GUÍA DEL MEDICAMENTO
Comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato (meth-ill-fen-i-date)

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato?

Los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato pueden causar efectos secundarios graves, que incluyen:

- **Abuso, uso indebido y adicción.** Los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato tienen una alta probabilidad de provocar abuso y uso indebido, así como problemas de uso de sustancias, incluida la adicción. El uso indebido y abuso de comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato, otros medicamentos que contienen metilfenidato y medicamentos que contienen anfetaminas pueden provocar una sobredosis y la muerte. El riesgo de sobredosis y muerte aumenta con dosis más altas de comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato o cuando se utilizan de formas no aprobadas, como esnifado o inyección.
  - Su proveedor de atención médica debe comprobar su riesgo de abuso, uso indebido y adicción o el de su hijo antes de iniciar el tratamiento con comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato y le controlará a usted o a su hijo durante el tratamiento.
  - Los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato pueden provocar dependencia física después de un uso prolongado, incluso si se toman según las indicaciones de su proveedor de atención médica.
  - No le dé los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato a ninguna otra persona. Consulte **"¿Qué son los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato?"** para obtener más información.
  - Mantenga los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato en un lugar seguro y deseche adecuadamente cualquier medicamento no utilizado. Consulte **"¿Cómo debo guardar los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato?"** para obtener más información.
  - Informe a su proveedor de atención médica si alguna vez usted o su hijo han abusado o han sido dependientes del alcohol, medicamentos recetados o drogas ilegales.
- **Riesgos para las personas con cardiopatías graves.** Se han dado casos de muerte súbita en personas con defectos cardíacos u otras cardiopatías graves.

Su proveedor de atención médica debe examinarlo cuidadosamente a usted o a su hijo para detectar problemas cardíacos antes de que comience el tratamiento con comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato. Informe a su proveedor de atención médica si usted o su hijo tienen algún problema cardíaco, enfermedad cardíaca o defectos cardíacos.

Llame inmediatamente a su proveedor de atención médica o acuda al servicio de emergencias del hospital más cercano si usted o su hijo presentan cualquier signo de problemas cardíacos como dolor en el pecho, falta de aire o desmayos durante el tratamiento con comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato.

- **Aumentos de la presión arterial y la frecuencia cardíaca.**

Su proveedor de atención médica debe controlar periódicamente su presión arterial y frecuencia cardíaca o las de su hijo durante el tratamiento con comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato.

- **Problemas mentales (psiquiátricos), incluidos:**
  - problemas de comportamiento o pensamiento nuevos o peores
  - enfermedad bipolar nueva o peor
  - nuevos síntomas psicóticos (como escuchar voces, ver o creer cosas que no son reales) o nuevos síntomas maníacos

    Informe a su proveedor de atención médica sobre cualquier problema mental que tengan usted o su hijo, o sobre antecedentes familiares de suicidio, enfermedad bipolar o depresión.

Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene o su hijo tiene síntomas o problemas mentales nuevos o que empeoran durante el tratamiento con comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato, especialmente si escuchan voces, ven u oyen cosas que no son reales, o tienen nuevos síntomas maníacos.

¿Qué son los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato?

Los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato son un medicamento recetado estimulante del SNC utilizado para el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) en niños de 6 años en adelante y adultos de hasta 65 años de edad. Los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato pueden ayudar a aumentar la atención y disminuir la impulsividad y la hiperactividad en personas con TDAH.

No se sabe si los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato son seguros y efectivos en niños menores de 6 años.

Los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato no se han estudiado en pacientes mayores de 65 años.

Los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato son una sustancia controlada a nivel federal (CII), ya que contiene metilfenidato que puede ser un objetivo para las personas que abusan de medicamentos recetados o drogas ilícitas. Mantenga los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato en un lugar seguro para evitar el robo. Nunca le dé sus comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato a nadie más porque puede causarles la muerte o dañarlos. Vender o regalar comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato puede dañar a otras personas y es ilegal.

No tome comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato si usted o su hijo:

- son alérgicos al metilfenidato o a cualquiera de los componentes de los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato. Consulte el final de esta Guía del medicamento para conocer la lista completa de componentes de los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato.
- están tomando, o han dejado de tomar en los últimos 14 días, un medicamento llamado inhibidor de la monoaminooxidasa (IMAO)

Antes de tomar comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato, informe a su proveedor de atención médica de todas sus enfermedades o las de su hijo, incluido si:

- tienen problemas cardíacos, cardiopatías, defectos cardíacos o presión arterial alta
- padecen problemas mentales como psicosis, manía, enfermedad bipolar o depresión, o tienen antecedentes familiares de suicidio, enfermedad bipolar o depresión
- tienen o han tenido convulsiones o han tenido una prueba de ondas cerebrales anormales (EEG)
- tienen problemas de circulación en los dedos de las manos y los pies
- han sufrido una obstrucción o estrechamiento intestinal
- tienen problemas oculares, como aumento de la presión ocular, glaucoma o problemas de visión de cerca (hipermetropía)
- tienen o han tenido movimientos o sonidos repetidos (tics) o síndrome de Tourette, o tienen antecedentes familiares de tics o síndrome de Tourette
- está embarazada o planea quedar embarazada. No se sabe si los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato dañarán al feto
- está amamantando o tiene previsto hacerlo. No se sabe si los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato pasarán a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar al bebé durante el tratamiento con comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato

Indíquele a su proveedor de atención médica todos los medicamentos que toman usted o su hijo, incluso los medicamentos con receta y de venta libre, las vitaminas o los suplementos naturales.

Los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato y algunos medicamentos pueden interactuar y provocar diversos efectos secundarios graves. A veces, será necesario ajustar las dosis de otros medicamentos durante el tratamiento con comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato. Su proveedor de atención médica decidirá si los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato se pueden tomar con otros medicamentos.

En particular, informe a su proveedor de atención médica si usted o su hijo están tomando o han tomado:

- un medicamento para tratar la tensión arterial
- anticoagulantes de cumarina (medicamentos que previenen la formación de coágulos sanguíneos, como la warfarina)
- un medicamento para tratar las convulsiones
- un medicamento para tratar la depresión
- risperidona

Conozca los medicamentos que usted o su hijo toman. Lleve una lista de sus medicamentos y los de su hijo para mostrársela a su proveedor de atención médica y a su farmacéutico cuando adquieran un nuevo medicamento.

No comience a tomar un nuevo medicamento con comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato sin informarle primero a su proveedor de atención médica.

¿Cómo se deben tomar los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato?

- Tome los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato según se lo indique su proveedor de atención médica o el de su hijo.
- Su proveedor de atención médica puede cambiar la dosis o indicarle que deje de tomar comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato si es necesario.
- Tome los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato 1 vez al día por la mañana con o sin alimentos.
- Trague los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato enteros con agua u otros líquidos. **No mastique, triture ni divida los comprimidos.** Informe a su proveedor de atención médica si usted o su hijo no pueden tragar los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato enteros. Es posible que sea necesario recetar un medicamento diferente.
- Los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato no se disuelven completamente en el cuerpo después de que se haya liberado todo el medicamento. A veces, usted o su hijo pueden notar los comprimidos vacíos al defecar. Es normal.
- Su proveedor de atención médica le realizará análisis de sangre durante el tratamiento con comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato para controlar sus recuentos sanguíneos o los de su hijo.

  Si usted o su hijo toma demasiado comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato, llame a su proveedor de atención médica o a la línea de ayuda por envenenamiento al 1-800-222-1222 o acuda inmediatamente a la sala de emergencias del hospital más cercano.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato?

Los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato pueden causar efectos secundarios graves, que incluyen:

- Consulte **"¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato?"**
- **Convulsiones.** Su proveedor de atención médica suspenderá el tratamiento con comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato si usted o su hijo tienen una convulsión.
- **Erecciones prolongadas y dolorosas (priapismo).** Se han dado casos de priapismo que pueden requerir cirugía en personas que toman productos que contienen metilfenidato. **Si usted o su hijo desarrollan priapismo, será necesario buscar ayuda médica de inmediato.**
- **Problemas circulatorios en los dedos de las manos y de los pies (vasculopatía periférica, incluido el fenómeno de Raynaud).** Los signos y síntomas pueden incluir:
  - los dedos de las manos o de los pies pueden sentirse entumecidos, fríos, dolorosos
  - los dedos de las manos o de los pies pueden cambiar de color de pálido a azul a rojo

  Informe a su proveedor de atención médica si tiene o su hijo tiene adormecimiento, dolor, cambio de color de la piel o sensibilidad a la temperatura en los dedos de las manos o de los pies.

  Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si usted o su hijo tienen signos de lesiones inexplicables que aparecen en los dedos de las manos o de los pies durante el tratamiento con comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato.
- **Ralentización del crecimiento (altura y peso) en los niños.** Se debe controlar la altura y el peso de los niños con frecuencia durante el tratamiento con comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato. El tratamiento con comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato puede interrumpirse si su hijo no crece o aumenta de peso según lo previsto.
- **Problemas oculares (aumento de la presión ocular y glaucoma).** Llame inmediatamente a su proveedor de atención médica si usted o su hijo presentan cambios en la visión o dolor, inflamación o enrojecimiento de los ojos.
- **Nuevos tics o empeoramiento del síndrome de Tourette.** Informe a su proveedor de atención médica si usted o su hijo presentan tics nuevos o que empeoran, o si el síndrome de Tourette empeora durante el tratamiento con comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato.
- **Cambios en la vista o visión borrosa.**
- **Posible obstrucción del intestino.** Dado que los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato no cambian de forma en los intestinos (tracto gastrointestinal), los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato no deben ser tomados por personas con problemas intestinales graves (estrechamiento gastrointestinal grave preexistente).

El efecto secundario más frecuente de los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato en niños es dolor en la parte superior del estómago (abdominal).

Los efectos secundarios más comunes de los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato en adultos incluyen:

- falta de apetito
- dolor de cabeza
- sequedad de boca
- náuseas
- problemas para dormir
- ansiedad
- mareos
- pérdida de peso
- irritabilidad
- aumento de la sudoración

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato.

Llame al médico para pedir asesoría médica sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios llamando a la FDA al 1-800-FDA-1088.

También puede informar efectos secundarios a Patriot Pharmaceuticals, LLC al 1-800-667-8570.

¿Cómo debo guardar los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato?

- Guarde los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato a temperatura ambiente, entre 15 °C y 30 °C (59 °F y 86 °F).
- Proteja contra la humedad.
- Guarde los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato en un lugar seguro, como un gabinete cerrado con llave.
- Deseche los comprimidos restantes, no utilizados o vencidos de comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato mediante un programa de devolución de medicamentos en un sitio de recolección autorizado por la Administración de Control de Drogas de EE. UU. (DEA). Si no hay disponible un programa de devolución o un recolector autorizado de la DEA, mezcle comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato con una sustancia no tóxica y no deseada, como tierra, arena para gatos o granos de café usados, para hacerlo menos atractivo para los niños y las mascotas. Coloque la mezcla en un recipiente como una bolsa de plástico sellada y deseche los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato con la basura doméstica. Visite www.fda.gov/drugdisposal para obtener más información sobre la eliminación de medicamentos no utilizados.

Mantenga los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y efectivo de los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato.

Los medicamentos algunas veces se recetan para fines distintos a los indicados en una Guía del medicamento. No use comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato para una afección para la que no fueron recetados. No administre comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato a otras personas, aun cuando tengan la misma afección. Puede dañarlas y es ilegal.

Puede solicitar a su proveedor de atención médica o al farmacéutico información sobre comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato que se redactó para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los componentes de los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato?

Componente activo: clorhidrato de metilfenidato

Componentes inactivos: butilhidroxitolueno, cera de carnaúba, acetato de celulosa, hipromelosa, lactosa, ácido fosfórico, poloxámero, polietilenglicol, óxidos de polietileno, povidona, propilenglicol, cloruro de sodio, ácido esteárico, ácido succínico, óxidos de hierro sintéticos, dióxido de titanio y triacetina.

Fabricado para:
Patriot Pharmaceuticals, LLC.
Horsham, PA 19044, USA
Para información de patentes: www.janssenpatents.com
© 2017 Patriot Pharmaceuticals, LLC
Para obtener más información, llame a Patriot al 1-800-667-8570.

Revisado: 11/2023

cp-278660v4