

## GUÍA DEL MEDICAMENTO

### Comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato (meth-ill-fen-i-date) (CII)

Lea la Guía del medicamento que viene con los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato antes de comenzar la administración y cada vez que le renuevan la receta. Es posible que este material contenga información nueva. Esta Guía del medicamento no reemplaza la conversación con su médico acerca del tratamiento de su hijo con comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato.

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

**Se ha informado lo siguiente con el uso de HCl de metilfenidato y otros medicamentos estimulantes:**

##### **1. Problemas relacionados con el corazón:**

- **muerte súbita en pacientes que tienen problemas cardíacos o defectos cardíacos,**
- **accidente cerebrovascular y ataque cardíaco en adultos,**
- **aumentos de la presión arterial y la frecuencia cardíaca.**

Informe a su médico si tiene o su hijo tiene problemas cardíacos, defectos cardíacos, presión arterial alta o antecedentes familiares de estos problemas.

Su médico debe examinarlo cuidadosamente a usted o a su hijo para detectar problemas cardíacos antes de que comiencen a tomar comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato.

Su médico 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.

**Llame a su médico de inmediato si tiene o su hijo tiene signos de problemas cardíacos como dolor en el pecho, dificultad para respirar o desmayos mientras toman comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato.**

##### **2. Problemas mentales (psiquiátricos):**

**Todos los pacientes**

- **problemas de comportamiento y pensamiento nuevos o peores,**
- **enfermedad bipolar nueva o peor,**
- **comportamiento agresivo u hostilidad nuevo o peor.**

**Niños y adolescentes**

- **nuevos síntomas psicóticos (como escuchar voces, creer cosas que no son ciertas, ser desconfiado) o nuevos síntomas maníacos.**

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

**Llame a su médico de inmediato si tiene o su hijo tiene síntomas o problemas mentales nuevos o que empeoran mientras toman comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato, especialmente si ven u oyen cosas que no son reales, creen cosas que no son reales o tienen desconfianza.**

##### **3. Erecciones prolongadas y dolorosas (priapismo):**

Se han producido erecciones dolorosas y prolongadas (priapismo) con metilfenidato. Si desarrolla o su hijo desarrolla priapismo, busque ayuda médica de inmediato. **Debido al potencial de daño duradero, el priapismo debe ser evaluado por un médico de inmediato.**

##### **4. Problemas circulatorios en los dedos de las manos y de los pies**

[Vasculopatía periférica, incluido el fenómeno de Raynaud]:

- 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 médico 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 médico de inmediato si tiene o su hijo tiene signos de lesiones inexplicables que aparecen en los dedos de las manos o de los pies mientras toma comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato.**

#### **¿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 sistema nervioso central. Se **utilizan para el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH)**. Los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato pueden ayudar a aumentar la atención y disminuir la impulsividad y la hiperactividad en pacientes con TDAH.

Los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato deben usarse como parte de un programa de tratamiento total para el TDAH que puede incluir orientación u otras terapias.

**Los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato son una sustancia controlada por el gobierno federal (CII) porque se puede abusar de ellas o generar dependencia. Mantenga los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato en un lugar seguro para evitar el uso indebido y el abuso. Vender o regalar comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato puede dañar a otras personas y es ilegal.**

Dígale a su médico si usted o su hijo han abusado o han sido dependientes del alcohol, medicamentos recetados o drogas ilegales (o tienen antecedentes familiares).

#### **¿Quiénes no deben tomar comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato?**

**Usted o su hijo no deben tomar comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato si:**

- están muy ansiosos, tensos o agitados.
- tienen un problema ocular llamado glaucoma.
- tienen tics o síndrome de Tourette, o antecedentes familiares de síndrome de Tourette. Los tics son movimientos o sonidos repetidos difíciles de controlar.
- están tomando o han tomado en los últimos 14 días un medicamento antidepresivo llamado inhibidor de la monoaminoxidasa o IMAO.
- es alérgico a algún componente 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.

Los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato no deben usarse en niños menores de 6 años porque no se han estudiado en este grupo de edad.

**Los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato podrían no ser buenos para usted o su hijo. Antes de comenzar el tratamiento con comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato, informe a su médico o al de su hijo acerca de todas las afecciones (o antecedentes familiares), que incluyen:**

- problemas cardíacos, defectos cardíacos o presión arterial alta;
- problemas mentales que incluyen psicosis, manía, enfermedad bipolar o depresión;
- tics o síndrome de Tourette;
- convulsiones o ha tenido una prueba de ondas cerebrales anormales (EEG);
- problemas de circulación en los dedos de las manos y los pies;
- problemas de esófago, estómago o intestino delgado o grueso.

Informe a su médico si está o su hija está embarazada, planea quedar embarazada o está amamantando.

#### **¿Se pueden tomar los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato con otros medicamentos?**

**Informe al médico sobre todos los medicamentos que toma o su hijo toma, incluidos los recetados y los de venta libre, las vitaminas y 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 mientras se toman comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato.

Su médico decidirá si los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato se pueden tomar con otros medicamentos.

#### **En especial, informe a su médico si toma o su hijo toma:**

- medicamentos antidepresivos, incluidos los IMAO;
- medicamentos para las convulsiones;
- medicamentos diluyentes de la sangre;
- medicamentos para la presión arterial;
- medicamentos para el resfriado o las alergias que contienen descongestivos.

Conozca los medicamentos que usted o su hijo toman. Mantenga una lista de los medicamentos que toma para mostrarle al médico y al farmacéutico.

**No comience a tomar ningún medicamento nuevo mientras esté tomando comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato sin antes hablar con su médico.**

#### **¿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 indiquen.** Su médico puede ajustar la dosis hasta que sea la adecuada para usted o su hijo.
- **No mastique, triture ni divida los comprimidos.** Trague los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato enteros con agua u otros líquidos. Informe a su médico 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 se pueden tomar con o sin alimentos.
- Tome los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato una vez al día por la mañana. Los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato son comprimidos de liberación prolongada. Liberan medicamentos en su cuerpo o el de su hijo a lo largo del día.
- 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. Esto es normal.
- De vez en cuando, su médico puede suspender el tratamiento con comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato por un tiempo para verificar los síntomas del TDAH.
- Su médico puede realizar controles periódicos de la sangre, el corazón y la presión arterial mientras toma comprimidos

de liberación prolongada de HCl de metilfenidato. Se debe controlar la altura y el peso de los niños con frecuencia mientras toman comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato. El tratamiento con comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato puede interrumpirse si se detecta algún problema durante estos controles.

- **Si usted o su hijo toman demasiados comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato o sufren una sobredosis, llame a su médico o al centro de control de intoxicaciones de inmediato o consiga tratamiento de emergencia.**

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

**Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato?”** para obtener información sobre problemas cardíacos y mentales informados.

#### **Otros efectos secundarios graves incluyen:**

- ralentización del crecimiento (altura y peso) en los niños;
- convulsiones, principalmente en pacientes con antecedentes de convulsiones;
- cambios en la vista o visión borrosa;
- bloqueo del esófago, estómago, intestino delgado o grueso en pacientes que ya tienen un estrechamiento en cualquiera de estos órganos.

#### **Los efectos secundarios más frecuentes son los siguientes:**

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

Los estimulantes pueden afectar su capacidad o la de su hijo para operar maquinaria o vehículos potencialmente peligrosos. Usted, o su hijo, deben tener cuidado hasta estar razonablemente seguros de que los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato no afectan negativamente su capacidad o la de su hijo para participar en tales actividades.

Hable con su médico si tiene o su hijo tiene efectos secundarios molestos o que no desaparecen.

Esta no es una lista completa de los efectos secundarios posibles. Para obtener más información, pregunte al médico o farmacéutico.

Llame a su médico para consultar 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 en un lugar seguro a temperatura ambiente, de 15 a 30 °C (59 a 86 °F). Proteja contra la humedad.
- **Mantenga los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

#### **Información general sobre los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato.**

Los medicamentos algunas veces se recetan para fines distintos a los enumerados 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.

En esta Guía del medicamento se resume la información más importante sobre los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato. Si desea obtener más información, hable con su médico. Puede solicitar al médico o farmacéutico información sobre los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato que se redactó para profesionales de atención médica. Para obtener más información sobre los comprimidos de liberación prolongada de HCl de metilfenidato llame al 1-800-667-8570.

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

**Componente activo:** HCl 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.

**Esta Guía del medicamento ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los Estados Unidos.**

Fabricado por:

Janssen-Cilag Manufacturing, LLC

Gurabo, Puerto Rico 00778 o

Alza Corp.

Vacaville, CA 95688

Fabricado para:

Patriot Pharmaceuticals, LLC

Horsham, PA 19044

Revisado: junio de 2017

cp-278660v1