por tanto, debe hacerse una evaluación clínica de los tics y síndrome de Tourette previamente al uso de medicamentos estimulantes. (ver la sección 4.3). Debido a la disminución potencial del apetito asociado al uso de metilfenidato, se aconseja especial precaución en presencia de anorexia nerviosa. Se debe tener precaución en pacientes inestables emocionalmente, con antecedentes de drogodependencia o alcoholismo, debido a que tales pacientes pueden incrementar la dosis por iniciativa propia. Existen algunas evidencias clínicas de que el metilfenidato puede bajar el umbral convulsivo en pacientes con antecedentes de crisis convulsivas, en pacientes con anomalías previas en el EEG con ausencia de crisis convulsivas y en casos muy raros, en pacientes sin historial de convulsiones y sin evidencia de anomalías en el EEG. Si se producen crisis convulsivas, el medicamento se deberá retirar. Los perfiles de seguridad y eficacia a largo plazo de metilfenidato no se conocen completamente. Por tanto, a los pacientes que necesiten tratamiento prolongado se les deberá vigilar cuidadosamente y realizarles periódicamente un recuento sanguíneo diferencial y completo y un recuento de plaquetas. Es necesario realizar una supervisión cuidadosa durante la retirada del medicamento, ya que puede enmascarar una depresión o una hiperactividad crónica. Algunos pacientes pueden necesitar un seguimiento a largo plazo. No existe experiencia sobre el uso de Medikinet en pacientes con insuficiencia renal o hepática. Las mujeres en edad fértil deberán utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento (ver secciones 4.3, 4.6 y 5.3). Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, malabsorción glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento. **Deporte:** Este medicamento contiene metilfenidato que puede producir un resultado positivo en el análisis de control del dopaje. **4.5.- Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Debido a una posible crisis hipertensiva Medikinet está contraindicado en pacientes que se encuentren en tratamiento (actual o en las 2 semanas anteriores) con inhibidores no selectivos, irreversibles de la MAO (ver sección 4.3). Debido a los posibles aumentos de la presión arterial, Medikinet debe utilizarse con precaución con agentes vasopresores. Se desconoce la influencia del metilfenidato en las concentraciones plasmáticas de los fármacos que se administran concomitantemente. Se recomienda precaución con la combinación de metilfenidato con otros fármacos, especialmente aquellos con un margen terapéutico estrecho. Se han comunicado casos que indican que el metilfenidato puede inhibir el metabolismo de los anticoagulantes cumarínicos, los anticonvulsivos (como el fenobarbital, la fenitoína o la primidona) y algunos antidepresivos (tríclicos e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina). Puede ser necesario reducir la dosis de estos fármacos si se administran conjuntamente con metilfenidato. Puede ser necesario ajustar la dosis y vigilar las concentraciones plasmáticas del fármaco (o bien, en el caso de la cumarina, los tiempos de coagulación) al iniciar o suspender el uso concomitante de metilfenidato. Se han comunicado efectos adversos graves, incluyendo la muerte súbita con el uso concomitante con clonidina, aunque no se ha establecido la causalidad para la combinación. No se ha evaluado sistemáticamente la seguridad del uso de metilfenidato en combinación con clonidina u otros agonistas alfa-2 que actúan centralmente. Se han notificado también posibles interacciones con antipsicóticos (haloperidol y tioridazina). Metilfenidato puede también disminuir el efecto antihipertensivo de guanetidina. Medikinet cápsulas no debe administrarse junto con bloqueantes de los receptores H₂ o antiácidos, ya que pueden producir una liberación más rápida de la cantidad total del principio activo. El alcohol puede exacerbar las reacciones adversas sobre el SNC de los fármacos psicoestimulantes, que incluyen al metilfenidato. Por tanto, se recomienda a los pacientes que se abstengan de ingerir alcohol durante el tratamiento con Medikinet. Anestésicos halogenados: Hay un riesgo de aumento repentino de presión arterial durante la cirugía. Si se tiene previsto realizar una operación quirúrgica, el tratamiento con metilfenidato no debería usarse ese día. **4.6.- Embarazo y lactancia.** La información disponible del uso de metilfenidato durante el embarazo es limitada. En los estudios con animales, metilfenidato ha demostrado efectos teratogénicos (ver sección 5.3). El riesgo potencial en humanos no se ha establecido. Metilfenidato está contraindicado durante el embarazo (ver secciones 4.3 y 4.4). Se desconoce si el metilfenidato o sus metabolitos pasan a la leche materna, pero por motivos de seguridad se deberá decidir entre discontinuar la lactancia o discontinuar el tratamiento teniendo en cuenta la importancia del medicamento para las madres en período de lactancia. **4.7.- Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas.** Medikinet puede producir somnolencia y mareos. Tiene una influencia importante sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Por tanto, es aconsejable extremar la precaución cuando se conduzca o se opere con máquinas o se realice cualquier actividad potencialmente peligrosa. **4.8.- Reacciones adversas.** La evaluación de las reacciones adversas se basa en los siguientes datos de frecuencia: Muy frecuente (≥1/10), Frecuente (≥1/100 a <1/10), Poco frecuente (≥1/1000 a <1/100), Raro (≥1/10000 a <1/1000), Muy raro (<1/10000). Nerviosismo e insomnio son efectos adversos muy frecuentes que pueden aparecer al comienzo del tratamiento pero se controlan normalmente disminuyendo la dosis. La disminución del apetito es también frecuente pero normalmente transitorio. **Trastornos sanguíneos y del sistema linfático:** Muy raro: Anemia, leucopenia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica. **Trastornos cardíacos:** Frecuente: Arritmias, palpitaciones, taquicardia. Raro: Angina de pecho. Muy raro: Paro cardíaco. **Trastornos congénitos, familiares y genéticos:** Muy raro: Síndrome de Tourette. **Trastornos visuales:** Raro: Dificultad de acomodación visual, visión borrosa. **Trastornos gastrointestinales:** Frecuente: Dolor abdominal, náuseas y vómitos. Normalmente aparecen al iniciar el tratamiento y puede aliviarse mediante la ingesta concomitante de comida. Sequedad de boca. **Trastornos Generales y condiciones del lugar de administración:** Raro: Retraso en el crecimiento durante uso prolongado en niños. Muy raro: Muerte súbita. **Trastornos hepatobiliares:** Muy raro: Función hepática anormal, desde elevación de transaminasas hasta coma hepático. **Investigaciones:** Frecuente: Cambios en la presión sanguínea y ritmo cardíaco (normalmente aumento). **Trastornos del metabolismo y nutrición:** Frecuente: Disminución del apetito, ganancia de peso corporal reducida durante el uso prolongado en niños. **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo:** Frecuente: Artralgia. Muy raro: Espasmos musculares. **Trastornos del sistema nervioso:** Frecuente: Somnolencia, mareos, discinesia, dolor de cabeza, hiperactividad. Muy raro: Convulsiones, movimientos coreo-atetóides. Muy raramente se han recibido informes de síndrome maligno neuroleptico (SMN) mal documentado. En la mayoría de estos casos los pacientes también habían recibido otros medicamentos. Es incierto el papel que juega el metilfenidato en estos casos. **Trastornos psiquiátricos:** Muy frecuentes: Insomnio, nerviosismo. Frecuentes: Comportamiento anormal, agresión, agitación, anorexia, ansiedad, depresión, irritabilidad. Muy raros: Alucinaciones, trastorno psicótico, comportamiento suicida (incluyendo suicidio completado), tics o exacerbación de los tics ya existentes, humor depresivo transitorio. **Trastornos cutáneos y de los tejidos subcutáneos:** Frecuente: Alopecia, picor, rash, urticaria. Muy raro: Púrpura trombocitopénica, dermatitis exfoliativa y eritema multiforme, erupción por el medicamento. **Trastornos vasculares:** Muy raros: Arteritis cerebral y/o oclusión. **4.9.- Sobredosis.** Se deberá considerar la liberación prolongada de metilfenidato de Medikinet cápsulas en el tratamiento de pacientes con sobredosis. **Signos y síntomas.** En caso de sobredosis aguda de metilfenidato, pueden producirse los siguientes signos y síntomas debidos principalmente a la sobreestimulación de los sistemas nerviosos central y simpático: vómitos, agitación, temblores, hiperreflexia, calambres, convulsiones (pueden ir seguidas de coma), euforia, confusión, alucinaciones, delirio, sudoración, rubor, cefalea, hiperpirexia, taquicardia, palpitaciones, arritmias cardíacas, hipertensión, midriasis y sequedad de las mucosas. **Tratamiento.** No existe un antídoto específico para la sobredosis con Medikinet cápsulas. El tratamiento consiste en medidas de apoyo adecuadas para prevenir que el paciente se autolesione y protegerle contra los estímulos externos que pueden agravar la sobreestimulación ya presente. Si los signos y síntomas presentes no son demasiado graves y el paciente está consciente, puede evacuarse el contenido gástrico por inducción del vómito o lavado gástrico. En presencia de intoxicación grave puede administrarse un barbitúrico de corta duración antes de realizar el lavado gástrico. Para mantener una circulación y respiración adecuadas, debe remitirse a cuidados intensivos. En caso de hiperpirexia puede ser necesario medidas externas para disminuir la temperatura corporal. No se ha establecido la eficacia de la diálisis peritoneal o de la hemodialisis extracorpórea para la sobredosis de metilfenidato. **6.- DATOS FARMACOLÓGICOS. 6.1.- Relación de excipientes.** Sacarosa: Gelatina: Almidón de maíz sin gluten; Copolímero del ácido metacrilato-etilacrilato (1:1) (F. Eur.); Talco; Trietilcitrato; Dióxido de titanio (E171); Polivinil alcohol; Macrogol 3350; Polisorbato 80; Hidróxido sódico; Laurilsulfato sódico; Simeticona; Sílice coloidal anhidra; Indigo carmín, sal de aluminio (E132); Eritrosina (E 127); Metilcelulosa; Ácido sórbico (F. Eur.); Agua purificada; Adicional en Medikinet CR 10 mg y 20 mg: azul patente V (E 131); Adicional en Medikinet CR 30 mg y 40 mg: óxido de hierro (II, III) (E172). **6.2.- Incompatibilidades.** No aplicable. **6.3.- Período de validez.** 3 años. **6.4.- Precauciones especiales de conservación.** No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el envase original protegido de la humedad. **Naturaleza y contenido del envase.** Caja de 30 cápsulas de liberación prolongada en blíster de PVC/PVDC sellado con calor al aluminio. **Instrucciones de uso/manipulación.** Sin requerimientos especiales. **7.- Titular de la autorización de comercialización.** MEDICE Arzneimittel. Püfiter GmbH & Co. KG. Kuhlweg 37, 58638 Iserlohn, Alemania. **8.- NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Medikinet 10 mg cápsulas duras de liberación prolongada: 68.542. Medikinet 20 mg cápsulas duras de liberación prolongada: 68.543. Medikinet 30 mg cápsulas duras de liberación prolongada: 68.544. Medikinet 40 mg cápsulas duras de liberación prolongada: 68.545. **9.- FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/REVALIDACIÓN.** 01-03-07. **10.- CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** Con receta médica. Aportación normal. **11.- PRECIOS DE COMERCIALIZACIÓN:** MEDIKINET 10 mg 30 cápsulas de liberación prolongada P.V.P. (IVA): 27,97 €. MEDIKINET 20 mg 30 cápsulas de liberación prolongada P.V.P. (IVA): 55,93 €. MEDIKINET 30 mg 30 cápsulas de liberación prolongada P.V.P. (IVA): 63,35 €. MEDIKINET 40 mg 30 cápsulas de liberación prolongada P.V.P. (IVA): 73,17 €. **12.- FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO.** No aplicable. Para más información, consúltese la Ficha Técnica completa.