



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-24301182-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-24301182-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CONSIV / METILFENIDATO CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, METILFENIDATO CLORHIDRATO 18 mg – 27 mg – 36 mg – 54 mg; aprobado por Certificado N° 58.032.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CONSIV / METILFENIDATO CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, METILFENIDATO CLORHIDRATO 18 mg – 27 mg – 36 mg – 54 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-81298155-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-81298354-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.032, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, con los proyectos de prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-24301182-APN-DGA#ANMAT

Jfs

PROYECTO DE PROSPECTO

CONSIV®
METILFENIDATO CLORHIDRATO
18 mg - 27 mg - 36 mg - 54 mg
Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada – Vía Oral

Industria Argentina

Venta bajo receta oficial y decreto
Psicotrópico lista II

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de 18 mg contiene:

Metilfenidato Clorhidrato	18,000 mg
Lactosa de compresión directa	108,240 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	30,000 mg
Celulosa microcristalina	75,000 mg
Óxido de polietileno	30,000 mg
Ácido succínico	30,000 mg
Povidona	9,000 mg
Ácido esteárico	3,000 mg
<i>Cubierta 1</i>	
Opadry Clear	6,000 mg
<i>Cubierta 2</i>	
Etilcelulosa dispersión	33,600 mg
Opadry Clear	14,400 mg
<i>Cubierta 3</i>	
Opadry Clear	6,000 mg
<i>Cubierta 4</i>	
Opadry Clear	10,288 mg
Polietilenglicol	0,972 mg
Ácido fosfórico	c.s. para ajuste de pH
<i>Cubierta 5</i>	
Opadry Blanco	8,800 mg
Óxido de Hierro amarillo	0,200 mg

(*) Opadry Clear compuesto por Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol

(**) Etilcelulosa dispersión compuesto por: Etilcelulosa, Triglicéridos de cadena media Ácido Oleico

(***) Opadry Blanco compuesto por Polisorbato, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol, Dióxido de Titanio

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de 27 mg contiene:

Metilfenidato Clorhidrato	27,000 mg
Lactosa de compresión directa	100,860 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	30,000 mg
Celulosa microcristalina	75,000 mg
Óxido de polietileno	30,000 mg
Ácido succínico	30,000 mg
Povidona	9,000 mg
Ácido esteárico	3,000 mg

<i>Cubierta 1</i>		
Opadry Clear (*)		6,000 mg
<i>Cubierta 2</i>		
Etilcelulosa dispersión (**)		33,600 mg
Opadry Clear(*)		14,400 mg
<i>Cubierta 3</i>		
Opadry Clear(*)		6,000 mg
<i>Cubierta 4</i>		
Opadry Clear(*)		11,140 mg
Ácido fosfórico	c.s. para ajuste de pH	
<i>Cubierta 5</i>		
Opadry Blanco(***)		8,900 mg
Óxido de Hierro negro		0,100 mg

(*) Opadry Clear compuesto por Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol
(**) Etilcelulosa dispersión compuesto por: Etilcelulosa, Triglicéridos de cadena media Acido Oleico
(***) Opadry Blanco compuesto por Polisorbato, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol, Dióxido de Titanio

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de 36 mg contiene:

Metilfenidato Clorhidrato		36,000 mg
Lactosa de compresión directa		93,480 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa		30,000 mg
Celulosa microcristalina		75,000 mg
Óxido de polietileno		30,000 mg
Ácido succínico		30,000 mg
Povidona		9,000 mg
Ácido esteárico		3,000 mg
<i>Cubierta 1</i>		
Opadry Clear		6,000 mg
<i>Cubierta 2</i>		
Etilcelulosa dispersión		33,600 mg
Opadry Clear		14,400 mg
<i>Cubierta 3</i>		
Opadry Clear		6,000 mg
<i>Cubierta 4</i>		
Opadry Clear		10,048 mg
Polietilenglicol		0,972 mg
Ácido fosfórico	c.s. para ajuste de pH	
<i>Cubierta 5</i>		
Opadry Blanco		9,000 mg

(*) Opadry Clear compuesto por Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol.
(**) Etilcelulosa dispersión compuesto por: Etilcelulosa, Triglicéridos de cadena media Ácido Oleico.
(***) Opadry Blanco compuesto por Polisorbato, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol, Dióxido de Titanio.

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de 54 mg contiene:

Metilfenidato Clorhidrato	54,000 mg
Lactosa de compresión directa	78,720 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa	30,000 mg
Celulosa microcristalina	75,000 mg
Óxido de polietileno	30,000 mg
Ácido succínico	30,000 mg
Povidona	9,000 mg
Ácido esteárico	3,000 mg
Cubierta 1	
Opadry Clear (*)	6,000 mg
Cubierta 2	
Etilcelulosa dispersión (**)	33,600 mg
Opadry Clear (*)	14,4000 mg
Cubierta 3	
Opadry Clear (*)	6,000 mg
Cubierta 4	
Opadry Clear (*)	10,308 mg
Polietilenglicol	0,972 mg
Ácido fosfórico	c.s. para ajuste de pH
Cubierta 5	
Opadry Blanco (***)	8,500 mg
Óxido de Hierro rojo	0,500 mg

(*) Opadry Clear compuesto por Hidroxiopropilmetilcelulosa, Polietilenglicol.
(**) Etilcelulosa dispersión compuesto por: Etilcelulosa, Triglicéridos de cadena media Ácido Oleico.
(***) Opadry Blanco compuesto por Polisorbato, Hidroxiopropilmetilcelulosa, Polietilenglicol, Dióxido de Titanio.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Estimulante del SNC.

Agente simpaticomimético de acción central.

Código ATC: N06BA04

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Farmacología:

Metilfenidato clorhidrato es un estimulante del sistema nervioso central (SNC). El modo de acción terapéutica en el Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad (TDAH) no se conoce. Se cree que metilfenidato bloquea la recaptación de noradrenalina y dopamina en las neuronas presinápticas y aumenta la liberación de estas monoaminas en el espacio extraneuronal. Metilfenidato es una mezcla racémica compuesta de los isómeros D y L. El isómero D tiene una actividad farmacológica mayor que el isómero L.

Farmacocinética:

Absorción:

Metilfenidato se absorbe fácilmente. Tras la administración oral de metilfenidato las concentraciones plasmáticas aumentan rápidamente, alcanzando la concentración máxima inicial en aproximadamente 1 hora, seguida de concentraciones ascendentes graduales en las siguientes 5-9 horas, posteriormente y de forma gradual disminuyen los niveles plasmáticos.

Los tiempos medios para alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas con todas las dosis de metilfenidato ocurrieron entre 6 y 10 horas. Metilfenidato en comprimidos recubiertos de liberación prolongada administrado una vez al día, reduce al mínimo las fluctuaciones entre las concentraciones máximas y mínimas asociadas a la administración de metilfenidato de liberación inmediata tres veces al día.

La biodisponibilidad relativa de metilfenidato administrado una vez al día, es similar a la de las preparaciones de liberación inmediata.

Los parámetros farmacocinéticos medios, tras la administración de una dosis de metilfenidato fueron: C_{\max} : $3,7 \pm 1,0$ (ng/ml), T_{\max} : $6,8 \pm 1,8$ (h), AUC_{inf} : $41,8 \pm 13,9$ (ng.h/ml) y $t_{1/2}$: $3,5 \pm 0,4$ (h).

No se observaron diferencias en la farmacocinética de metilfenidato en comprimidos recubiertos de liberación prolongada tras la administración única y repetida una vez al día, lo que indica que no se produce una acumulación significativa del medicamento. El AUC y $t_{1/2}$ tampoco se modificaron.

Distribución:

La concentración plasmática de metilfenidato en adultos y adolescentes disminuye de forma biexponencial después de la administración oral. La vida media de metilfenidato en adultos después de la administración oral de los comprimidos recubiertos de liberación prolongada fue de aproximadamente 3,5 horas. El porcentaje de unión a proteínas de metilfenidato y de sus metabolitos es de un 15%. El volumen aparente de distribución de metilfenidato es aproximadamente de 13 litros/kg.

Biotransformación:

En el hombre, metilfenidato se metaboliza principalmente por desesterificación a ácido alfafenil- piperidinacético (PPAA), que tiene poca o ninguna actividad farmacológica. En adultos, el metabolismo de metilfenidato administrado una vez al día, es similar al de metilfenidato administrado tres veces al día. El metabolismo con la administración única o reiterada una vez al día de metilfenidato es similar.

Eliminación:

Después de la administración oral, se excreta por orina un 90% de la dosis. El principal metabolito que aparece en orina es PPAA (~80%).

Farmacocinética en poblaciones especiales:

Sexo:

En adultos sanos, los valores del $AUC_{(0-\text{inf})}$ ajustados por la dosis media de metilfenidato en comprimidos recubiertos de liberación prolongada fueron de 36,7 ng.h/ml en los varones y de 37,1 ng.h/ml en las mujeres, sin que se observaran diferencias entre los dos grupos.

Raza:

En adultos sanos tratados con metilfenidato, el $AUC_{(0-inf)}$ ajustado por la dosis fue uniforme en los distintos grupos étnicos; sin embargo, es posible que el tamaño de la muestra fuera insuficiente para detectar variaciones étnicas en la farmacocinética.

Edad:

El aumento de la edad resultó en un aumento del clearance oral aparente (Cl/F), (58% incremento en adolescentes comparados con niños). Algunas de estas diferencias podrían explicarse por las diferencias de peso corporal entre estas poblaciones. Esto sugiere que los sujetos con mayor peso corporal pueden tener exposiciones totales más bajas de metilfenidato en dosis similares. La farmacocinética de metilfenidato no se ha estudiado en niños menores de 6 años.

Insuficiencia renal:

No existe experiencia con el uso de metilfenidato en comprimidos recubiertos de liberación prolongada en pacientes con insuficiencia renal. Después de la administración oral de metilfenidato marcado radioactivamente, se metabolizó extensamente y aproximadamente el 80% de la radioactividad se excretó en orina en forma de PPAA. Como el clearance renal no es una vía importante de eliminación de metilfenidato, es de esperar que la insuficiencia renal tenga poco efecto sobre la farmacocinética de metilfenidato.

Insuficiencia hepática:

No existe experiencia con el uso de metilfenidato en comprimidos recubiertos de liberación prolongada en pacientes con insuficiencia hepática.

INDICACIONES:

Metilfenidato está indicado para el tratamiento del Trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) (según criterios diagnósticos de DSM IV) en niños de 6 años en adelante, adolescentes y adultos hasta los 65 años.

El diagnóstico de trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH, DSM-IV) implica la presencia de síntomas de hiperactividad-impulsividad o falta de atención que causaron deterioro y estuvieron presentes antes de los 7 años. Los síntomas deben causar un deterioro clínicamente significativo, por ejemplo, en el funcionamiento social, académico u ocupacional, y estar presente en dos o más entornos, por ejemplo, la escuela (o el trabajo) y en el hogar. Los síntomas no se deben explicar mejor por otro trastorno mental.

Para el TDHA de tipo inatento, al menos seis de los siguientes síntomas, deben haber persistido durante al menos 6 meses: falta de atención a los detalles/errores por descuido; falta de atención sostenida; falta de escucha; incumplimiento de las tareas; mala organización; evasión de tareas que requieren un esfuerzo mental sostenido; pérdida de cosas; distracción fácil; olvidos.

Para el TDHA de tipo hiperactivo-impulsivo, al menos seis de los siguientes síntomas deben haber persistido durante al menos 6 meses: inquietud/revoloteo; imposibilidad de permanecer sentado; correr/subir inapropiadamente; dificultad

para poder realizar actividades tranquilas; siempre "en marcha", habla excesiva; respuestas inapropiadas; incapacidad para esperar; intrusión.

El TDHA de tipo combinado requiere que se cumplan los criterios de ambos tipos.

Consideraciones diagnósticas especiales:

La etiología específica de este síndrome es desconocida, y no existe una única prueba de diagnóstico. El diagnóstico adecuado requiere el uso de recursos médicos, psicológicos, educativos y sociales especiales. El aprendizaje puede o no estar deteriorado. El diagnóstico debe basarse en una historia y evaluación completas del paciente y no solo en la presencia del número requerido de características del DSM-IV.

Necesidad de un programa de tratamiento integral:

Metilfenidato está indicado como parte integral de un programa de tratamiento total para el TDAH que puede incluir otras medidas (psicológicas, educativas, sociales). El tratamiento farmacológico puede no estar indicado para todos los pacientes con TDAH.

Los estimulantes no están destinados a ser utilizados en pacientes que presentan síntomas secundarios a factores ambientales y/u otros trastornos psiquiátricos primarios, incluyendo la psicosis. La educación apropiada es esencial y la intervención psicosocial suele ser útil. Cuando las medidas correctivas por sí solas son insuficientes, la decisión de prescribir medicación estimulante dependerá de la evaluación del médico, de la cronicidad y de la gravedad de los síntomas del paciente.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Posología:

Pacientes que toman por primera vez metilfenidato:

La dosis inicial es de 18 mg una vez al día para los niños y adolescentes, y 18 o 36 mg una vez al día para adultos (ver Tabla 1).

Tabla 1: dosis de inicio y rango de dosis de metilfenidato.

Edad del paciente	Dosis inicial recomendada	Rango de dosis
Niños (6-12 años)	18 mg/día	18-54 mg/día
Adolescentes (13-17 años)	18 mg/día	18-72 mg/día (no debe exceder de 2 mg/kg/día)
Adultos (18-65 años)	18 ó 36 mg/día	18-72 mg/día

Pacientes bajo tratamiento previo con metilfenidato de liberación inmediata:

Las dosis recomendadas para los pacientes que se encuentran tomando de 10 a 60 mg/día de metilfenidato, divididos en dos o tres tomas al día se indican en la Tabla 2. Las recomendaciones posológicas se basan en el régimen de

dosificación actual y el criterio clínico. Las dosis no deben exceder de 72 mg al día.

Tabla 2: Conversión de dosis recomendada desde el tratamiento previo con metilfenidato al actual.

Dosis previa de metilfenidato de liberación inmediata	Dosis inicial recomendada de metilfenidato de liberación prolongada
5 mg 2 o 3 veces al día	18 mg/día cada mañana
10 mg 2 o 3 veces al día	36 mg/día cada mañana
15 mg 2 o 3 veces al día	54 mg/día cada mañana
20 mg 2 o 3 veces al día	72 mg/día cada mañana

Otros regímenes con metilfenidato:

Se debe utilizar el juicio clínico cuando se seleccione la dosis inicial.

Titulación de la dosis:

Las dosis se pueden aumentar a incrementos de 18 mg en intervalos semanales, para los pacientes que no han logrado una respuesta óptima con una dosis más baja.

No han sido estudiadas y no se recomiendan dosis diarias superiores a 54 mg en niños y 72 mg en adolescentes. No se recomiendan dosis diarias superiores a 72 mg en adultos.

La concentración de 27 mg está disponible para los médicos que deseen prescribir dosis entre 18 mg y 36 mg.

Mantenimiento/Tratamiento extendido:

No hay evidencia disponible en los ensayos clínicos, como para poder indicar el tiempo que el paciente con TDAH debe ser tratado con metilfenidato. Sin embargo, en general se acepta que el tratamiento farmacológico del TDAH puede ser necesario durante períodos prolongados.

La eficacia de metilfenidato para su uso a largo plazo, es decir, durante más de 7 semanas, no se ha evaluado sistemáticamente en ensayos clínicos controlados. El profesional médico que elija emplear metilfenidato durante períodos prolongados para el tratamiento del TDAH, debe reevaluar periódicamente la utilidad a largo plazo de la droga para cada paciente en forma individual. La mejoría puede ser sostenida cuando la toma del fármaco es interrumpida temporal o permanentemente.

Reducción e interrupción de la dosis:

Si se observara un empeoramiento paradójico de los síntomas u otros eventos adversos, la dosis debe ser reducida, y si fuera necesario, la toma del medicamento debe interrumpirse.

Si no se observara una mejoría después del ajuste de la dosis durante un período de un mes, el fármaco debe interrumpirse.

Forma de administración:

Metilfenidato debe ser administrado por vía oral, una vez al día por la mañana con o sin alimentos.

Metilfenidato debe ser tragado entero con la ayuda de líquidos y no se debe masticar, partir o triturar.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes de este medicamento. Se han observado reacciones de hipersensibilidad, como angioedema y reacciones anafilácticas, en pacientes tratados con metilfenidato.
- Ansiedad, tensión y agitación son contraindicaciones de metilfenidato dado que la droga puede agravar tales síntomas.
- Glaucoma.
- Antecedentes históricos o diagnóstico de Síndrome de Gilles de la Tourette y/o tics motores.
- Administración conjunta con IMAO o previo a 14 días de su interrupción (ya que podría resultar en crisis hipertensivas).

ADVERTENCIAS:

Muerte súbita y anomalías estructurales cardíacas preexistentes u otros problemas cardíacos graves:

Se han reportado casos de muerte súbita en niños y adolescentes que tomaban estimulantes del SNC y que padecían anomalías estructurales cardíacas u otros problemas cardíacos graves. A pesar de que algunos problemas cardíacos graves por sí solos presentan un riesgo aumentado de muerte súbita, los productos estimulantes en general no se deben utilizar en niños o adolescentes con anomalías estructurales cardíacas graves, cardiomiopatía, alteraciones del ritmo cardíaco graves, u otros problemas cardíacos graves que pueden suponer un aumento de la vulnerabilidad a los efectos simpaticomiméticos de una droga estimulante.

En adultos han sido reportados casos de muerte súbita, accidente cerebrovascular e infarto de miocardio asociados al uso, en dosis habituales, de medicamentos estimulantes para el tratamiento del TDAH. Aunque el papel de los estimulantes en estos casos también se desconoce, los adultos tienen una probabilidad mayor que los niños de tener anomalías cardíacas estructurales graves, cardiomiopatía, anomalías graves del ritmo cardíaco, enfermedad de las arterias coronarias, u otros problemas cardíacos graves. Los adultos con este tipo de anomalías tampoco deben ser tratados con estimulantes.

Hipertensión y otras condiciones cardiovasculares:

Los estimulantes causan un aumento modesto en la presión arterial media (alrededor de 2 a 4 mm Hg) y la frecuencia cardíaca media (alrededor de 3-6 lpm), y los individuos pueden tener incrementos mayores. Si bien no se espera que los cambios medios por sí solos puedan tener consecuencias a corto plazo, todos los pacientes deben ser monitorizados para detectar cambios mayores en la frecuencia cardíaca y la presión arterial. Se debe tener precaución al tratar a pacientes cuyas condiciones médicas subyacentes puedan verse comprometidas por aumentos en la presión arterial o la frecuencia cardíaca, por ejemplo,

aquellos con hipertensión preexistente, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio reciente o arritmia ventricular.

Evaluación del estado cardiovascular en pacientes en tratamiento con estimulantes:

Previo al inicio del tratamiento con estimulantes, los niños, adolescentes o adultos deben tener una historia clínica completa (incluyendo la evaluación de antecedentes familiares de muerte súbita o arritmia ventricular) y un examen físico cuidadoso, para evaluar la presencia de enfermedad cardíaca. En caso de detectarse una enfermedad cardíaca, deben ser evaluados más exhaustivamente (por ejemplo, con la realización de un electrocardiograma y un ecocardiograma).

Los pacientes que desarrollen síntomas como: dolor en el pecho ante esfuerzos, síncope inexplicable, u otros síntomas sugestivos de enfermedad cardíaca durante el tratamiento con estimulantes, deben ser sometidos a una evaluación cardíaca rápida.

Psicosis preexistente:

La administración de estimulantes puede agravar los síntomas ya existentes, tales como trastornos del comportamiento y/o alteraciones del pensamiento a en pacientes con trastornos psicóticos preexistentes.

Trastorno bipolar preexistente:

Se debe tener especial cuidado en el uso de estimulantes para tratar el TDAH en pacientes con trastorno bipolar debido a la preocupación por la posible inducción de un episodio mixto/maníaco en tales pacientes.

Antes de iniciar el tratamiento con un estimulante, los pacientes con síntomas depresivos comórbidos deben ser examinados adecuadamente para determinar si están en riesgo de padecer un trastorno bipolar. Esta evaluación debe incluir una historia psiquiátrica detallada, incluyendo antecedentes familiares de suicidio, trastorno bipolar y depresión.

Nueva aparición de síntomas maníacos o psicóticos:

Los estimulantes a dosis usuales, pueden causar síntomas psicóticos o maníacos emergentes del tratamiento, como por ejemplo: alucinaciones, delirios, o manía, en pacientes sin antecedentes de enfermedad psicótica o manía. Si aparecieran estos síntomas, debe considerarse la posibilidad de que el estimulante sea un causal, y debe interrumpirse el tratamiento.

Agresión:

A menudo pueden observarse comportamiento agresivo u hostilidad, en relación al uso de algunos medicamentos indicados para el tratamiento del TDAH. Aunque no hay evidencia sistemática de que los estimulantes causen un comportamiento agresivo u hostilidad, los pacientes que comienzan el tratamiento para el TDAH deben ser monitorizados en cuanto a la aparición o el empeoramiento del comportamiento agresivo o la hostilidad.

Convulsiones:

Existe alguna evidencia clínica de que los estimulantes pueden disminuir el umbral convulsivo en pacientes con historia previa de convulsiones; con EEG alterado en ausencia de convulsiones y, muy raramente, en ausencia de alteraciones del EEG. En presencia de convulsiones el tratamiento debe ser discontinuado.

Priapismo:

Se han reportado casos de erecciones prolongadas y dolorosas, que en algunos casos requirieron intervención quirúrgica, tanto en pacientes adultos como en pediátricos, en relación al uso de metilfenidato. Los casos de priapismo no se informaron con el inicio del fármaco, sino que aparecieron después de algún tiempo bajo tratamiento, a menudo después de un aumento en la dosis. Los pacientes que presenten una erección sostenida o anormalmente frecuente y dolorosa deben buscar atención médica inmediata.

Vasculopatía periférica, incluyendo el fenómeno de Raynaud:

El uso de estimulantes, incluyendo metilfenidato se asocia con vasculopatía periférica, incluyendo el fenómeno de Raynaud. Los signos y síntomas suelen ser intermitentes y leves. Sin embargo, pueden generarse secuelas muy raras que incluyen ulceración digital y/o degradación de los tejidos blandos.

Todos estos síntomas generalmente mejoran después de la reducción de la dosis o la interrupción del fármaco.

Se recomienda la observación cuidadosa de los cambios digitales durante el tratamiento con metilfenidato. En ciertos pacientes puede ser apropiada una evaluación clínica adicional (por ejemplo, reumatológica).

Supresión a largo plazo del crecimiento:

Datos de estudios clínicos, sugieren que los niños tratados continuamente (es decir, 7 días a la semana durante todo un año) pueden presentar una ralentización temporal de la tasa de crecimiento (aproximadamente unos 2 cm menos en altura y 2,7 kg menos en peso, en promedio sobre un período de 3 años), sin evidencia de recuperación del crecimiento posterior. Por lo tanto, durante el tratamiento con metilfenidato, el crecimiento debe ser monitoreado. En los pacientes que no crezcan o aumenten de peso como se esperaría, se evaluará la necesidad de interrumpir el tratamiento.

Trastornos visuales:

Síntomas de disturbios visuales se han encontrado en raros casos. Dificultades de la acomodación y visión borrosa han sido reportadas.

Potencial de obstrucción gastrointestinal:

Debido a que el comprimido de metilfenidato no es deformable y no cambia de forma apreciable en el tracto gastrointestinal, normalmente no debe

administrarse a pacientes con estrechamiento gastrointestinal grave preexistente (patológico o iatrogénico, por ejemplo: trastornos de la motilidad esofágica, enfermedad inflamatoria intestinal, síndrome del "intestino corto" debido a adherencias o disminución del tiempo de tránsito, antecedentes de peritonitis, fibrosis quística, pseudo obstrucción intestinal crónica o divertículo de Meckel). Ha habido informes raros de síntomas obstructivos en pacientes con estenosis conocidas en asociación con la ingestión de fármacos en formulaciones de liberación prolongada no deformables. Debido al diseño de liberación prolongada del comprimido, metilfenidato debe usarse solo en pacientes que pueden tragar el comprimido entero.

Monitoreo hematológico:

Se recomienda realizar recuentos periódicos de glóbulos blancos diferenciales y plaquetas durante la terapia prolongada.

PRECAUCIONES:

Abuso y dependencia:

Metilfenidato debe administrarse con precaución a pacientes con antecedentes de dependencia a las drogas o alcoholismo. El uso abusivo crónico puede producir tolerancia y dependencia psicológica, con distintos grados de comportamiento anormal. Pueden ocurrir episodios psicóticos, especialmente con el abuso parenteral.

Se requiere una supervisión cuidadosa durante la discontinuación del uso abusivo ya que se puede producir depresión grave. La discontinuación del uso terapéutico crónico puede desenmascarar síntomas del trastorno subyacente, que pueden requerir seguimiento.

Uso pediátrico:

Metilfenidato no debe usarse en niños menores de seis años, ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia en este grupo de edad. Los efectos a largo plazo del metilfenidato en niños no han sido bien establecidos.

Uso geriátrico:

Metilfenidato no se ha estudiado en pacientes mayores de 65 años.

Interacciones:

Inhibidores de la MAO:

El uso de metilfenidato está contraindicado en pacientes que están siendo tratados (actualmente o en las 2 semanas previas) con inhibidores de la MAO.

Agentes vasopresores:

Debido a los posibles aumentos de la presión arterial, metilfenidato debe utilizarse con precaución con agentes vasopresores.

Anticoagulantes cumarínicos, anticonvulsivantes, antidepresivos e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina:

Metilfenidato puede inhibir el metabolismo de anticoagulantes cumarínicos (warfarina, dicumarol), anticonvulsivantes (fenobarbital, fenitoína, primidona) y algunos antidepresivos (tricíclicos e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina). Es posible que, cuando estos fármacos se administran conjuntamente con metilfenidato, sea necesaria una reducción o ajuste de la dosis. Además puede ser necesario monitorizar las concentraciones plasmáticas del fármaco (o, en el caso de la cumarina, los tiempos de coagulación), al iniciar o interrumpir el metilfenidato concomitante.

Risperidona:

El uso combinado de metilfenidato con risperidona cuando hay un cambio, ya sea un aumento o una disminución, en la dosis de uno o ambos medicamentos, puede aumentar el riesgo de síntomas extrapiramidales (SEP). Supervise los signos de SEP.

Embarazo:

Los datos de un estudio de cohorte, con un total aproximado de 3.400 embarazos expuestos durante el primer trimestre, no sugieren un aumento del riesgo de anomalías congénitas totales. Se observó un pequeño aumento en la aparición de malformaciones cardíacas (riesgo relativo ajustado combinado, 1,3; IC del 95 %, 1,0-1,6), correspondiente a 3 lactantes más nacidos con malformaciones cardíacas congénitas por cada 1.000 mujeres que reciben metilfenidato durante el primer trimestre del embarazo, comparado con embarazos no expuestos.

Se han notificado casos de toxicidad cardiorespiratoria neonatal, específicamente taquicardia fetal y distrés respiratorio a través de notificaciones espontáneas.

Metilfenidato mostró efectos teratogénicos cuando fue administrado en conejos, pero no mostró daño fetal cuando se administró en ratas.

Metilfenidato debe utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia:

No se sabe si el metilfenidato se excreta en la leche humana. Debido a que muchos medicamentos se excretan en la leche humana, se debe tener precaución si se administra metilfenidato a una mujer lactante.

En estudios en ratas se observó radiactividad (que representa metilfenidato y/o sus metabolitos) en la leche y los niveles fueron generalmente similares a los del plasma.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Metilfenidato puede causar mareos, somnolencia y alteraciones visuales incluyendo dificultades de acomodación, diplopía y visión borrosa. Puede tener una influencia moderada en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Se debe advertir a los pacientes de estos posibles efectos y se les debe aconsejar que si se ven afectados por ellos, deben evitar actividades potencialmente peligrosas como conducir o utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS:

Las siguientes reacciones adversas, consideradas como más importantes, fueron desarrolladas en contraindicaciones, advertencias y precauciones:

- Dependencia de drogas.
- Hipersensibilidad.
- Agitación.
- Glaucoma.
- Tics.
- Trastornos cardiovasculares graves (hipertensión, taquicardia, accidente cerebrovascular, infarto de miocardio, muerte súbita).
- Trastornos psiquiátricos (psicosis, manía, trastorno bipolar).
- Convulsiones.
- Priapismo.
- Supresión a largo plazo del crecimiento.
- Alteraciones visuales.
- Potencial de obstrucción gastrointestinal.
- Alteraciones hematológicas.

A continuación se listan los eventos adversos notificados en asociación al uso de metilfenidato en estudios clínicos publicados. Los eventos son agrupados en categorías estandarizadas usando terminología MedDRA.

Las reacciones adversas que se consideraron asociadas con el uso de metilfenidato en niños y adolescentes y que se observaron en $\geq 1\%$ de los pacientes fueron:

- Trastornos gastrointestinales: Dolor abdominal superior, vómitos.
- Trastornos generales y el lugar de administración: Pirexia.
- Infecciones e infestaciones: Nasofaringitis.
- Trastornos del sistema nervioso: Mareo.
- Desórdenes psiquiátricos: Insomnio.
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Tos, dolor orofaríngeo.

Las reacciones adversas que se consideraron asociadas con el uso de metilfenidato en adultos y que se observaron en $\geq 1\%$ de los pacientes fueron:

- Trastornos cardíacos: Taquicardia, palpitaciones.
- Trastornos del oído y del laberinto: Vértigo.
- Trastornos oculares: Visión borrosa.
- Trastornos gastrointestinales: Boca seca, náuseas, dispepsia, vómitos, constipación.
- Trastornos generales y el lugar de administración: Irritabilidad.
- Infecciones e infestaciones: Infección del tracto respiratorio superior.
- Estudios complementarios: Disminución de peso.
- Trastornos metabólicos y nutricionales: Disminución del apetito, anorexia.
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Tensión muscular.

- Trastornos del sistema nervioso: Cefalea, mareos, temblores, parestesia, sedación, cefalea tensional.
- Trastornos psiquiátricos: Insomnio, ansiedad, insomnio inicial, depresión del estado de ánimo, nerviosismo, inquietud, agitación, agresión, bruxismo, depresión, disminución de la libido, labilidad afectiva, estado de confusión, tensión.
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Dolor orofaríngeo.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Hiperhidrosis.

Otras reacciones adversas observadas en estudios clínicos, pero reportadas en <1% de los pacientes, en estudios abiertos y en estudios clínicos posteriores a la comercialización fueron:

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Leucopenia.
- Trastornos oculares: Trastornos de la acomodación, ojo seco.
- Trastornos vasculares: Sofocos.
- Trastornos gastrointestinales: Malestar abdominal, dolor abdominal, diarrea.
- Trastornos generales y del sitio de administración: Astenia, fatiga, nerviosismo, sed.
- Infecciones e infestaciones: Sinusitis.
- Exploraciones complementarias: Alanina aminotransferasa elevada, presión arterial aumentada, murmullo cardíaco, taquicardia.
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo: Espasmos musculares.
- Trastornos del sistema nervioso: Letargo, hiperactividad psicomotora, somnolencia.
- Trastornos psiquiátricos: Ira, hipervigilancia, alteración del humor, cambios de humor, ataque de pánico, trastornos del sueño, llanto, tics.
- Trastornos reproductivos y de la mama: Disfunción eréctil.
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Disnea.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Erupción cutánea, erupción macular.
- Trastornos vasculares: Hipertensión.

Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas durante el uso posterior a la aprobación de metilfenidato. Debido a que estas reacciones son reportadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de forma fiable su frecuencia:

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Pancitopenia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica.
- Trastornos cardíacos: Angina de pecho, bradicardia, extrasístoles, taquicardia supraventricular, extrasístoles ventriculares.
- Trastornos oculares: Diplopía, midriasis, deficiencia visual.
- Trastornos generales: Dolor de pecho, molestias en el pecho, disminución del efecto del fármaco, hiperpirexia, disminución de la respuesta terapéutica.
- Trastornos hepatobiliares: Lesión hepatocelular, insuficiencia hepática aguda.
- Trastornos del sistema inmunológico: Reacciones de hipersensibilidad como angioedema, reacciones anafilácticas, edema auricular, lesiones

bullosas, lesiones exfoliativas, urticaria, prurito, erupciones cutáneas, exantemas.

- Exploraciones complementarias: Fosfatasa alcalina en sangre aumentada, bilirrubina en sangre aumentada, aumento de las enzimas hepáticas, recuento de plaquetas disminuido, recuento anormal de glóbulos blancos.
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo: Artralgia, mialgia, espasmos musculares, rabdomiólisis.
- Trastornos del sistema nervioso: Convulsiones, estatus epiléptico, discinesia, síndrome serotoninérgico (en combinación con otros fármacos serotoninérgicos).
- Trastornos psiquiátricos: Desorientación, alucinaciones, alucinaciones auditivas, alucinaciones visuales, manía, logorrea, alteraciones de la libido.
- Trastornos reproductivos y de la mama: Priapismo.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Alopecia, eritema.
- Trastornos vasculares: Fenómeno de Raynaud.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7367, y/o del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

SOBREDOSIFICACIÓN:

Signos y síntomas:

Los signos y síntomas de sobredosis con metilfenidato, resultan principalmente de la sobreestimulación del sistema nervioso central y de los efectos simpaticomiméticos excesivos, pudiendo incluir: vómitos, agitación, temblores musculares, convulsiones, estado epiléptico, confusión, alucinaciones (auditivas y/o visuales), hiperhidrosis, cefalea, fiebre, taquicardia, palpitaciones, aumento de la frecuencia cardíaca, arritmia sinusal, hipertensión, rabdomiólisis, midriasis y sequedad bucal.

Tratamiento:

El tratamiento consiste en proporcionar las medidas de soporte apropiadas. Se debe proteger al paciente para evitar que se autolesione y de los estímulos externos que pudieran agravar la sobreestimulación ya presente. El contenido del estómago puede ser evacuado mediante lavado gástrico. Antes de realizar el lavado gástrico, se deben controlar la agitación y las convulsiones, y proteger la vía aérea en caso de estar presentes.

Otra medida de detoxificación intestinal comprende la administración de carbón activado y de un catártico. Se deben proporcionar cuidados intensivos para mantener la circulación y la respiración adecuadamente. En casos de

hiperpirexia, puede ser necesario utilizar procedimientos externos para bajar la temperatura.

No se ha establecido la eficacia de la diálisis peritoneal o de la hemodiálisis extracorpórea para la sobredosis de metilfenidato.

Se debe considerar la liberación prolongada de metilfenidato cuando se trata a pacientes con sobredosis.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

CONSERVACIÓN:

Conservar a una temperatura ambiente de 15-30° C.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 10 y 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Puede que algunas de las presentaciones no estén comercializadas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 58.032

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

Fecha de última revisión: / /





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-24301182- MONTE VERDE - Prospectos - Certificado N58.032.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.13 19:16:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.13 19:16:11 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSIV®
METILFENIDATO CLORHIDRATO
18 mg - 27 mg - 36 mg - 54 mg
Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada – Vía Oral

Industria Argentina

Venta bajo receta oficial y decreto
Psicotrópico lista II

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 deben dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

CONTENIDO DEL PROSPECTO:

1. ¿Qué es CONSIV y para qué se utiliza?
2. Antes de empezar a tomar CONSIV
3. ¿Cómo tomar CONSIV?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de CONSIV.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿QUÉ ES CONSIV Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

CONSIV contiene metilfenidato. El metilfenidato es un estimulante del Sistema Nervioso Central que se utiliza para el tratamiento del trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH). CONSIV puede ayudar a aumentar la atención y disminuir la impulsividad e hiperactividad en pacientes con TDAH.

CONSIV debe utilizarse como parte de un programa de tratamiento para el TDAH que puede incluir asesoramiento u otras terapias.

2. ANTES DE EMPEZAR A TOMAR CONSIV:

No tome CONSIV si:

- Está muy ansioso, o se siente tenso o agitado
- Tiene un problema ocular llamado glaucoma
- Tiene tics o síndrome de Tourette, o antecedentes familiares del síndrome de Tourette. Los tics son movimientos o sonidos repetidos difíciles de controlar.
- Está tomando o ha tomado en los últimos 14 días algún medicamento antidepresivo conocido como inhibidor de la monoaminoxidasa o IMAO.
- Es alérgico a metilfenidato o a alguno de los componentes de este medicamento.
- CONSIV no debe utilizarse en niños menores de 6 años de edad, ya que no se ha estudiado en este grupo de edad.

Tenga especial cuidado:

Se han informado los siguientes efectos adversos asociados con el uso de CONSIV y otros medicamentos estimulantes:

Problemas relacionados con el corazón:

- Muerte súbita en pacientes que tienen problemas cardíacos o defectos cardíacos.
- Accidente cerebrovascular y ataque cardíaco en adultos.
- Aumento de la presión arterial y la frecuencia cardíaca.

Informe a su médico si usted o su hijo tienen algún problema cardíaco, defectos cardíacos, presión arterial alta o antecedentes familiares de estos problemas.

Su médico debe controlarlo a usted o a su hijo cuidadosamente para detectar problemas cardíacos antes de comenzar CONSIV.

Su médico debe controlar la presión arterial y la frecuencia cardíaca de usted o de su hijo regularmente durante el tratamiento con CONSIV.

Llame a su médico de inmediato si usted o su hijo tienen algún signo de problemas cardíacos, como dolor en el pecho, dificultad para respirar o desmayos al tomar CONSIV.

Problemas mentales (psiquiátricos):

Todos los pacientes

- Problemas de comportamiento y pensamiento nuevos o empeorados
- Enfermedad bipolar nueva o empeorada
- Comportamiento agresivo u hostilidad nueva o empeorada

Niños y Adolescentes

- Nuevos síntomas psicóticos (como escuchar voces, creer cosas que no son ciertas, recelo) o nuevos síntomas maníacos

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

Llame a su médico de inmediato si usted o su hijo tienen síntomas o problemas mentales nuevos o que empeoran mientras toma CONSIV, especialmente si ve o escucha cosas que no son reales, cree cosas que no son reales o se encuentra receloso.

Erecciones dolorosas y prolongadas (priapismo):

Se han producido erecciones dolorosas y prolongadas (priapismo) con metilfenidato. Si usted o su hijo desarrollan priapismo, busque ayuda médica de inmediato.

Debido al potencial de daño duradero, el priapismo debe ser evaluado por un médico de inmediato.

Problemas de circulación en los dedos de las manos y los pies [vasculopatía periférica, incluido el fenómeno de Raynaud]:

- Los dedos de las manos o los pies pueden sentirse adormecidos, fríos y dolorosos
- Los dedos de manos y pies pueden cambiar de color de pálido, a azul, a rojo

Informe a su médico si usted o su hijo presentan entumecimiento, dolor, cambios en el color de la piel o sensibilidad a la temperatura en los dedos de las manos o los pies.

Llame a su médico de inmediato si usted o su hijo tiene algún signo de heridas inexplicables que aparecen en los dedos de las manos o los pies mientras toma CONSIV.

El tratamiento con CONSIV puede llevar al abuso o a la dependencia. Mantenga los comprimidos de CONSIV en un lugar seguro para evitar el mal uso y el abuso. Vender o regalar los comprimidos de CONSIV puede dañar a otros, y es contra la ley.

Informe a su médico si usted (o su hijo) presenta (o tiene un historial familiar de) antecedente de abuso o dependencia del alcohol, medicamentos recetados o drogas ilícitas.

CONSIV puede no ser adecuado para usted o su hijo.

Antes de comenzar a tomar CONSIV, informe a su médico o al de su hijo acerca de todas las condiciones de salud o historia familiar, incluyendo:

- Problemas cardíacos, defectos del corazón o presión arterial alta
- Problemas mentales como psicosis, manía, enfermedad bipolar, o depresión
- Síndrome de Tourette o tics
- Convulsiones o una prueba de onda cerebral anormal (EEG)
- Problemas de circulación en los dedos de manos y pies
- Problemas esofágicos, estomacales o intestinales

Tenga en cuenta que:

Debe informar a su médico acerca de todas las medicinas que usted (o su hijo) toma, incluyendo medicamentos obtenidos con y sin receta, vitaminas y suplementos naturales.

CONSIV puede interactuar con algunos medicamentos y causar efectos secundarios graves.

En algunos casos, las dosis de los otros medicamentos, tendrá que ser ajustada.

Su médico decidirá si CONSIV puede tomarse con otros medicamentos. En especial, informe a su médico si usted (o su hijo) toma:

- Medicamentos antidepresivos, incluyendo inhibidores de la MAO (monoaminoxidasa)
- Medicamentos para las convulsiones
- Anticoagulantes
- Medicamentos para la presión arterial alta
- Medicamentos para el resfriado o alergias que contienen descongestivos

Es importante conocer los medicamentos que usted (o su hijo) toma. Haga una lista de estos medicamentos para mostrar a su médico y/o farmacéutico.

No comience a tomar cualquier medicamento mientras está tomando CONSIV sin consultar a su médico primero.

Los estimulantes pueden afectar a la capacidad de usted (o su hijo) para operar maquinaria o vehículos potencialmente peligrosos.

Usted (o su hijo) deben tener precaución hasta que esté razonablemente seguro de que CONSIV no afecta negativamente la capacidad de participar en tales actividades.

3. ¿CÓMO TOMAR CONSIV?

- Tome CONSIV exactamente como le indique su médico.
- Su médico puede ajustar la dosis hasta que sea adecuada para usted (o su hijo).
- No mastique, rompa, o divida los comprimidos. Los comprimidos se deben tragar enteros, con agua u otros líquidos.
- CONSIV puede tomarse con o sin alimentos.
- Tome CONSIV una vez al día, por la mañana.
- CONSIV es un comprimido de liberación prolongada, es decir que, la medicación se libera en el cuerpo durante todo el día.
- De vez en cuando, el médico puede detener el tratamiento con CONSIV por un tiempo, para comprobar si los síntomas del TDAH siguen presentes.
- Su médico puede hacer análisis de sangre y controles regulares del corazón y la presión arterial mientras está tomando CONSIV.
- En los niños se deben controlar su talla y el peso con frecuencia, mientras estén tomando CONSIV. Si se detectara algún problema durante estos exámenes, el tratamiento con CONSIV puede interrumpirse.

Si tomara más CONSIV del que debiera:

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ
TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS
TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA
TELÉFONO: (0221) 451-5555

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Además de los problemas descriptos anteriormente en “Tenga especial cuidado”, otros efectos secundarios graves incluyen:

- Disminución del crecimiento (altura y peso) en niños
- Convulsiones, sobre todo en pacientes con antecedentes de convulsiones
- Cambios de visión o visión borrosa
- Obstrucción del esófago, estómago, intestino en pacientes que ya tienen un estrechamiento en cualquiera de estos órganos

Los efectos secundarios frecuentes incluyen:

- Disminución del apetito
- Dolor de cabeza
- Boca seca
- Náuseas
- Problemas para dormir
- Ansiedad
- Mareo
- Pérdida de peso
- Dolor de estómago
- Irritabilidad
- Aumento de la sudoración

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE CONSIV:

Conservar a una temperatura ambiente de 15-30° C.

No utilice metilfenidato después de la fecha de vencimiento

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

O puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar, o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7367)

6. INFORMACIÓN ADICIONAL:

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de 18 mg contiene:
Metilfenidato Clorhidrato 18,00 mg. Excipientes: Lactosa de compresión directa, Hidroxipropilmetilcelulosa, Celulosa microcristalina, Óxido de polietileno, Ácido succínico, Povidona, Ácido esteárico, Etilcelulosa,

Triglicéridos de cadena media, Ácido Oleico, Polietilenglicol, Ácido fosfórico, Polisorbato, Dióxido de titanio, Óxido de Hierro amarillo.

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de 27 mg contiene:

Metilfenidato Clorhidrato 27,00 mg. Excipientes: Lactosa de compresión directa, Hidroxipropilmetilcelulosa, Celulosa microcristalina, Óxido de polietileno, Ácido succínico, Povidona, Ácido esteárico, Etilcelulosa, Triglicéridos de cadena media, Ácido Oleico, Polietilenglicol, Ácido fosfórico, Polisorbato, Dióxido de titanio, Óxido de Hierro negro

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de 36 mg contiene:

Metilfenidato Clorhidrato 36,00 mg. Excipientes: Lactosa de compresión directa, Hidroxipropilmetilcelulosa, Celulosa microcristalina, Óxido de polietileno, Ácido succínico, Povidona, Ácido esteárico, Etilcelulosa, Triglicéridos de cadena media, Ácido Oleico, Polietilenglicol, Ácido fosfórico, Polisorbato, Dióxido de titanio

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de 54 mg contiene:

Metilfenidato Clorhidrato 54,00 mg. Excipientes: Lactosa de compresión directa, Hidroxipropilmetilcelulosa, Celulosa microcristalina, Óxido de polietileno, Ácido succínico, Povidona, Ácido esteárico, Etilcelulosa, Triglicéridos de cadena media, Ácido Oleico, Polietilenglicol, Ácido fosfórico, Polisorbato, Dióxido de titanio, Óxido de Hierro rojo

Presentaciones:

Caja conteniendo 10 y 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Puede que algunas de las presentaciones no estén comercializadas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO SOLO PUEDE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 58.032

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

Fecha de última revisión: / /


anmat
BUSTOS Monica Maria
CUIL 27131813843



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-24301182- MONTE VERDE - inf pacientes - Certificado N58.032

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.13 19:16:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.13 19:17:03 -03:00