República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10528-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-0047-2001-000259-19-1

VISTO el Expediente Nº 1-0047-2001-000259-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IVAX ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que el Plan de Gestión de Riesgo, de acuerdo al documento PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION02.PDF / 0 - 21/11/2019 10:48:08 agregado por el recurrente, se encuentra aprobado por el Departamento de

Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Medicamentos mediante el expediente N° EX-2019-88045644-APN-DGA#ANMAT.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°: Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial METICIL y nombre/s genérico/s METILFENIDATO CLORHIDRATO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2°: Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 07/10/2019 14:40:12, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 07/10/2019 14:40:12, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 31/07/2019 14:12:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 31/07/2019 14:12:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 31/07/2019 14:12:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 07/10/2019 14:40:12, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 07/10/2019 14:40:12, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 07/10/2019 14:40:12 .

ARTICULO 3°: En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4°: Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción.

ARTICULO 5°: Establécese que la firma IVAX ARGENTINA S.A. deberá cumplir con el informe periódico del Plan de Gestión de Riesgo aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Medicamentos.

ARTICULO 6º: En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTICULO 7º: La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) año, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 8º: Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-2001-000259-19-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.27 14:11:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.27 14:11:58 -03:00

teva

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

METICIL®
METILFENIDATO CLORHIDRATO
Comprimidos de liberación prolongada 18 mg, 36 mg y 54 mg

INDUSTRIA BULGARA VENTA BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO

FORMULA:
Cada comprimido de liberación prolongada de METICIL® 18 mg contiene:
Metilfenidato clorhidrato 18 mg
Excipientes del núcleo: Lactosa Monohidrato Spray Dried, Hidroxipropilmetilcelulosa (K100LV - Hipromelosa), Silica coloidal anhidra, Estearato de Magnesio. Excipientes de las cubiertas: Copolímero de ácido metacrílico(L 100), Copolímero de ácido metacrílico (S 100), Trietilcitrato, Talco, Hidroxipropilmetilcelulosa (E5 LV - Hipromelosa), Ácido fumárico, Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, Macrogol/PEG/Polietilenglicol (3350), Dióxido de Titanio (E171), Óxido de Hierro Amarillo (E172), Óxido de Hierro Rojo (E172), tinta negra.

Cada comprimido de liberación prolongada de METICIL® 36 mg contiene:
Metilfenidato clorhidrato 36 mg
Excipientes del núcleo: Lactosa Monohidrato Spray Dried, Hidroxipropilmetilcelulosa (K100LV - Hipromelosa), Silica coloidal anhidra, Estearato de Magnesio. Excipientes de las cubiertas: Copolímero de ácido metacrílico (L 100), Copolímero de ácido metacrílico (S 100), Trietilcitrato, Talco, Hidroxipropilmetilcelulosa (E5 LV - Hipromelosa), Ácido fumárico, Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, Macrogol/PEG/Polietilenglicol (3350), Dióxido de Titanio (E171), Óxido de Hierro Rojo (E172), tinta negra.

Cada comprimido de liberación prolongada de METICIL® 54 mg contiene:
Metilfenidato clorhidrato 54 mg
Excipientes del núcleo: Lactosa Monohidrato Spray Dried, Hidroxipropilmetilcelulosa (K100LV - Hipromelosa), Silica coloidal anhidra, Estearato de Magnesio. Excipientes de las cubiertas: Copolímero de ácido metacrílico (L 100), Copolímero de ácido metacrílico (S 100), Trietilcitrato, Talco, Hidroxipropilmetilcelulosa (E5 LV - Hipromelosa), Ácido fumárico, Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, Macrogol/PEG/Polietilenglicol (3350), Dióxido de Titanio (E171), Óxido de Hierro Rojo (E172), tinta negra.

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente. Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.
Si presenta algún efecto adverso descripto o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORMESELO A SU MEDICO
Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.
Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual (o el de su hijo). No lo recomiende a otras personas.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?
Meticil se utiliza para tratar el trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH).
- se utiliza en niños y adolescentes de edades comprendidas entre 6 y 18 años
- se utiliza sólo tras haber probado antes tratamientos que no incluyan medicamentos tales como la terapia de comportamiento y asesoramiento.

Meticil no está indicado en el tratamiento de TDAH en niños menores de 6 años o para el inicio del tratamiento en adultos. Cuando el tratamiento se inicia a una corta

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

edad, puede ser adecuado seguir tomando Meticil hasta que sea adulto. Su médico le aconsejará sobre esto.

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

El medicamento se administra como parte de un programa integral de tratamiento, que normalmente incluye:

- terapia psicológica
- terapia educativa y
- terapia social.

Sólo se receta por médicos que tengan experiencia en problemas de comportamiento de niños o adolescentes. Aunque el TDAH no tiene cura, se puede controlar utilizando los programas integrales de tratamiento.

Acerca del TDAH

Los niños y adolescentes que presentan TDAH tienen:

- dificultad para quedarse quietos y
- dificultad para concentrarse

No es culpa de ellos el no poder hacer estas cosas. Muchos niños y adolescentes luchan por hacerlas. Sin embargo, los pacientes con TDAH pueden presentar problemas en la vida cotidiana. Los niños y adolescentes con TDAH pueden tener dificultades para aprender y hacer los deberes. Tienen dificultad para comportarse bien en casa, en el colegio y en otros lugares.

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

¿QUE ES LO QUE DEBE SABER ANTES DE QUE USTED O SU HIJO TOMEN METICIL®? ¿Y QUE ES LO QUE DEBEN SABER DURANTE EL TRATAMIENTO?

¿Quiénes no deben tomar METICIL®?

No debe utilizar este medicamento si:

- si son alérgicos a metilfenidato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- tienen un problema de tiroides
- tienen la tensión ocular elevada (glaucoma)
- tienen un tumor en las glándulas suprarrenales (feocromocitoma)
- tienen un trastorno de la alimentación, no tienen hambre o no quieren comer, como en la "anorexia nerviosa"
- tienen la tensión arterial muy alta o un estrechamiento de los vasos sanguíneos, que pueden causar dolor en los brazos y las piernas
- han tenido alguna vez problemas de corazón como un infarto, irregularidad de los latidos cardíacos, dolor y molestias en el pecho, insuficiencia cardíaca, enfermedad cardíaca o un problema cardíaco de nacimiento
- han tenido un problema en los vasos sanguíneos del cerebro como un derrame cerebral, dilatación o debilidad de parte de un vaso sanguíneo (aneurisma), estrechamiento o bloqueo de los vasos sanguíneos, o inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis)
- están tomando o han tomado en los últimos 14 días algún antidepresivo (conocido como inhibidor de la monoaminooxidasa), ver "Toma de Meticil con otros medicamentos"
- tienen problemas de salud mental como:
  - un trastorno "psicopático" o un "trastorno límite de la personalidad"
  - pensamientos o visiones anormales o una enfermedad denominada "esquizofrenia"
  - signos de un trastorno del estado de ánimo grave como:
    - sentimiento suicida
    - depresión grave, sintiéndose muy triste, despreciado y desesperado

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- manía, sintiéndose excepcionalmente exaltado, más activo de lo normal y desinhibido.

No tome metilfenidato si usted o su hijo presentan algo de lo indicado arriba. Si no está seguro, informe a su médico o farmacéutico antes de que usted o su hijo tomen metilfenidato. Esto es debido a que metilfenidato puede empeorar estos problemas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Meticil si usted o su hijo:

- tienen problemas de hígado o de riñón
- tienen problemas para tragar o al tragar los comprimidos enteros
- tienen un estrechamiento o un bloqueo en el aparato digestivo
- han tenido crisis (ataques, convulsiones, epilepsia) o cualquier alteración en el electroencefalograma (EEG, un estudio del cerebro)
- han abusado alguna vez o han sido dependientes del alcohol, medicamentos con receta médica o drogas
- es mujer y ha empezado a tener el período (ver más abajo la sección de "Embarazo y lactancia")
- tienen dificultad para controlar, movimientos repetidos de algunas partes del cuerpo o sonidos y palabras repetidas
- tienen la tensión arterial elevada
- tienen un problema de corazón no incluido en la sección anterior "No debe utilizar este medicamento si"
- tienen un problema de salud mental no incluido en la sección anterior "No debe utilizar este medicamento si". Otros problemas de salud mental incluyen:
  - cambios del estado de ánimo (de ser maníaco a estar depresivo, lo que se conoce como "trastorno bipolar")
  - sentimiento agresivo u hostil
  - ver, oír o sentir cosas que no están allí (alucinaciones)
  - creer cosas que no son reales (delirios)
  - sentirse extrañamente desconfiado (paranoia)
  - sentirse agitado, ansioso o tenso
  - sentirse deprimido o culpable

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar METICIL®?

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

Durante el tratamiento, niños y adolescentes pueden presentar, de manera inesperada, erecciones prolongadas. Las erecciones pueden ser dolorosas y producirse en cualquier momento. Es importante que contacte con el médico de inmediato si la erección dura más de 2 horas, especialmente si es dolorosa.

Controles que su médico hará antes de que usted o su hijo empiecen el tratamiento con Meticil

Para poder decidir si metilfenidato es el medicamento idóneo para usted o para su hijo, su médico hablará con ustedes de:

- los medicamentos que usted o su hijo estén tomando
- si tienen antecedentes familiares de muerte súbita inexplicable
- otras enfermedades que usted o su familia (como problemas de corazón) puedan sufrir
- cómo se encuentran, si tienen altibajos, tienen pensamientos extraños o si han tenido sentimientos de este tipo en el pasado

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- si ha habido casos de tics en su familia (dificultad para controlar movimientos repetidos de algunas partes del cuerpo o sonidos y palabras repetidas)
- posibles problemas de comportamiento o de salud mental que hayan tenido alguna vez usted o su hijo u otros familiares. Su médico les explicará concretamente si usted o su hijo corren el riesgo de sufrir cambios del estado de ánimo (de ser maníaco a estar depresivo, lo que se conoce como trastorno bipolar). Él comprobará los antecedentes de salud mental suyo o de su hijo y comprobará si algún familiar tiene antecedentes de suicidio, trastorno bipolar o depresión.

Es importante que facilite toda la información que pueda. De esta manera ayudará a su médico a decidir si metilfenidato es el medicamento idóneo para usted o para su hijo. Es posible que su médico decida que usted o su hijo necesitan otras pruebas médicas antes de empezar a tomar este medicamento.

¿Puedo tomar METICIL® con otros medicamentos?
Comunique a su médico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome metilfenidato si usted o su hijo:
- están tomando un medicamento llamado "inhibidor de la monoaminooxidasa" (IMAO) que se usa para la depresión o han tomado un IMAO en los últimos 14 días. El uso de un IMAO con metilfenidato puede provocar un aumento repentino de la tensión arterial.

Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo están tomando alguno de los siguientes medicamentos para la depresión o la ansiedad:
- antidepresivo tricíclico
- inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS)
- inhibidor de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN).

Tomar metilfenidato con estos tipos de medicamentos puede producir un aumento potencialmente mortal de «serotonina» en el cerebro (síndrome serotoninérgico), lo que puede provocar confusión o inquietud, sudoración, escalofríos, espasmos musculares o latidos cardíacos rápidos. Si usted o su hijo presentan estos efectos adversos, acudan al médico de inmediato.

Si usted o su hijo están tomando otros medicamentos, metilfenidato puede afectar al mecanismo de acción de dichos medicamentos o causar efectos adversos. Si usted o su hijo están tomando alguno de los medicamentos siguientes, consúltelo con su médico o farmacéutico antes de tomar metilfenidato:
- medicamentos para los problemas de salud mental graves
- medicamentos para la enfermedad de Parkinson (como levodopa)
- medicamentos para la epilepsia
- medicamentos usados para disminuir o aumentar la tensión arterial
- algunos medicamentos contra la tos y el resfrío que contienen principios activos que pueden afectar a la tensión arterial. Es importante que consulte a su farmacéutico cuando adquiera alguno de estos medicamentos
- medicamentos que diluyen la sangre para evitar que se formen coágulos.

Si tienen alguna duda sobre si alguno de los medicamentos que usted o su hijo están tomando están incluidos en la lista anterior, consulte a su médico o farmacéutico para que le aconsejen antes de tomar metilfenidato.

Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo están utilizando o han utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ante una operación

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Informe a su médico si usted o su hijo van a someterse a una operación. No se debe tomar metilfenidato el día de la operación con determinados tipos de anestésicos, debido a que se puede producir un aumento repentino de la tensión arterial durante la intervención.

Análisis de drogas
Este medicamento puede dar un resultado positivo en los análisis de drogas incluso en los análisis utilizados en el deporte.

Meticil con alcohol
No beba alcohol mientras toma este medicamento. El alcohol puede agravar los efectos adversos de este medicamento. Recuerde que algunos alimentos y medicamentos contienen alcohol.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No se conoce si metilfenidato afecta al feto. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar metilfenidato si usted o su hija:

- tienen relaciones sexuales. Su médico le hablará de los anticonceptivos
- está embarazada o cree que puede estarlo. Su médico decidirá si debe usar metilfenidato
- está dando el pecho o tiene previsto dar el pecho. Metilfenidato pasa a la leche materna. Por tanto, su médico decidirá si usted o su hija deben dar de mamar mientras usan metilfenidato.

Conducción y uso de máquinas
Usted o su hijo pueden tener mareos, problemas para enfocar o visión borrosa cuando toman metilfenidato. Si esto ocurre, puede ser peligroso realizar ciertas actividades como conducir, manejar máquinas, montar en bicicleta o a caballo o trepar a los árboles.

Meticil contiene lactosa
Este medicamento contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

¿CÓMO DEBO TOMAR METICIL®?
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- su médico normalmente empezará el tratamiento con una dosis baja y la irá aumentando gradualmente según lo requiera
- la dosis máxima diaria es de 54 miligramos
- usted o su hijo deben tomar Meticil una vez al día por la mañana con un vaso de agua. El comprimido se debe tragar entero y no masticar, partir o aplastar. El comprimido se puede tomar con o sin comida.

Si usted o su hijo no se encuentran mejor después de 1 mes de tratamiento
Si usted o su hijo no se encuentran mejor, informen a su médico. Ellos pueden decidir si necesitan un tratamiento diferente.

Uso inadecuado de Meticil
Si Meticil no se usa adecuadamente puede provocar un comportamiento anormal. Esto también puede significar que usted o su hijo empiezan a depender del medicamento. Informe a su médico si usted o su hijo han abusado o han sido alguna vez dependientes del alcohol, medicamentos con receta médica o drogas.

Este medicamento es sólo para usted o para su hijo. No dé este medicamento a nadie más, incluso si presenta síntomas similares.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

teva

Si usted o su hijo interrumpen el tratamiento con Meticil
Si usted o su hijo dejan de tomar este medicamento de forma repentina, pueden reaparecer los síntomas de TDAH o efectos no deseados como la depresión. Su médico puede que quiera disminuir gradualmente la cantidad de medicamento que toma cada día, antes de interrumpirlo completamente. Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento con Meticil.

¿QUÉ DEBO HACER SI DEJO DE TOMAR UNA DOSIS?

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

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS?

Si usted o su hijo toman más Meticil del que deben
Si usted o su hijo toman demasiados comprimidos, consulte inmediatamente a su médico o diríjase al servicio de urgencias del hospital más cercano y dígales cuántos comprimidos se han tomado.

Los signos de sobredosis pueden incluir: estar enfermo, agitación, temblores, aumento de los movimientos no controlados, contracciones musculares, ataques (pueden estar seguidos de coma), sensación de mucha felicidad, confusión, ver, sentir u oír cosas que no son reales (alucinaciones), sudor, rubor, dolor de cabeza, fiebre alta, cambios de los latidos cardíacos (lentos, rápidos o irregulares), tensión arterial alta, pupilas dilatadas y sequedad de nariz y boca.

Si toma más de la dosis recetada de Meticil®, consulte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese a los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247; Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

¿QUÉ PRECAUCIONES DEBO TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Qué hará su médico cuando usted o su hijo estén con el tratamiento
Su médico realizará algunas pruebas

- antes de que usted o su hijo inicien el tratamiento para asegurarse de que Meticil es seguro y beneficioso
- una vez iniciado el tratamiento, se les realizará al menos cada 6 meses e incluso más a menudo. También se les realizará cuando cambie la dosis
- estas pruebas incluirán:
  - control del apetito
  - medición de la altura y el peso
  - medición de la tensión sanguínea y frecuencia cardíaca
  - evaluación de los problemas relacionados con el estado de ánimo, estado mental o cualquier otro sentimiento poco frecuente. O si esto se ha agravado mientras toma Meticil.

Tratamiento a largo plazo
Meticil no se necesita tomar de forma indefinida. Si usted o su hijo toman Meticil durante más de un año, su médico debe interrumpir el tratamiento durante un corto período de tiempo, como puede ser durante las vacaciones escolares. Esto permite demostrar si sigue necesitando el medicamento.

¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER METICIL®?

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

teva

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Aunque algunas personas presenten efectos adversos, a la mayoría de la gente metilfenidato les ayuda. Su médico le informará sobre estos efectos adversos.

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

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- latidos cardíacos irregulares (palpitaciones)
- cambios o alteraciones del estado de ánimo o cambios de personalidad.

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- pensamientos o sentimientos suicidas
- ver, sentir u oír cosas que no son reales, son síntomas de psicosis
- habla y movimientos del cuerpo descontrolados (síndrome de Tourette)
- signos de alergia como sarpullido, picor o urticaria en la piel, hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes de cuerpo, respiración entrecortada, dificultad o problemas para respirar.

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- sentirse excepcionalmente exaltado, más activo de lo normal y desinhibido (manía).

Muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- infarto
- muerte súbita
- intención suicida
- crisis (ataques, convulsiones, epilepsia)
- descamación de la piel o manchas rojas purpurinas
- inflamación o bloqueo de las arterias en el cerebro
- parálisis temporal o problemas de movimiento y visión, dificultades en el habla (estos signos pueden ser de problemas con los vasos sanguíneos en su cerebro)
- espasmos musculares incontrolados que afectan a los ojos, la cabeza, el cuello, el cuerpo y el sistema nervioso
- disminución del número de células sanguíneas (glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas) que puede causar más riesgo de tener infecciones, y provocar más fácilmente sangrado y moretones
- aumento repentino de la temperatura corporal, tensión arterial muy alta y convulsiones graves ("Síndrome Neuroléptico Maligno"). No es totalmente seguro que este efecto adverso sea causado por metilfenidato u otros medicamentos tomados en combinación con metilfenidato.

No conocida (la frecuencia no puede ser estimada de los datos disponibles)
- pensamientos no deseados que reaparecen
- desvanecimiento inexplicado, dolor en el pecho, respiración entrecortada (pueden ser signos de problemas cardíacos)
- parálisis o problemas con el movimiento y la vista, dificultad en el habla (pueden ser signos de problemas de los vasos sanguíneos en su cerebro)
- erecciones prolongadas, en ocasiones dolorosas, o aumento del número de erecciones

Si usted o su hijo tienen alguno de los efectos adversos indicados anteriormente, acudan a su médico inmediatamente.

Se indican a continuación otros efectos adversos, y si llegan a ser graves, por favor informe a su médico o farmacéutico:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

teva

Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza
- sensación de nerviosismo
- dificultad para dormir.

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor de las articulaciones
- visión borrosa
- dolor de cabeza por tensión muscular
- sequedad de boca, sed
- problema para quedarse dormido
- temperatura elevada (fiebre)
- alteraciones del deseo sexual
- pérdida de pelo fuera de lo normal o disminución del grosor del mismo (pelo más fino)
- tensión muscular, calambres musculares
- pérdida del apetito o disminución del apetito
- incapacidad de tener o mantener una erección
- picor, erupción o erupciones rojizas que pican (ronchas)
- somnolencia o adormecimiento fuera de lo normal, sentirse cansado
- apretar o rechinar los dientes, sensación de pánico
- sensación de hormigueo, picor o entumecimiento de la piel
- aumento de los niveles de alanina aminotransferasa en sangre (enzima hepática)
- tos, garganta dolorida e irritación de la garganta o la nariz; infección de la parte alta del aparato respiratorio, sinusitis
- tensión arterial elevada, latido rápido del corazón (taquicardia)
- mareos (vértigo), sensación de debilidad, movimientos descontrolados, actividad fuera de lo normal
- agresividad, agitación, ansiedad, depresión, irritabilidad, tensión, nerviosismo y comportamiento anormal
- malestar de estómago o indigestión, dolor de estómago, diarrea, sentirse mareado, molestias en el estómago y vómitos.

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- sequedad de ojos
- estreñimiento
- molestias en el pecho
- sangre en la orina
- apatía
- agitación o temblor
- aumento de la necesidad de orinar
- dolor muscular, sacudidas musculares
- respiración entrecortada o dolor de pecho
- sensación de calor
- aumento de los resultados de los análisis hepáticos (se ve en un análisis de sangre)
- reacción de ira (enfadado), inquieto o lloroso, excesiva consciencia del entorno, problemas para dormir.

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- sentirse desorientado o confundido
- problemas de la vista o visión doble
- hinchazón del pecho en los hombres
- sudoración excesiva, enrojecimiento de la piel, aumento del enrojecimiento de los sarpullidos de la piel.

Muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- calambres musculares

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

teva

- pequeñas manchas rojas en la piel
- función hepática anormal incluyendo fallo hepático repentino y coma
- cambios en los resultados de los análisis, incluyendo los análisis hepáticos y de sangre
- pensamiento anormal, ausencia de sentimientos o emoción, hacer las cosas una y otra vez, obsesión con algo
- dedos de los pies y de las manos entumecidas, hormigueo y cambio de color con el frío (de blanco a azul luego rojo) ("fenómeno de Raynaud").

No conocida (la frecuencia no puede ser estimada de los datos disponibles)

- migraña
- pupilas dilatadas
- fiebre muy elevada
- latidos lentos del corazón, rápidos o palpitaciones
- crisis epiléptica mayor ("convulsiones de tipo gran mal")
- creer cosas que no son verdad
- dolor grave de estómago con sensación de malestar y vómitos.

Efectos en el crecimiento

Cuando se usa durante más de un año, metilfenidato puede reducir el crecimiento en algunos niños. Esto afecta a menos de 1 de cada 10 niños.

- puede impedir el aumento de peso o de estatura
- su médico comprobará cuidadosamente la estatura y el peso de usted o de su hijo, así como la alimentación
- si usted o su hijo no crecen tanto como se esperaba, entonces se puede interrumpir el tratamiento con metilfenidato durante un corto período de tiempo.

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

¿CÓMO DEBO CONSERVAR METICIL®?

Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 25°C.

RECORDATORIO:

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas"

PRESENTACIONES

METICIL® (Metilfenidato clorhidrato 18 mg): Envases conteniendo 28, 30 o 90 comprimidos de liberación prolongada.
METICIL® (Metilfenidato clorhidrato 36 mg): Envases conteniendo 28, 30 o 100 comprimidos de liberación prolongada.
METICIL® (Metilfenidato clorhidrato 54 mg): Envases conteniendo 28, 30 o 100 comprimidos de liberación prolongada.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°
Elaborado en: Balkanpharma – Dupnitsa AD; 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa, 2600, Bulgaria.

IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (C1008AAW) Ciudad Autónoma de Bs. As.
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)
Para mayor información contactarse al 0800-666-3342. www.teva.com.ar

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo receta oficial y decreto y no puede repetirse sin nueva receta profesional."

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

teva

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"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".

Fecha de última revisión: ..../.....

[LOGO]

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat

COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712

anmat

GRANDOSO Jorge Luis
CUIL 20182339483

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

teva

PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

METICIL®
METILFENIDATO CLORHIDRATO
Comprimidos de liberación prolongada 18 mg, 36 mg y 54 mg

INDUSTRIA BULGARA VENTA BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO

FORMULA:
Cada comprimido de liberación prolongada de METICIL® 18 mg contiene:
Metilfenidato clorhidrato 18 mg
Excipientes del núcleo: Lactosa Monohidrato Spray Dried, Hidroxipropilmetilcelulosa (K100LV - Hipromelosa), Silica coloidal anhidra, Estearato de Magnesio. Excipientes de las cubiertas: Copolímero de ácido metacrílico(L 100), Copolímero de ácido metacrílico (S 100), Trietilcitrato, Talco, Hidroxipropilmetilcelulosa (E5 LV - Hipromelosa), Ácido fumárico, Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, Macrogol/PEG/Polietilenglicol (3350), Dióxido de Titanio (E171), Óxido de Hierro Amarillo (E172), Óxido de Hierro Rojo (E172), tinta negra.

Cada comprimido de liberación prolongada de METICIL® 36 mg contiene:
Metilfenidato clorhidrato 36 mg
Excipientes del núcleo: Lactosa Monohidrato Spray Dried, Hidroxipropilmetilcelulosa (K100LV - Hipromelosa), Silica coloidal anhidra, Estearato de Magnesio. Excipientes de las cubiertas: Copolímero de ácido metacrílico (L 100), Copolímero de ácido metacrílico (S 100), Trietilcitrato, Talco, Hidroxipropilmetilcelulosa (E5 LV - Hipromelosa), Ácido fumárico, Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, Macrogol/PEG/Polietilenglicol (3350), Dióxido de Titanio (E171), Óxido de Hierro Rojo (E172), tinta negra.

Cada comprimido de liberación prolongada de METICIL® 54 mg contiene:
Metilfenidato clorhidrato 54 mg
Excipientes del núcleo: Lactosa Monohidrato Spray Dried, Hidroxipropilmetilcelulosa (K100LV - Hipromelosa), Silica coloidal anhidra, Estearato de Magnesio. Excipientes de las cubiertas: Copolímero de ácido metacrílico (L 100), Copolímero de ácido metacrílico (S 100), Trietilcitrato, Talco, Hidroxipropilmetilcelulosa (E5 LV - Hipromelosa), Ácido fumárico, Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, Macrogol/PEG/Polietilenglicol (3350), Dióxido de Titanio (E171), Óxido de Hierro Rojo (E172), tinta negra.

ACCION TERAPEUTICA
Psicoestimulante. Código ATC. N06BA04

INDICACIONES
Trastorno por Déficit de Atención/ Hiperactividad (TDAH) Meticil está indicado como parte de un programa de tratamiento integral del Trastorno por Déficit de Atención - Hiperactividad (TDAH) en niños a partir de 6 años cuando otras medidas, por sí mismas, han demostrado ser insuficientes. El tratamiento debe estar bajo la supervisión de un especialista en trastornos del comportamiento en niños. El diagnóstico se debe realizar de acuerdo con los criterios DSM actuales o las directrices de la CIE y debe estar basado en la historia y evaluación completas del paciente. No se puede establecer el diagnóstico únicamente con la presencia de uno o más síntomas. Se desconoce la etiología específica de este síndrome, y no existe una única prueba diagnóstica. Para un diagnóstico adecuado es necesario recurrir a la psicología clínica y especializada, y a los recursos sociales y educativos. Un programa de tratamiento completo generalmente incluye tanto medidas psicológicas, educacionales y sociales como farmacoterapia y pretende estabilizar a los niños que padecen un síndrome de comportamiento caracterizado por síntomas que pueden incluir historia crónica de dificultad para prestar atención, que se distraen con facilidad, labilidad emocional, impulsividad, hiperactividad de moderada a grave, signos neurológicos menores y EEG anormal. La capacidad de aprendizaje puede o no deteriorarse. El tratamiento con Meticil no está indicado para todos los niños con TDAH y la decisión de usar el fármaco debe estar basada en una evaluación muy completa de la gravedad y cronicidad de los síntomas del niño

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

en relación con su edad. Una ubicación educativa apropiada es esencial, y suele ser necesaria la intervención psicosocial. Cuando otras medidas por sí mismas han demostrado ser insuficientes, la decisión de prescribir un estimulante debe estar basada en una rigurosa evaluación de la gravedad de los síntomas del niño. La utilización de metilfenidato siempre debe hacerse de esta manera de acuerdo a la indicación autorizada y de acuerdo a las directrices de prescripción y diagnóstico.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: agentes simpaticomiméticos de acción central:

Mecanismo de acción

El clorhidrato de metilfenidato es un estimulante suave del sistema nervioso central (SNC). El mecanismo de acción terapéutico en el Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad (TDAH) se desconoce. Se piensa que el metilfenidato bloquea la recaptación de noradrenalina y dopamina en la neurona presináptica y aumenta la liberación de estas monoaminas al espacio extraneuronal. El metilfenidato es una mezcla racémica compuesta de los isómeros D y L. El isómero D tiene una actividad farmacológica mayor que el isómero L.

Eficacia clínica y seguridad

En los estudios clínicos principales, se analizó Metilfenidato en 321 pacientes ya estabilizados con preparaciones de liberación inmediata (IR) de metilfenidato y en 95 pacientes no tratados previamente con preparaciones de IR de metilfenidato. Los estudios clínicos muestran que los efectos de Metilfenidato se mantienen hasta 12 horas después de la administración cuando se toma el medicamento una vez al día por la mañana. En tres estudios doble ciego, controlados con placebo, de 5 a 13 semanas de duración, se evaluaron ochocientos noventa y nueve (899) adultos con TDAH con edades comprendidas entre 18 y 65 años. Se demostró cierta eficacia a corto plazo con Metilfenidato en un rango de dosis de 18 a 72 mg/día, pero esto no se ha demostrado de forma consistente durante periodos superiores a 5 semanas. En un estudio en el cual la respuesta fue definida como al menos una disminución del 30% respecto a la situación basal en la puntuación total de los Síntomas del TDAH CAARS en la Semana 5 (endpoint) y analizada asumiendo que los sujetos con datos incompletos en la visita final fueron no respondedores, una proporción significativamente mayor de pacientes respondieron al tratamiento con Metilfenidato a dosis de 18, 36 o 72 mg/día comparado con placebo. En los otros dos estudios, cuando se analizaron asumiendo que los sujetos con datos incompletos en la visita final fueron no respondedores, hubo ventajas numéricas con Metilfenidato en comparación con placebo, pero no se demostró entre Metilfenidato y placebo una diferencia estadísticamente significativa en la proporción de pacientes que cumplían el criterio de respuesta predefinido.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

El metilfenidato se absorbe rápidamente. Tras la administración oral de Metilfenidato a adultos, se disuelve la cubierta del fármaco, obteniéndose una concentración inicial máxima de principio activo en aproximadamente 1 a 2 horas. El metilfenidato contenido en las dos capas internas del fármaco se libera gradualmente durante las siguientes horas. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a las 6-8 horas, posteriormente y de forma gradual disminuyen los niveles plasmáticos. Metilfenidato administrado una vez al día reduce al mínimo las fluctuaciones entre las concentraciones máximas y mínimas asociadas a la administración del metilfenidato de liberación inmediata tres veces al día. El grado de absorción de Metilfenidato una vez al día es, en general, similar al de las preparaciones convencionales de liberación inmediata. Tras la administración de Metilfenidato 18 mg una vez al día a 36 adultos, los parámetros farmacocinéticos medios fueron: Cmax 3,7 ± 1,0 (ng/ml), Tmax 6,8 ± 1,8 (h), AUCinf 41,8 ± 13,9 (ng.h/ml) y t½ 3,5 ± 0,4 (h). No se observaron diferencias en la farmacocinética de Metilfenidato tras la administración única y reiterada una vez al día, lo que indica que no se produce una acumulación significativa del fármaco. El AUC y el t½ después de la administración reiterada una vez al día son similares a los que se observan después de la primera dosis de Metilfenidato 18 mg. Tras la administración de Metilfenidato en dosis única de 18, 36 y 54 mg/día a adultos, los valores de Cmax y AUCinf del metilfenidato fueron proporcionales a la dosis.

Distribución

La concentración plasmática de metilfenidato en adultos disminuye de forma biexponencial después de la administración oral. La semivida del metilfenidato en adultos después de la administración oral de Metilfenidato fue de aproximadamente 3,5 horas. El porcentaje de unión a proteínas de metilfenidato y de

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

sus metabolitos es de aproximadamente un 15%. El volumen aparente de distribución de metilfenidato es aproximadamente de 13 litros/kg.

Biotransformación
En el hombre, el metilfenidato se metaboliza principalmente por desesterificación a ácido alfa-fenilpiperidinacético (PPA, aproximadamente 50 veces el nivel de la sustancia sin modificar), que tiene poca o ninguna actividad farmacológica. En adultos, el metabolismo de Metilfenidato administrado una vez al día, cuando se evalúa teniendo en consideración el metabolismo a PPA, es similar al del metilfenidato administrado tres veces al día. El metabolismo con la administración única y reiterada una vez al día de Metilfenidato es similar.

Eliminación
La vida media de eliminación del metilfenidato en adultos fue aproximadamente de 3,5 horas. Después de la administración oral, se excreta por orina un 90% de la dosis y de 1-3% en heces, como metabolitos a las 48-96 horas. En orina aparecen cantidades pequeñas de metilfenidato sin modificar (menos del 1%). El principal metabolito que aparece en orina es ácido alfa-fenil-piperidinacético (60-90%). Después de la administración oral de metilfenidato marcado radiactivamente en el hombre, se recuperó aproximadamente el 90% de la radiactividad en la orina. El principal metabolito urinario fue el PPA, que representó aproximadamente el 80% de la dosis.

Efecto de los alimentos
En pacientes, no se observaron diferencias en la farmacocinética ni en el rendimiento farmacodinámico de Metilfenidato cuando se administró después de un desayuno rico en grasas o con el estómago vacío.

Poblaciones especiales
Sexo
En adultos sanos, los valores del AUCinf ajustados por la dosis media de-Metilfenidato 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 AUCinf ajustada 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
La farmacocinética de Metilfenidato no se ha estudiado en niños menores de 6 años. En niños de 7-12 años, tras la administración de Metilfenidato 18, 36 y 54 mg, los parámetros farmacocinéticos medios fueron (media±SD): Cmax6,0 ± 1,3; 11,3 ± 2,6 y 15,0 ± 3,8 ng/ml, respectivamente, Tmax9,4 ± 0,02; 8,1 ± 1,1; 9,1 ± 2,5 h, respectivamente y AUC0-11,5 50,4 ± 7,8; 87,7 ± 18,2; 121,5 ± 37,3 ng.h/ml, respectivamente.

Insuficiencia renal
No existe experiencia con el uso de Metilfenidato en pacientes con insuficiencia renal. En el hombre, después de la administración oral de metilfenidato marcado radiactivamente, el metilfenidato se metabolizó extensamente y aproximadamente el 80% de la radiactividad se excretó en la orina en forma de PPA. Como el aclaramiento renal no es una vía importante de eliminación del 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 pacientes con insuficiencia hepática.

Datos preclínicos sobre seguridad
Carcinogenicidad
En estudios de carcinogenicidad in vivo en ratas y ratones, se observó un aumento de tumores hepáticos malignos sólo en ratones machos. No se conoce la trascendencia de estos hallazgos en humanos. El metilfenidato no afectó al rendimiento reproductor ni a la fertilidad en múltiplos bajos de la dosis terapéutica.
Embarazo-Desarrollo embrional/fetal
Metilfenidato no se considera teratogénico en ratas y conejos. Dosis del medicamento que mostraron efectos tóxicos en ratas preñadas, produjeron toxicidad fetal (es decir, pérdida total de las camadas).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

teva

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un especialista en trastornos del comportamiento en niños y/o adolescentes. Screening Pre-tratamiento Antes de prescribir, es necesario realizar una evaluación basal del estado cardiovascular del paciente, incluyendo presión arterial y ritmo cardíaco. La medicación concomitante, los trastornos o síntomas co-mórbidos y psiquiátricos pasados y presentes, antecedentes familiares de muerte súbita cardíaca/inexplicada y un registro detallado de altura y peso antes del tratamiento en un gráfico de crecimiento (ver Contraindicaciones y Advertencias y Precauciones), deben estar documentados en la historia completa.

Control continuo

Se deben controlar continuamente el crecimiento y los estados psiquiátrico y cardiovascular (ver Advertencias y Precauciones).

- El pulso y la presión sanguínea se deben registrar en una curva de percentiles en cada ajuste de dosis y después, al menos cada 6 meses;
- La altura, el peso y el apetito se deben registrar al menos cada 6 meses en una gráfica de crecimiento;
- La aparición o el empeoramiento de trastornos psiquiátricos pre-existentes debe controlarse en cada ajuste de dosis y después, al menos cada 6 meses y en cada visita.

Se debe controlar a los pacientes por el riesgo de mal uso, abuso y tráfico de metilfenidato.

Posología

Ajuste de dosis

Es necesario un ajuste de dosis cuidadoso al comenzar el tratamiento con Meticil. El ajuste de dosis se debe iniciar con la dosis más baja posible. La dosis se puede ajustar en incrementos de 18 mg. En general, el ajuste de dosis puede realizarse aproximadamente en intervalos semanales. La dosis máxima diaria de Meticil es 54 mg.

Pacientes que no han utilizado Metilfenidato:

La experiencia clínica con metilfenidato en estos pacientes es limitada (ver Propiedades Farmacodinámicas). Meticil puede no estar indicado en todos los niños con TDAH. Para tratar a pacientes que no han sido tratados previamente con metilfenidato, se pueden considerar suficientes dosis más bajas de formulaciones de metilfenidato de acción corta. Es necesario que el médico realice un ajuste de dosis cuidadoso, con el fin de evitar dosis altas de metilfenidato innecesarias. La dosis inicial recomendada de Meticil para los pacientes que no toman actualmente metilfenidato o para los que toman estimulantes distintos de metilfenidato es de 18 mg una vez al día.

Pacientes que utilizan actualmente Metilfenidato:

La dosis recomendada de Meticil para los pacientes que toman actualmente metilfenidato tres veces al día, dosis de 15 a 45 mg/día, se indica en la Tabla 1. Las recomendaciones posológicas se basan en el régimen de dosis actual y en el criterio clínico.

TABLA 1 Recomendaciones para la conversión de dosis desde regímenes con metilfenidato clorhidrato de liberación inmediata, donde estén disponibles, a Meticil comprimidos de liberación prolongada

Dosis Diaria previa de Metilfenidato clorhidrato de liberación inmediata	**Dosis Recomendada de Meticil comprimidos de liberación prolongada**
5 mg de Metilfenidato tres veces al día	18 mg una vez al día
10 mg de Metilfenidato tres veces al día	36 mg una vez al día
15 mg de Metilfenidato tres veces al día	54 mg una vez al día

Si no se observa una mejoría después de un ajuste de dosis apropiado durante un período de un mes, se debe suspender el uso del fármaco.

Utilización a largo plazo (más de 12 meses) en niños y adolescentes

La seguridad y eficacia del uso a largo plazo del metilfenidato no se ha evaluado de forma sistemática en estudios controlados. El tratamiento con metilfenidato no debe ser y no es necesario que sea indefinido. El tratamiento con metilfenidato generalmente se suspende durante o después de la pubertad. El médico que decida utilizar metilfenidato durante períodos prolongados (más de 12 meses) en niños y

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

adolescentes con TDAH debe realizar evaluaciones periódicas de la utilidad del medicamento a largo plazo para ese paciente, manteniendo períodos de prueba sin medicación para evaluar el funcionamiento del paciente sin farmacoterapia. Se recomienda que metilfenidato se suspenda temporalmente al menos una vez al año para evaluar el estado del niño (preferiblemente durante las vacaciones). Puede ocurrir que la mejoría se mantenga al suspender temporal o permanentemente el medicamento.

Reducción de la dosis e interrupción del tratamiento
Si los síntomas no mejoran después de un ajuste de dosis apropiado durante un período de un mes, se debe suspender el tratamiento. Si se observa un empeoramiento paradójico de los síntomas o aparecen otros efectos adversos graves, se debe reducir la dosis o suspender la administración.

Adultos
En adolescentes cuyos síntomas persisten hasta la edad adulta y que han demostrado un claro beneficio con el tratamiento, puede ser adecuado continuar con el mismo en la edad adulta. Sin embargo, no es adecuado comenzar el tratamiento con Meticil en adultos (ver Advertencias y Precauciones y Propiedades Farmacodinámicas).

Pacientes de edad avanzada
Metilfenidato no debe utilizarse en pacientes de edad avanzada. No se han establecido la seguridad y eficacia en este grupo de edad.

Niños menores de 6 años
Metilfenidato no debe utilizarse en niños menores de 6 años de edad. No se han establecido la seguridad y eficacia en este grupo de edad.

Forma de administración
Meticil se debe tragar entero con la ayuda de líquidos y no se debe masticar, partir o triturar (ver Advertencias y Precauciones).
Meticil se puede administrar con o sin alimentos (ver Propiedades Farmacocinéticas)
Meticil se administra una vez al día por la mañana.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al metilfenidato o a alguno de los excipientes.
- Glaucoma.
- Feocromocitoma.

Durante el tratamiento con inhibidores irreversibles no selectivos de la monoaminooxidasa (MAO) o como mínimo en los 14 días posteriores a la suspensión del tratamiento con estos fármacos, por el riesgo de una crisis hipertensiva (ver Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción)

- Hipertiroidismo o Tirotoxicosis
- Diagnóstico o antecedentes de depresión grave, anorexia nerviosa/ trastornos de anorexia, tendencias suicidas, síntomas psicóticos, trastornos de humor graves, manía, esquizofrenia, trastorno de la personalidad psicopático/borderline
- Diagnóstico o antecedentes de Trastorno bipolar (afectivo) grave y episódico (Tipo I) (que no está bien controlado)
- Trastornos cardiovasculares pre-existentes incluyendo hipertensión grave, insuficiencia cardíaca, enfermedad arterial oclusiva, angina, enfermedad cardíaca congénita hemodinámicamente significativa, cardiomiopatías, infarto de miocardio, arritmias potencialmente mortales y canalopatías (trastornos provocados por la disfunción de los canales iónicos)
- Trastornos cerebrovasculares pre-existentes, aneurisma cerebral, anomalías vasculares incluyendo vasculitis o apoplejía.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El tratamiento con metilfenidato no está indicado en todos los niños con TDAH y la decisión de usar el fármaco debe basarse en una evaluación muy completa de la gravedad y cronicidad de los síntomas en relación con la edad de los niños.

Uso a largo plazo (más de 12 meses) en niños y adolescentes
La seguridad y eficacia de la utilización de metilfenidato a largo plazo no se han evaluado de forma

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

sistemática en estudios controlados. El tratamiento con metilfenidato no debe ser y no es necesario que sea indefinido. El tratamiento con metilfenidato generalmente se suspende durante o después de la pubertad. Se debe controlar cuidadosamente y de forma continua a los pacientes con terapia a largo plazo (es decir, más de 12 meses) de acuerdo a las directrices de las secciones Posología y Forma de Administración y Advertencias y Precauciones en cuanto al estado cardiovascular, crecimiento, apetito, aparición o empeoramiento de trastornos psiquiátricos preexistentes. Los trastornos psiquiátricos que hay que controlar se describen a continuación e incluyen (pero no se limitan a estos) tics motores y vocales, comportamiento agresivo u hostil, agitación, ansiedad, depresión, psicosis, manía, delirios, irritabilidad, falta de espontaneidad, pérdida y exceso de perseverancia. El médico que decida utilizar metilfenidato durante períodos prolongados (más de 12 meses) en niños y adolescentes 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. Se recomienda que metilfenidato se suspenda al menos una vez al año para evaluar el estado del niño (preferiblemente durante las vacaciones). Puede ocurrir que la mejoría se mantenga al suspender temporal o permanentemente el fármaco.

Uso en adultos
No se ha establecido la seguridad y eficacia en adultos o en la continuación del tratamiento en mayores de 18 años. Si la retirada del tratamiento no ha sido satisfactoria una vez que el adolescente alcanza los 18 años de edad, puede ser necesaria la continuación del tratamiento en la edad adulta. Debe evaluarse de forma regular la necesidad de un tratamiento adicional para estos adultos y realizarse anualmente.

Uso en pacientes de edad avanzada
Metilfenidato no debe utilizarse en pacientes de edad avanzada. No se han establecido la seguridad y eficacia en este grupo de edad.

Uso en niños menores de 6 años
Metilfenidato no debe utilizarse en niños menores de 6 años. No se han establecido la seguridad y eficacia en este grupo de edad.

Estado cardiovascular
Los pacientes a los que se está considerando administrar un tratamiento con estimulantes deben tener una historia detallada (incluyendo una evaluación de antecedentes familiares de muerte súbita cardíaca o inexplicada o arritmia maligna) y un examen físico para evaluar la presencia de trastornos cardíacos y deben someterse a evaluaciones cardíacas especializadas posteriores si los hallazgos iniciales sugieren estos antecedentes o trastornos. Los pacientes que desarrollen síntomas como palpitaciones, dolor opresivo en el pecho, síncope sin explicación, disnea u otros síntomas que sugieran un trastorno cardíaco durante el tratamiento con metilfenidato deben someterse a una evaluación cardíaca especializada inmediata. El análisis de los datos de ensayos clínicos con metilfenidato en niños y adolescentes con TDAH mostró que los pacientes que utilizan metilfenidato pueden experimentar de forma frecuente cambios en la presión arterial diastólica y sistólica de más de 10 mmHg respecto a los del grupo control. Se desconocen las consecuencias clínicas a corto y largo plazo de estos efectos cardiovasculares en niños y adolescentes. Por los efectos observados en los datos de ensayos clínicos, no se puede descartar la posibilidad de complicaciones clínicas especialmente cuando el tratamiento en la infancia/adolescencia se continúa en la edad adulta. Se recomienda precaución al tratar a pacientes cuyo estado médico subyacente se pueda ver afectado por el aumento de la presión arterial o de la frecuencia cardíaca. Ver Contraindicaciones para ver en qué condiciones está contraindicado el tratamiento con metilfenidato. Se debe vigilar cuidadosamente el estado cardiovascular. La presión sanguínea y el pulso se deben registrar en una curva de percentiles en cada ajuste de dosis y, después, al menos cada 6 meses. La utilización de metilfenidato está contraindicada en ciertos trastornos cardiovasculares pre-existentes, a menos que se disponga de una recomendación de un especialista cardíaco pediátrico (ver Contraindicaciones).

Muerte súbita y anomalías cardiacas estructurales preexistentes u otros trastornos cardiacos graves
Se ha notificado muerte súbita en niños, algunos de los cuales tenían anomalías cardíacas estructurales u otros problemas cardíacos graves asociados al uso de estimulantes del sistema nervioso central a las dosis habituales. Aunque algunos problemas cardíacos serios pueden aumentar por sí mismos el riesgo de muerte súbita, no se recomienda el uso de medicamentos estimulantes en niños o adolescentes con anomalías cardíacas estructurales conocidas, cardiomiopatía, anomalías graves del ritmo cardíaco u otros problemas cardíacos graves que puedan suponer un aumento de la vulnerabilidad a los efectos simpaticomiméticos de un medicamento estimulante.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

teva

Mal uso y acontecimientos cardiovasculares
El mal uso de los estimulantes del sistema nervioso central puede estar asociado con muerte súbita y otros efectos adversos cardiovasculares graves.

Trastornos cerebrovasculares
Ver Contraindicaciones para los estados cerebrovasculares en los que está contraindicado el tratamiento con metilfenidato. Se debe evaluar en cada visita los signos y síntomas neurológicos de los pacientes con otros factores de riesgo (tales como antecedentes de enfermedad cardiovascular, medicamentos concomitantes que aumenten la presión sanguínea) después de empezar el tratamiento con metilfenidato. La vasculitis cerebral parece ser una reacción idiosincrásica a la exposición de metilfenidato muy rara. Hay poca evidencia para sugerir que se puede identificar a los pacientes con mayor riesgo y el resultado inicial de los síntomas puede ser el primer indicador de un problema clínico subyacente. El diagnóstico temprano, basado en un alto índice de sospecha, puede permitir una rápida retirada del metilfenidato y un rápido inicio de tratamiento. Por lo tanto, se debe considerar este diagnóstico en cualquier paciente que desarrolle nuevos síntomas neurológicos que encajen con un cuadro de isquemia cerebral durante el tratamiento con metilfenidato. Estos síntomas, pueden incluir dolor de cabeza grave, entumecimiento, debilidad, parálisis y problemas con la coordinación, la visión, el habla, el lenguaje o la memoria. El tratamiento con metilfenidato no está contraindicado en pacientes con hemiplejia cerebral.

Trastornos psiquiátricos
La co-morbilidad de los trastornos psiquiátricos en TDAH es frecuente y se debe tener en cuenta al prescribir medicamentos estimulantes. En el caso de que aparezcan síntomas psiquiátricos nuevos o empeoren los trastornos psiquiátricos pre-existentes, no se debe administrar metilfenidato a menos que los beneficios superen los riesgos para el paciente. El desarrollo o el empeoramiento de los trastornos psiquiátricos se deben controlar en todos los ajustes de dosis y después, al menos cada 6 meses y en todas las visitas; puede ser adecuado interrumpir el tratamiento.

Empeoramiento de síntomas psicóticos o maniáticos pre-existentes
En pacientes psicóticos, la administración de metilfenidato puede empeorar los síntomas de los trastornos de comportamiento y del pensamiento.

Aparición de nuevos síntomas psicóticos o maníacos
La aparición de nuevos síntomas psicóticos (alucinaciones visuales/táctiles/auditivas y delirios) o maníacos en niños y adolescentes sin una historia previa de enfermedad psicótica o manía pueden deberse al uso de metilfenidato a las dosis habituales. Si aparecen síntomas maníacos o psicóticos, se debe considerar una posible relación causal con metilfenidato y puede ser adecuado suspender el tratamiento.

Comportamiento agresivo u hostil
El tratamiento con estimulantes puede causar la aparición o el empeoramiento de agresividad u hostilidad. Se ha notificado agresividad en pacientes tratados con metilfenidato (ver sección Efectos Adversos). Se debe controlar de cerca a los pacientes tratados con metilfenidato por la aparición o empeoramiento del comportamiento agresivo u hostilidad al inicio del tratamiento, en cada ajuste de dosis y después, al menos cada 6 meses y en cada visita. Los médicos deben evaluar la necesidad de un ajuste de la pauta posológica en los pacientes que presenten cambios de comportamiento teniendo en cuenta que un ajuste de dosis superior o inferior puede ser adecuado. Se puede considerar una interrupción del tratamiento.

Tendencia suicida
Los pacientes en los que aparezca una ideación o comportamiento suicida durante el tratamiento para el TDAH deben ser evaluados inmediatamente por su médico. Se debe tener en consideración el empeoramiento de un problema psiquiátrico subyacente y una posible relación causal con el tratamiento con metilfenidato. Puede ser necesario tratar un problema psiquiátrico subyacente y se debe valorar una posible interrupción de metilfenidato.

Tics
Metilfenidato está asociado a la aparición o empeoramiento de tics motores y verbales. También se ha notificado el empeoramiento del síndrome de Tourette. Se deben evaluar los antecedentes familiares y una evaluación clínica de los tics o del síndrome de Tourette en los niños debe preceder al uso de

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

metilfenidato. Se debe controlar con regularidad a los pacientes por la aparición o empeoramiento de los tics durante el tratamiento con metilfenidato. El control debe hacerse en cada ajuste de dosis y después, al menos cada 6 meses o en cada visita.

Ansiedad, agitación o tensión
Se han notificado ansiedad, agitación y tensión en pacientes tratados con metilfenidato (ver Efectos Adversos). El metilfenidato también está asociado con el empeoramiento de ansiedad, agitación o tensión preexistentes y la ansiedad llevó a la interrupción de metilfenidato en algunos pacientes. La evaluación clínica de la ansiedad, agitación o tensión se deben hacer antes de utilizar metilfenidato y se debe controlar con regularidad a los pacientes por la aparición o empeoramiento de estos síntomas durante el tratamiento, en cada ajuste de dosis y después, al menos cada 6 meses o en cada visita.

Formas de trastorno bipolar
Se debe tener especial cuidado al usar metilfenidato para tratar el TDAH en pacientes con trastorno bipolar comórbido (incluyendo el Trastorno Bipolar Tipo I no tratado u otras formas de trastorno bipolar) por el riesgo de una posible precipitación de un episodio maníaco o mixto en estos pacientes. Antes de iniciar el tratamiento con metilfenidato, se debe evaluar adecuadamente a los pacientes con síntomas depresivos comórbidos para establecer si tienen riesgo de padecer un trastorno bipolar; esta evaluación debe incluir una historia psiquiátrica detallada, incluyendo antecedentes familiares de suicidio, trastorno bipolar y depresión. Es fundamental un control continuo y exhaustivo en estos pacientes (ver más arriba Trastornos Psiquiátricos y Posología y forma de administración). Se deben controlar estos síntomas en los pacientes en cada ajuste de dosis y después, al menos cada 6 meses y en cada visita.

Crecimiento
Se ha descrito una reducción del aumento de peso corporal y un retraso del crecimiento moderados con el uso prolongado de metilfenidato en niños.
Actualmente no se conocen y se están estudiando los efectos de metilfenidato sobre la altura y peso finales. Se debe controlar el crecimiento durante el tratamiento con metilfenidato: altura, peso y apetito se deben registrar al menos cada 6 meses en una gráfica de crecimiento. Puede ser necesario interrumpir el tratamiento en aquellos pacientes que no crezcan o aumenten de peso como se espera.

Convulsiones
Metilfenidato debe utilizarse con precaución en pacientes con epilepsia. Metilfenidato puede reducir el umbral convulsivo en pacientes con antecedentes de convulsiones, en pacientes con alteraciones del EEG previas en ausencia de convulsiones y raramente, en pacientes sin antecedentes de convulsiones y sin alteraciones en el EEG. Si aumenta la frecuencia de las convulsiones o aparecen convulsiones por primera vez, metilfenidato debe suspenderse.

Priapismo
Se han notificado erecciones prolongadas y dolorosas asociadas al uso de medicamentos con metilfenidato, relacionadas de forma principal con un cambio en la pauta de tratamiento con metilfenidato. Los pacientes que presenten erecciones anormalmente prolongadas o frecuentes y dolorosas deben acudir al médico de forma inmediata.

Uso con medicamentos serotoninérgicos
Se han notificado casos de síndrome serotoninérgico tras la coadministración de metilfenidato con medicamentos serotoninérgicos. Si se justifica el uso concomitante de metilfenidato con un medicamento serotoninérgico, es importante identificar con rapidez los síntomas del síndrome serotoninérgico. Estos síntomas pueden incluir cambios en el estado mental (por ejemplo, agitación, alucinaciones, coma), inestabilidad autonóma (por ejemplo, taquicardia, presión arterial lábil, hipertermia), anomalías neuromusculares (por ejemplo, hiperreflexia, incoordinación, rigidez), y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo, náuseas, vómitos, diarrea). Se debe interrumpir el uso de metilfenidato lo antes posible si hay sospecha de síndrome serotoninérgico.

Abuso, mal uso y tráfico
Se debe vigilar cuidadosamente a los pacientes por el riesgo de abuso, mal uso o tráfico de metilfenidato. Metilfenidato debe utilizarse con precaución en pacientes con dependencia conocida a drogas o alcohol por un riesgo potencial de abuso, mal uso o tráfico. El abuso crónico de metilfenidato puede producir una tolerancia importante y dependencia psicológica, con distintos grados de conducta anormal. Se pueden producir episodios claramente psicóticos, especialmente con el abuso por vía parenteral. Se deben tener en cuenta la edad del paciente, la presencia de factores de riesgo para

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

trastornos de abuso de sustancias (tales como conducta de oposicionista-desafiante o trastorno de conducta y trastorno bipolar co-mórbidos), antes o durante el abuso de sustancias cuando se decide cursar un tratamiento para el TDAH. Se debe tener precaución en pacientes emocionalmente inestables, tales como aquellos que tengan antecedentes de dependencia de drogas o alcohol, porque estos pacientes pueden aumentarse la dosis por su propia iniciativa. Para algunos pacientes con alto riesgo de abuso de sustancias, metilfenidato u otros estimulantes pueden no ser adecuados y habrá que valorar un tratamiento con medicamentos no estimulantes.

Retirada
Se requiere una supervisión cuidadosa durante la retirada del medicamento, ya que esto puede desenmascarar una depresión así como hiperactividad crónica. Algunos pacientes pueden necesitar seguimiento a largo plazo. Se requiere una supervisión cuidadosa durante la retirada del uso abusivo ya que puede aparecer una depresión grave.

Fatiga
Metilfenidato no debe utilizarse para la prevención o el tratamiento de los estados de fatiga normales.

Excipientes: Intolerancia a lactosa
Este medicamento contiene lactosa: los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa, no deben tomar este medicamento.

Dopaje
Este medicamento contiene metilfenidato que puede inducir un falso positivo por anfetaminas en las pruebas de laboratorio, especialmente en el test de inmunoensayo.

Insuficiencia renal o hepática
Se carece de experiencia en el uso de metilfenidato en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Efectos hematológicos
La seguridad del tratamiento con metilfenidato a largo plazo no se conoce totalmente. En caso de leucopenia, trombocitopenia, anemia u otras alteraciones, incluyendo aquellas que indiquen trastornos renales o hepáticos graves, se debe considerar la interrupción del tratamiento.

Administración
Debido al diseño de liberación prolongada del comprimido, METICIL sólo debe ser utilizado por pacientes que puedan tragar el comprimido entero. Los pacientes deben ser informados que METICIL debe ser tragado sin partir con la ayuda de líquido. Los comprimidos no deben ser masticados, rotos, divididos ni triturados.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Interacción farmacocinética
Se desconoce la influencia del metilfenidato en las concentraciones plasmáticas de los fármacos que se administran concomitantemente. Por lo tanto, se recomienda precaución cuando se combine metilfenidato con otros fármacos, especialmente aquellos con un margen terapéutico estrecho. Metilfenidato no se metaboliza por el citocromo P-450 en un grado clínicamente relevante. No se espera que los inductores o inhibidores del citocromo P-450 tengan un efecto importante en la farmacocinética de metilfenidato. Los enantiómeros D- y L- de metilfenidato no inhiben de manera importante el citocromo P-450 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 o 3A. Sin embargo, se han notificado casos que indican que el metilfenidato puede inhibir el metabolismo de los anticoagulantes cumarínicos, los anticonvulsivantes (por ejemplo, el fenobarbital, la fenitoína o la primidona) y algunos antidepresivos (tricíclicos e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina). Puede ser necesario ajustar la dosis de estos fármacos y vigilar las concentraciones plasmáticas del fármaco (o, en el caso de la cumarina, los tiempos de coagulación) al iniciar o suspender el uso concomitante de metilfenidato.

Interacciones farmacodinámicas
Fármacos antihipertensivos Metilfenidato puede disminuir la eficacia de medicamentos utilizados para tratar la hipertensión.

Uso con fármacos que aumentan la presión sanguínea

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Se recomienda precaución al tratar con metilfenidato a pacientes que utilizan cualquier medicamento que también aumente la presión sanguínea (ver Advertencias y Precauciones). Metilfenidato está contraindicado en pacientes tratados (actualmente o en las 2 semanas anteriores) con inhibidores irreversibles no selectivos de la MAO (ver Contraindicaciones), por el riesgo de una crisis hipertensiva.

Uso con alcohol
El alcohol puede exacerbar los efectos adversos sobre el SNC de los medicamentos psicoactivos, como metilfenidato. Por tanto, se recomienda que los pacientes se abstengan de consumir alcohol durante el tratamiento.

Uso con medicamentos serotoninérgicos
Se han notificado casos de síndrome serotoninérgico tras la coadministración de metilfenidato con medicamentos serotoninérgicos. Si se justifica el uso concomitante de metilfenidato con un medicamento serotoninérgico, es importante identificar con rapidez los síntomas del síndrome serotoninérgico (ver Advertencias y Precauciones). Se debe interrumpir el uso de metilfenidato lo antes posible si hay sospecha de síndrome serotoninérgico.

Uso con anestésicos halogenados
Hay un riesgo de aumento repentino de presión sanguínea durante la cirugía. Si se tiene previsto realizar una cirugía, el tratamiento con metilfenidato no debería usarse en el día de la cirugía.

Uso con agonistas alfa2 de acción central (por ejemplo clonidina)
No se ha evaluado de forma sistemática la seguridad a largo plazo del uso de metilfenidato en combinación con clonidina u otros agonistas alfa2 de acción central.

Uso con fármacos dopaminérgicos
Se recomienda precaución al administrar metilfenidato con fármacos dopaminérgicos, incluyendo antipsicóticos. Dado que una de las principales acciones de metilfenidato es aumentar los niveles extracelulares de dopamina, metilfenidato se puede asociar con interacciones farmacodinámicas cuando se administra concomitantemente con agonistas dopaminérgicos directos e indirectos (incluyendo DOPA y antidepresivos tricíclicos) o con antagonistas dopaminérgicos incluyendo antipsicóticos.

Fertilidad, embarazo y lactancia
Embarazo
Hay una cantidad limitada de datos relativos a la utilización de metilfenidato en mujeres embarazadas. Se han notificado casos de toxicidad cardiorespiratoria neonatal, específicamente taquicardia fetal y distrés respiratorio a través de notificaciones espontáneas. Los estudios en animales sólo mostraron evidencias de toxicidad reproductiva a dosis tóxicas maternas (ver Datos preclínicos sobre seguridad). No se recomienda la utilización de metilfenidato durante el embarazo a menos que se haya tomado una decisión clínica que suponga que retrasar el tratamiento puede suponer un riesgo mayor para el embarazo.

Lactancia
El metilfenidato es excretado en la leche materna. En base a los informes de las muestras de leche materna de cinco madres, las concentraciones de metilfenidato que se encuentran en la leche materna resultaron en dosis infantiles de 0,16% a 0,7% respecto a la dosis materna ajustada por peso, y de la leche al plasma materno se encuentra una proporción de entre 1,1 y 2,7. Hay una notificación de un niño que sufrió una disminución de peso inespecífica durante el período de exposición pero se recuperó y ganó peso después de que su madre dejara el tratamiento con metilfenidato. No se puede excluir un riesgo para el niño lactante. Se debe decidir, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la mujer, si interrumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse del tratamiento con metilfenidato.

Fertilidad
No se observaron efectos relevantes en los estudios pre-clínicos.

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 maquinas. Se debe advertir a los pacientes de estos posibles efectos y se les debe

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

aconsejar que si se ven afectados por ellos, deben evitar actividades potencialmente peligrosas como conducir o utilizar máquinas.

EFECTOS ADVERSOS

La siguiente tabla muestra todas las reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos en niños, adolescentes y adultos y notificaciones espontáneas post-comercialización de otras formulaciones de clorhidrato de metilfenidato.
Estimación de frecuencias: muy frecuente (≥1/10); frecuente (≥1/100 a <1/10); poco frecuente (≥1/1.000 a <1/100); rara (≥1/10.000 a <1/1.000); muy rara (≥1/100.000); no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

Sistema de Clasificación de Órganos	Reacción adversa					
	Frecuencia					
	Muy frecuente	Frecuente	Poco frecuente	Rara	Muy rara	No conocida
Infecciones e infestaciones		Nasofaringitis, Infección de la parte alta del tracto respiratorio# , Sinusitis#				
Trastornos del sistema linfático y sanguíneo					Anemia† , Leucopenia † , Trombocitopenia, Púrpura trombocitopénica	Pancitopenia
Trastornos del Sistema Inmunológico			Reacciones de hipersensibilidad tales como angioedema, Reacciones anafilácticas, Inflamación auricular, Enfermedad bullar, Enfermedad exfoliativa, Urticaria, Prurito, Picores y Erupciones			
Trastornos del metabolismo y de la nutrición*		Anorexia, Disminución del apetito† , Reducción moderada en el aumento de peso y altura durante el uso prolongado en niños*				
Trastornos psiquiátricos*	Insomnio, Nerviosismo	Labilidad emocional, Agresividad*,	Trastornos Psicóticos*, Alucinación	Manía*† Desorientación,	Intento de suicidio (incluyendo	Delirios*†, Trastornos del

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

teva

Sistema de Clasificación de Órganos	Reacción adversa					
	Frecuencia					
	Muy frecuente	Frecuente	Poco frecuente	Rara	Muy rara	No conocida
		Agitación*, Ansiedad*† , Depresión* # , Irritabilidad, Comportamiento anormal, Cambios de humor, Tics*, Insomnio inicial#, Comportamiento depresivo#, Disminución de la líbido#, Tensión#, Bruxismo#, Ataque de pánico#	auditiva, visual y táctil*, Enfado, Ideación suicida*, Humor alterado, Intranquilidad† , Tristeza, Empeoramiento de tics preexistentes del Síndrome de Tourette*, Logorrea Hipervigilancia , Trastornos del sueño	Trastornos de la libido, Estado de confusión†	suicidio consumado)* †, Humor depresivo transitorio*, Pensamientos anormales, Apatía†, Comportamientos repetitivos, Prestar excesiva atención	pensamiento *, Dependencia . Se han descrito casos de abuso y dependencia , con más frecuencia con las formulaciones de liberación inmediata
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Mareos, Discinesia, Hiperactividad psicomotora, Somnolencia, Parestesia# , Cefalea tensional#	Sedación, Temblor† , , Letargia#		Convulsión, Movimientos coreoatetoides, Déficit neurológico isquémico reversible, Síndrome neuroléptico maligno (SNM; Las notificaciones estaban poco documentadas y en la mayoría de los casos los pacientes también recibían otros medicamentos, así que el papel de metilfenidato no está claro).	Trastornos cerebrovasculares*† (incluyendo vasculitis, hemorragias cerebrales, accidentes cerebrovasculares, arteritis cerebral, oclusión cerebral), Convulsión del Gran Mal*, Migraña†
Trastornos de la visión		Trastorno en la acomodación#	Visión borrosa†, Sequedad ocular#	Dificultades de acomodación visual, Discapacidad visual,		Midriasis

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

teva

Sistema de Clasificación de Órganos	Reacción adversa					
	Frecuencia					
	Muy frecuente	Frecuente	Poco frecuente	Rara	Muy rara	No conocida
				Diplopía		
Trastornos del oído y del laberinto		Vértigo#				
Trastornos cardíacos*		Arritmia, Taquicardia, Palpitaciones	Dolor en el pecho	Angina de pecho	Parada cardíaca, Infarto de miocardio	Taquicardia supraventricular, Bradicardia, Extrasístoles ventriculares †, Extrasístoles †
Trastornos vasculares*		Hipertensión	Sofoco#		Arteritis cerebral y/o oclusión, Sensación de frío†, Fenómeno de Raynaud	
Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino		Tos, Dolor orofaríngeo	Disnea†			
Trastornos gastrointestinales		Dolor en la parte superior abdominal, Diarrea, Nausea†, Malestar abdominal Vómito, Boca seca†, Dispepsia#	Estreñimiento†			
Trastornos hepatobiliares		Aumento de la alanino aminotransferasa#	Aumento de las enzimas hepáticas		Función hepática anormal, incluyendo fallo hepático agudo y coma hepático, Aumento de la fosfatasa alcalina en sangre, Aumento de bilirrubina en sangre†	

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

teva

Sistema de Clasificación de Órganos	Reacción adversa					
	Frecuencia					
	Muy frecuente	Frecuente	Poco frecuente	Rara	Muy rara	No conocida
					,	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Alopecia, Picor, Erupción, Urticaria	Angioedema, Enfermedad bullar, Trastorno exfoliativo	Hiperhidrosis †, Erupción macular, Eritema	Eritema multiforme, Dermatitis exfoliativa, Erupción cutánea recurrente	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Artralgia, Tensión muscular#, Espasmos musculares#	Mialgia†, Tensión muscular		Calambres musculares	
Trastornos renales y urinarios			Hematuria, Polaquiuria			
Trastornos del sistema reproductor y del pecho		Disfunción eréctil#		Ginecomastia		Priapismo*, Aumento de las erecciones* Erecciones prolongadas*
Trastornos generales y en el lugar de la administración		Pirexia, Retraso del crecimiento durante el uso prolongado en niños*, Fatiga†, Irritabilidad#, Sensación de nerviosismo#, Astenia#, Sed#	Dolor de pecho		Muerte cardiaca súbita*	Malestar torácico†, Hiperpirexia
Exploraciones complementarias		Cambios en la presión sanguínea y en el ritmo cardiaco (generalmente aumento)*, Disminución de peso*,	Murmullo cardíaco*		Disminución del recuento plaquetario, Recuento de glóbulos blancos anormal	

*Ver Contraindicaciones
Frecuencia obtenida a partir de los ensayos clínicos llevados a cabo en adultos y no en niños o adolescentes; también puede ser relevante en niños y adolescentes.
† Frecuencia obtenida a partir de ensayos clínicos llevados a cabo en niños y adolescentes y notificada con una frecuencia mayor en ensayos clínicos llevados a cabo en pacientes adultos.

SOBREDOSIFICACIÓN

Cuando se trata a pacientes con sobredosis, se debe tener en cuenta el retraso en la liberación de metilfenidato procedente de las formulaciones cuya acción es de duración prolongada.

La sobredosis aguda, debida fundamentalmente a la sobreestimulación de los sistemas nervioso central y simpáticomimético, puede provocar vómitos, agitación, temblores, hiperreflexia, calambres musculares,

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 hay un antídoto específico para la sobredosis de metilfenidato. El tratamiento consiste en proporcionar las medidas de apoyo apropiadas. Se debe proteger al paciente para evitar que se autolesione y de los estímulos externos que pudieran agravar la sobreestimulación ya presente. La eficacia del lavado gástrico no ha sido establecida. Se deben proporcionar cuidados intensivos para mantener una circulación y un intercambio respiratorio adecuados; 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.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología: - Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247 - Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

RECORDATORIO:

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas"

PRESENTACIONES

METICIL® (Metilfenidato clorhidrato 18 mg): Envases conteniendo 28, 30 o 90 comprimidos de liberación prolongada.

METICIL® (Metilfenidato clorhidrato 36 mg): Envases conteniendo 28, 30 o 100 comprimidos de liberación prolongada.

METICIL® (Metilfenidato clorhidrato 54 mg): Envases conteniendo 28, 30 o 100 comprimidos de liberación prolongada.

MODO DE CONSERVACION:

Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 25°C.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted 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 0-800-333-1234

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaborado en: Balkanpharma – Dupnitsa AD; 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa, 2600, Bulgaria.

IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (C1008AAW) Ciudad Autónoma de Bs. As.
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)
Para mayor información contactarse al 0800-666-3342. www.teva.com.ar

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo receta oficial y decreto y no puede repetirse sin nueva receta profesional."

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANC

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

Fecha de última revisión: ..../.....

[LOGO

anmat

COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712

anmat

GRANDOSO Jorge Luis
CUIL 20182339483

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

teva

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

METICIL®
METILFENIDATO CLORHIDRATO 18 mg

Laboratorio IVAX Argentina S.A.

Lote N°:
Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712

anmat
GRANDOSO Jorge Luis
CUIL 20182339483

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

teva

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

METICIL®
METILFENIDATO CLORHIDRATO 36 mg

Laboratorio IVAX Argentina S.A.

Lote N°:
Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712

anmat
GRANDOSO Jorge Luis
CUIL 20182339483

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

teva

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

METICIL®
METILFENIDATO CLORHIDRATO 54 mg

Laboratorio IVAX Argentina S.A.

Lote N°:
Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712

anmat
GRANDOSO Jorge Luis
CUIL 20182339483

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

teva

PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

INDUSTRIA BULGARA Contenido: 28 Comprimidos de liberación prolongada(*)

METICIL®
METILFENIDATO CLORHIDRATO 18 mg
Comprimidos de liberación prolongada
VENTA BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO

FORMULA:
Cada comprimido de liberación prolongada de METICIL® 18 mg contiene:
Metilfenidato clorhidrato 18 mg
Excipientes del núcleo: Lactosa Monohidrato Spray Dried, Hidroxipropilmetilcelulosa (K100LV - Hipromelosa), Silica coloidal anhidra, Estearato de Magnesio. Excipientes de las cubiertas: Copolímero de ácido metacrílico(L 100), Copolímero de ácido metacrílico (S 100), Trietilcitrato, Talco, Hidroxipropilmetilcelulosa (E5 LV - Hipromelosa), Ácido fumárico, Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, Macrogol/PEG/Polietilenglicol (3350), Dióxido de Titanio (E171), Óxido de Hierro Amarillo (E172), Óxido de Hierro Rojo (E172), tinta negra.

Posología: Ver prospecto interior.

Lote N°:
Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 25°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°
Elaborado en: Balkanpharma – Dupnitsa AD; 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa, 2600, Bulgaria.

IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (C1008AAW) Ciudad Autónoma de Bs. As.
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)
Para mayor información contactarse al 0800-666-3342. www.teva.com.ar

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo receta oficial y decreto y no puede repetirse sin nueva receta profesional."

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

(*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 30 y 90 comprimidos de liberación prolongada

[LOGO]

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712

anmat
GRANDOSO Jorge Luis
CUIL 20182339483

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

teva

PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

INDUSTRIA BULGARA

Contenido: 28 Comprimidos de liberación prolongada(*)

METICIL®
METILFENIDATO CLORHIDRATO 36 mg
Comprimidos de liberación prolongada
VENTA BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO

FORMULA:
Cada comprimido de liberación prolongada de METICIL® 36 mg contiene:
Metilfenidato clorhidrato 36 mg
Excipientes del núcleo: Lactosa Monohidrato Spray Dried, Hidroxipropilmetilcelulosa (K100LV - Hipromelosa), Silica coloidal anhidra, Estearato de Magnesio. Excipientes de las cubiertas: Copolímero de ácido metacrílico (L 100), Copolímero de ácido metacrílico (S 100), Trietilcitrato, Talco, Hidroxipropilmetilcelulosa (E5 LV - Hipromelosa), Ácido fumárico, Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, Macrogol/PEG/Polietilenglicol (3350), Dióxido de Titanio (E171), Óxido de Hierro Rojo (E172), tinta negra.

Posología: Ver prospecto interior.

Lote N°:
Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 25°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°
Elaborado en: Balkanpharma – Dupnitsa AD; 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa, 2600, Bulgaria.

IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (C1008AAW) Ciudad Autónoma de Bs. As.
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)
Para mayor información contactarse al 0800-666-3342. www.teva.com.ar

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo receta oficial y decreto y no puede repetirse sin nueva receta profesional."

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

(*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 30 y 100 comprimidos de liberación prolongada

[LOGO]

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712

anmat
GRANDOSO Jorge Luis
CUIL 20182339483

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

teva

PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

INDUSTRIA BULGARA Contenido: 28 Comprimidos de liberación prolongada(*)

METICIL®
METILFENIDATO CLORHIDRATO
Comprimidos de liberación prolongada 54 mg
VENTA BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO

FORMULA:
Cada comprimido de liberación prolongada de METICIL® 54 mg contiene:
Metilfenidato clorhidrato 54 mg
Excipientes del núcleo: Lactosa Monohidrato Spray Dried, Hidroxipropilmetilcelulosa (K100LV - Hipromelosa), Silica coloidal anhidra, Estearato de Magnesio. Excipientes de las cubiertas: Copolímero de ácido metacrílico (L 100), Copolímero de ácido metacrílico (S 100), Trietilcitrato, Talco, Hidroxipropilmetilcelulosa (E5 LV - Hipromelosa), Ácido fumárico, Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, Macrogol/PEG/Polietilenglicol (3350), Dióxido de Titanio (E171), Óxido de Hierro Rojo (E172), tinta negra.

Posología: Ver prospecto interior.

Lote N°:
Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 25°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°
Elaborado en: Balkanpharma – Dupnitsa AD; 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa, 2600, Bulgaria.

IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (C1008AAW) Ciudad Autónoma de Bs. As.
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)
Para mayor información contactarse al 0800-666-3342. www.teva.com.ar

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo receta oficial y decreto y no puede repetirse sin nueva receta profesional."

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

(*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 30 y 100 comprimidos de liberación prolongada

[LOGO]

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712

anmat
GRANDOSO Jorge Luis
CUIL 20182339483

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

7 de enero de 2020

DISPOSICIÓN N° 10528

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 59141

TROQUELES
EXPEDIENTE Nº 1-0047-2001-000259-19-1

Datos Identificatorios Características de la Forma Farmacéutica	Troquel
METILFENIDATO CLORHIDRATO 18 mg - COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA	659568
METILFENIDATO CLORHIDRATO 36 mg - COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA	659571
METILFENIDATO CLORHIDRATO 54 mg - COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA	659584

SERRESE Fernando Ezequiel
CUIL 20351122480

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 27 DE DICIEMBRE DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 10528

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 59141

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Titular de especialidad medicinal: IVAX ARGENTINA S.A.

Representante en el país: No corresponde.

Nº de Legajo de la empresa: 6023

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: METICIL

Nombre Genérico (IFA/s): METILFENIDATO CLORHIDRATO

Concentración: 18 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
METILFENIDATO CLORHIDRATO 18 mg

Excipiente (s)
LACTOSA MONOHIDRATO SPRAY DRIED 193,5 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K 100 LV 90 mg NÚCLEO 1
SILICA COLOIDAL ANHIDRA 1,5 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg NÚCLEO 1
COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO RL100 4,83 mg CUBIERTA 1
COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO RS100 5,67 mg CUBIERTA 1
TRIETILCITRATO 1,05 mg CUBIERTA 1
TALCO 5,25 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E 5 4,49 mg CUBIERTA 2
ACIDO FUMARICO 0,01 mg CUBIERTA 2
ALCOHOL POLIVINILICO PARCIALMENTE HIDROLIZADO 5,16 mg CUBIERTA 3
POLIETILENGLICOL 3350 2,6 mg CUBIERTA 3
TALCO 1,91 mg CUBIERTA 3
DIOXIDO DE TITANIO E 171 1,27 mg CUBIERTA 3
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (E172) 0,06 mg CUBIERTA 3
OXIDO DE HIERRO ROJO E172 0,001 mg CUBIERTA 3
TINTA NEGRA 0 c.s. CUBIERTA 3

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEAD CON TAPA PP Y CIERRE SEGURO PARA NIÑOS + DESECANTE

Contenido por envase primario: ENVASE CONTENIENDO 28 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

ENVASE CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

ENVASE CONTENIENDO 90 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Contenido por envase secundario: 1 ENVASE CONTENIENDO 28 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

1 ENVASE CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

1 ENVASE CONTENIENDO 90 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Presentaciones: 28, 30, 90

Período de vida útil: 24 MESES

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25º C

Otras condiciones de conservación: PARA LA CONSERVACIÓN DE ESTE MEDICAMENTO NO SE REQUIEREN CONDICIONES ESPECIALES

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO

Código ATC: N06BA04

Acción terapéutica: Psicoestimulante.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Trastorno por Déficit de Atención/ Hiperactividad (TDAH) Meticil está indicado como parte de un programa de tratamiento integral del Trastorno por Déficit de Atención - Hiperactividad (TDAH) en niños a partir de 6 años cuando otras medidas, por sí mismas, han demostrado ser insuficientes. El tratamiento debe estar bajo la supervisión de un especialista en trastornos del comportamiento en niños. El diagnóstico se debe realizar de acuerdo con los criterios DSM actuales o las directrices de la CIE y debe estar basado en la historia y evaluación completas del paciente. No se puede establecer el diagnóstico únicamente con la presencia de uno o más síntomas. Se desconoce la etiología específica de este síndrome, y no existe una única prueba diagnóstica. Para un diagnóstico adecuado es necesario recurrir a la psicología clínica y especializada, y a los recursos sociales y educativos. Un programa de tratamiento completo generalmente incluye tanto medidas psicológicas, educacionales y sociales como farmacoterapia y pretende estabilizar a los niños que padecen un síndrome de comportamiento caracterizado por síntomas que pueden incluir historia crónica de dificultad para prestar atención, que se distraen con facilidad, labilidad emocional, impulsividad, hiperactividad de moderada a grave, signos neurológicos menores y EEG anormal. La capacidad de aprendizaje puede o no deteriorarse. El tratamiento con Meticil no está indicado para todos los niños con TDAH y la decisión de usar el fármaco debe estar basada en una evaluación muy completa de la gravedad y cronicidad de los síntomas del niño en relación con su edad. Una ubicación educativa apropiada es esencial, y

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25 506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

suele ser necesaria la intervención psicosocial. Cuando otras medidas por sí mismas han demostrado ser insuficientes, la decisión de prescribir un estimulante debe estar basada en una rigurosa evaluación de la gravedad de los síntomas del niño. La utilización de metilfenidato siempre debe hacerse de esta manera de acuerdo a la indicación autorizada y de acuerdo a las directrices de prescripción y diagnóstico.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALKANPHARMA - DUPNITSA AD	3 SAMOKOVSKO SHOSSE STR.	DUPNITSA	BULGARIA (REPÚBLICA DE BULGARIA)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALKANPHARMA - DUPNITSA AD	3 SAMOKOVSKO SHOSSE STR.	DUPNITSA	BULGARIA (REPÚBLICA DE BULGARIA)

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALKANPHARMA - DUPNITSA AD	3 SAMOKOVSKO SHOSSE STR.	DUPNITSA	BULGARIA (REPÚBLICA DE BULGARIA)

d)Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA SA	11047/16	JUAN JOSE CASTELLI N°6701	VILLA ADELINA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

País de elaboración: BULGARIA (REPÚBLICA DE BULGARIA)

País de origen: BULGARIA (REPÚBLICA DE BULGARIA)

País de procedencia del producto: BULGARIA (REPÚBLICA DE BULGARIA)

Nombre comercial: METICIL

Nombre Genérico (IFA/s): METILFENIDATO CLORHIDRATO

Concentración: 36 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
METILFENIDATO CLORHIDRATO 36 mg

Excipiente (s)
SILICA COLOIDAL ANHIDRA 1,5 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO SPRAY DRIED 187,5 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K 100 LV 82,5 mg NÚCLEO 1
TRIETILCITRATO 1,05 mg CUBIERTA 1
TALCO 5,25 mg CUBIERTA 1
COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO RL100 5,25 mg CUBIERTA 1
COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO RS100 5,25 mg CUBIERTA 1
ACIDO FUMARICO 0,02 mg CUBIERTA 2
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E 5 8,98 mg CUBIERTA 2
ALCOHOL POLIVINILICO PARCIALMENTE HIDROLIZADO 5,16 mg CUBIERTA 3
POLIETILENGLICOL 3350 2,6 mg CUBIERTA 3
TALCO 1,91 mg CUBIERTA 3
DIOXIDO DE TITANIO E 171 1,33 mg CUBIERTA 3
TINTA NEGRA 0 c.s. CUBIERTA 3

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEAD CON TAPA PP Y CIERRE SEGURO PARA NIÑOS + DESECANTE

Contenido por envase primario: ENVASE CONTENIENDO 28 COMPRIMIDOS DE

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

LIBERACION PROLONGADA.

ENVASE CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

ENVASE CONTENIENDO 100 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Contenido por envase secundario: 1 ENVASE CONTENIENDO 28 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

1 ENVASE CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

1 ENVASE CONTENIENDO 100 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Presentaciones: 28, 30, 100

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25º C

Otras condiciones de conservación: PARA LA CONSERVACIÓN DE ESTE MEDICAMENTO NO SE REQUIEREN CONDICIONES ESPECIALES

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO

Código ATC: N06BA04

Acción terapéutica: Psicoestimulante.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Trastorno por Déficit de Atención/ Hiperactividad (TDAH) Meticil está indicado como parte de un programa de tratamiento integral del Trastorno por Déficit de Atención - Hiperactividad (TDAH) en niños a partir de 6 años cuando otras medidas, por sí mismas, han demostrado ser insuficientes. El tratamiento debe estar bajo la supervisión de un especialista en trastornos del comportamiento en niños. El diagnóstico se debe realizar de acuerdo con los criterios DSM actuales o las directrices de la CIE y debe estar basado en la historia y evaluación completas

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25 506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

del paciente. No se puede establecer el diagnóstico únicamente con la presencia de uno o más síntomas. Se desconoce la etiología específica de este síndrome, y no existe una única prueba diagnóstica. Para un diagnóstico adecuado es necesario recurrir a la psicología clínica y especializada, y a los recursos sociales y educativos. Un programa de tratamiento completo generalmente incluye tanto medidas psicológicas, educacionales y sociales como farmacoterapia y pretende estabilizar a los niños que padecen un síndrome de comportamiento caracterizado por síntomas que pueden incluir historia crónica de dificultad para prestar atención, que se distraen con facilidad, labilidad emocional, impulsividad, hiperactividad de moderada a grave, signos neurológicos menores y EEG anormal. La capacidad de aprendizaje puede o no deteriorarse. El tratamiento con Meticil no está indicado para todos los niños con TDAH y la decisión de usar el fármaco debe estar basada en una evaluación muy completa de la gravedad y cronicidad de los síntomas del niño en relación con su edad. Una ubicación educativa apropiada es esencial, y suele ser necesaria la intervención psicosocial. Cuando otras medidas por sí mismas han demostrado ser insuficientes, la decisión de prescribir un estimulante debe estar basada en una rigurosa evaluación de la gravedad de los síntomas del niño. La utilización de metilfenidato siempre debe hacerse de esta manera de acuerdo a la indicación autorizada y de acuerdo a las directrices de prescripción y diagnóstico.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALKANPHARMA - DUPNITSA AD	3 SAMOKOVSKO SHOSSE STR.	DUPNITSA	BULGARIA (REPÚBLICA DE BULGARIA)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALKANPHARMA - DUPNITSA AD	3 SAMOKOVSKO SHOSSE STR.	DUPNITSA	BULGARIA (REPÚBLICA DE BULGARIA)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALKANPHARMA - DUPNITSA AD	3 SAMOKOVSKO SHOSSE STR.	DUPNITSA	BULGARIA (REPÚBLICA DE BULGARIA)

d)Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA SA	11047/16	JUAN JOSE CASTELLI N°6701	VILLA ADELINA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: BULGARIA (REPÚBLICA DE BULGARIA)

País de origen: BULGARIA (REPÚBLICA DE BULGARIA)

País de procedencia del producto: BULGARIA (REPÚBLICA DE BULGARIA)

Nombre comercial: METICIL

Nombre Genérico (IFA/s): METILFENIDATO CLORHIDRATO

Concentración: 54 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
METILFENIDATO CLORHIDRATO 54 mg

Excipiente (s)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

SILICA COLOIDAL ANHIDRA 1,5 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K 100 LV 82,5 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO SPRAY DRIED 174 mg NÚCLEO 1
TRIETILCITRATO 1,05 mg CUBIERTA 1
TALCO 5,25 mg CUBIERTA 1
COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO RL100 5,25 mg CUBIERTA 1
COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO RS100 5,25 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E 5 13,47 mg CUBIERTA 2
ACIDO FUMARICO 0,03 mg CUBIERTA 2
ALCOHOL POLIVINILICO PARCIALMENTE HIDROLIZADO 4,4 mg CUBIERTA 3
POLIETILENGLICOL 3350 2,22 mg CUBIERTA 3
TALCO 1,63 mg CUBIERTA 3
DIOXIDO DE TITANIO E 171 2,06 mg CUBIERTA 3
OXIDO DE HIERRO ROJO E172 0,69 mg CUBIERTA 3
TINTA NEGRA 0 c.s. CUBIERTA 3

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEAD CON TAPA PP Y CIERRE SEGURO PARA NIÑOS + DESECANTE

Contenido por envase primario: ENVASE CONTENIENDO 28 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

ENVASE CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

ENVASE CONTENIENDO 100 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Contenido por envase secundario: 1 ENVASE CONTENIENDO 28 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

1 ENVASE CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

1 ENVASE CONTENIENDO 100 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Presentaciones: 28, 30, 100

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25º C

Otras condiciones de conservación: PARA LA CONSERVACIÓN DE ESTE MEDICAMENTO NO SE REQUIEREN CONDICIONES ESPECIALES

FORMA RECONSTITUIDA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25 506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO

Código ATC: N06BA04

Acción terapéutica: Psicoestimulante.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Trastorno por Déficit de Atención/ Hiperactividad (TDAH) Meticil está indicado como parte de un programa de tratamiento integral del Trastorno por Déficit de Atención - Hiperactividad (TDAH) en niños a partir de 6 años cuando otras medidas, por sí mismas, han demostrado ser insuficientes. El tratamiento debe estar bajo la supervisión de un especialista en trastornos del comportamiento en niños. El diagnóstico se debe realizar de acuerdo con los criterios DSM actuales o las directrices de la CIE y debe estar basado en la historia y evaluación completas del paciente. No se puede establecer el diagnóstico únicamente con la presencia de uno o más síntomas. Se desconoce la etiología específica de este síndrome, y no existe una única prueba diagnóstica. Para un diagnóstico adecuado es necesario recurrir a la psicología clínica y especializada, y a los recursos sociales y educativos. Un programa de tratamiento completo generalmente incluye tanto medidas psicológicas, educacionales y sociales como farmacoterapia y pretende estabilizar a los niños que padecen un síndrome de comportamiento caracterizado por síntomas que pueden incluir historia crónica de dificultad para prestar atención, que se distraen con facilidad, labilidad emocional, impulsividad, hiperactividad de moderada a grave, signos neurológicos menores y EEG anormal. La capacidad de aprendizaje puede o no deteriorarse. El tratamiento con Meticil no está indicado para todos los niños con TDAH y la decisión de usar el fármaco debe estar basada en una evaluación muy completa de la gravedad y cronicidad de los síntomas del niño en relación con su edad. Una ubicación educativa apropiada es esencial, y suele ser necesaria la intervención psicosocial. Cuando otras medidas por sí mismas han demostrado ser insuficientes, la decisión de prescribir un estimulante debe estar basada en una rigurosa evaluación de la gravedad de los síntomas del niño. La utilización de metilfenidato siempre debe hacerse de esta manera de acuerdo a la indicación autorizada y de acuerdo a las directrices de prescripción y diagnóstico.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25 506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALKANPHARMA - DUPNITSA AD	3 SAMOKOVSKO SHOSSE STR.	DUPNITSA	BULGARIA (REPÚBLICA DE BULGARIA)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALKANPHARMA - DUPNITSA AD	3 SAMOKOVSKO SHOSSE STR.	DUPNITSA	BULGARIA (REPÚBLICA DE BULGARIA)

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALKANPHARMA - DUPNITSA AD	3 SAMOKOVSKO SHOSSE STR.	DUPNITSA	BULGARIA (REPÚBLICA DE BULGARIA)

d)Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA SA	11047/16	JUAN JOSE CASTELLI N°6701	VILLA ADELINA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: BULGARIA (REPÚBLICA DE BULGARIA)

País de origen: BULGARIA (REPÚBLICA DE BULGARIA)

País de procedencia del producto: BULGARIA (REPÚBLICA DE BULGARIA)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2001-000259-19-1

anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25 506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -