



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **0274**

BUENOS AIRES, **16 ENE 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022625-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OMEDIR 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 ALEMANIA, país que integra el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4º de dicho Decreto).

5. 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 Departamento de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0274

Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

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 precedentemente citadas.

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 los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

5



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0274

ARTICULO 1º- 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 MEDIKINET y nombre/s genérico/s METILFENIDATO HIDROCLORURO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por OMEDIR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - 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 5º- 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 y de control

5.
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

0274

correspondiente.

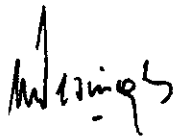
ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-022625-10-9

DISPOSICIÓN Nº:

0274


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL
inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

02741

Nombre comercial: MEDIKINET

Nombre/s genérico/s: METILFENIDATO HIDROCLORURO

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: MEDICE
ARZNEIMITTEL PUTER GmbH Co.KG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Kuhloweg 37, Iserlohn,
Alemania.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Corvalan 1983/85,
Ciudad de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: MEDIKINET 5 mg.

Clasificación ATC: N06BA04.

Indicación/es autorizada/s: DEFICIT DE ATENCIÓN / HIPERACTIVIDAD:

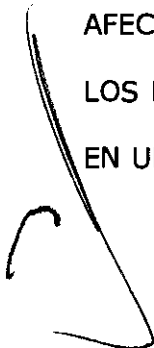


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

0274

METILFENIDATO SE INDICA COMO PARTE DE UN PROGRAMA DE TRATAMIENTO INTEGRAL DE DEFICIT DE ATENCIÓN / HIPERACTIVIDAD (TDAH) EN NIÑOS MAYORES DE 6 AÑOS DE EDAD CUANDO NO BASTARAN LAS MEDIDAS CORRECTIVAS. EL TRATAMIENTO DEBE SER INICIADO BAJO LA SUPERVISION DE UN ESPECIALISTA EN TRASTORNOS DEL COMPORTAMIENTO DE LA INFANCIA. EL DIAGNOSTICO DEBE REALIZARSE SEGUN LOS CRITERIOS DE DSM IV O LAS DIRECTRICES DE LA ICD10 Y DEBE BASARSE EN LA HISTORIA COMPLETA Y UNA EVALUACION DEL PACIENTE. EL DIAGNOSTICO NO PUEDE HACERSE UNICAMENTE EN PRESENCIA DE UNO O MAS SINTOMAS. SE DESCONOCE LA ETIOLOGIA ESPECIFICA DE ESTE SINDROME Y NO HAY NINGUNA PRUEBA DE DIAGNOSTICO UNICA. EL DIAGNOSTICO ADECUADO REQUIERE EL USO DE RECURSOS MEDICOS Y PSICOLOGICOS ESPECIALIZADOS, ASI COMO EDUCATIVOS Y SOCIALES. NORMALMENTE UN PROGRAMA DE TRATAMIENTO INTEGRAL INCLUYE MEDIDAS PSICOLOGICAS, EDUCATIVAS Y SOCIALES, ASI COMO EL TRATAMIENTO FARMACOLOGICO Y ESTA DIRIGIDO A LA ESTABILIZACION DE NIÑOS CON UN SINDROME CONDUCTUAL CARACTERIZADO POR SINTOMAS QUE PUEDEN INCLUIR HISTORIA CRONICA DE DEFICIT DE ATENCION DE CORTA DURACION, DE DISTRACCION, LABILIDAD EMOCIONAL, IMPULSIVIDAD, MODERADA A SEVERA HIPERACTIVIDAD, SIGNOS NEUROLOGICOS MENORES Y EEG ANORMAL. EL APRENDIZAJE PUEDE O NO SER AFECTADO. EL TRATAMIENTO CON METILFENIDATO NO SE INDICA EN TODOS LOS NIÑOS CON TDAH Y LA DECISION DE UTILIZAR LA DROGA DEBE BASARSE EN UNA EVALUACION MUY COMPLETA DE LA GRAVEDAD Y CRONICIDAD DE LOS

5,





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

0274

SINTOMAS DEL NIÑO EN RELACION CON SU EDAD. ES ESENCIAL UNA SITUACION EDUCATIVA APROPIADA Y ES NECESARIA LA INTERVENCION PSICOSOCIAL. EN CASO DE QUE LAS MEDIDAS CORRECTIVAS POR SI SOLAS PROBARAN SER INSUFICIENTES, LA DECISION DE PRESCRIBIR UN ESTIMULANTE DEBE BASARSE EN UNA EVALUACION RIGUROSA DE LA GRAVEDAD DE LOS SINTOMAS DEL NIÑOS. EN EL EMPLEO DE METILFENIDATO SIEMPRE DEBEN SEGUIRSE ESTOS LINEAMIENTOS DE PRESCRIPCION Y DIAGNOSTICO.

Concentración/es: 5 mg de HIDROCLORURO DE METILFENIDATO (EQUIVALENTE A 4.325 mg DE METILFENIDATO)

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 5 mg de HIDROCLORURO DE METILFENIDATO (EQUIVALENTE A 4.325 mg DE METILFENIDATO)

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.25 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 45.25 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 44.5 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 16 mg, FOSFATO DE CALCIO MONOHIDRÓGENO DIHIDRATO 62 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC-PE-PVDC.

Presentación: ENVASES CON 30 Y 100 COMPRIMIDOS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30 Y 100 COMPRIMIDOS,

Handwritten signature or mark.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

0274

SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL PARA PRESERVAR DE LA HUMEDAD. CONSERVAR A TEMPERATURA; hasta: 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO (PSICOTROPICO LISTA II).

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

País de procedencia: ALEMANIA.

País del que se acredita el consumo del producto, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: MEDICE ARZNEIMITTEL PUTER GmbH Co.KG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Kuhloweg 37, Iserlohn, Alemania.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Corvalan 1983/85, Ciudad de Buenos Aires.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: MEDIKINET 10 mg.

Clasificación ATC: N06BA04.

Indicación/es autorizada/s: DEFICIT DE ATENCIÓN / HIPERACTIVIDAD: METILFENIDATO SE INDICA COMO PARTE DE UN PROGRAMA DE TRATAMIENTO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

0274

INTEGRAL DE DEFICIT DE ATENCIÓN / HIPERACTIVIDAD (TDAH) EN NIÑOS MAYORES DE 6 AÑOS DE EDAD CUANDO NO BASTARAN LAS MEDIDAS CORRECTIVAS. EL TRATAMIENTO DEBE SER INICIADO BAJO LA SUPERVISION DE UN ESPECIALISTA EN TRASTORNOS DEL COMPORTAMIENTO DE LA INFANCIA. EL DIAGNOSTICO DEBE REALIZARSE SEGUN LOS CRITERIOS DE DSM IV O LAS DIRECTRICES DE LA ICD10 Y DEBE BASARSE EN LA HISTORIA COMPLETA Y UNA EVALUACION DEL PACIENTE. EL DIAGNOSTICO NO PUEDE HACERSE UNICAMENTE EN PRESENCIA DE UNO O MAS SINTOMAS. SE DESCONOCE LA ETIOLOGIA ESPECIFICA DE ESTE SINDROME Y NO HAY NINGUNA PRUEBA DE DIAGNOSTICO UNICA. EL DIAGNOSTICO ADECUADO REQUIERE EL USO DE RECURSOS MEDICOS Y PSICOLOGICOS ESPECIALIZADOS, ASI COMO EDUCATIVOS Y SOCIALES. NORMALMENTE UN PROGRAMA DE TRATAMIENTO INTEGRAL INCLUYE MEDIDAS PSICOLOGICAS, EDUCATIVAS Y SOCIALES, ASI COMO EL TRATAMIENTO FARMACOLOGICO Y ESTA DIRIGIDO A LA ESTABILIZACION DE NIÑOS CON UN SINDROME CONDUCTUAL CARACTERIZADO POR SINTOMAS QUE PUEDEN INCLUIR HISTORIA CRONICA DE DEFICIT DE ATENCION DE CORTA DURACION, DE DISTRACCION, LABILIDAD EMOCIONAL, IMPULSIVIDAD, MODERADA A SEVERA HIPERACTIVIDAD, SIGNOS NEUROLOGICOS MENORES Y EEG ANORMAL. EL APRENDIZAJE PUEDE O NO SER AFECTADO. EL TRATAMIENTO CON METILFENIDATO NO SE INDICA EN TODOS LOS NIÑOS CON TDAH Y LA DECISION DE UTILIZAR LA DROGA DEBE BASARSE EN UNA EVALUACION MUY COMPLETA DE LA GRAVEDAD Y CRONICIDAD DE LOS SINTOMAS DEL NIÑO EN RELACION CON SU EDAD. ES ESENCIAL UNA

5



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

0274

SITUACION EDUCATIVA APROPIADA Y ES NECESARIA LA INTERVENCION PSICOSOCIAL. EN CASO DE QUE LAS MEDIDAS CORRECTIVAS POR SI SOLAS PROBARAN SER INSUFICIENTES, LA DECISION DE PRESCRIBIR UN ESTIMULANTE DEBE BASARSE EN UNA EVALUACION RIGUROSA DE LA GRAVEDAD DE LOS SINTOMAS DEL NIÑOS. EN EL EMPLEO DE METILFENIDATO SIEMPRE DEBEN SEGUIRSE ESTOS LINEAMIENTOS DE PRESCRIPCION Y DIAGNOSTICO.

Concentración/es: 10 mg DE HIDROCLORURO DE METILFENIDATO (EQUIVALENTE A 8.65 mg DE METILFENIDATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 10 mg DE HIDROCLORURO DE METILFENIDATO (EQUIVALENTE A 8.65 mg DE METILFENIDATO).

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.25 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 43.738 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 42.99 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 16 mg, FOSFATO DE CALCIO MONOHIDRÓGENO DIHIDRATO 60 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC-PE-PVDC.

Presentación: ENVASES CON 30 Y 100 COMPRIMIDOS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30 Y 100 COMPRIMIDOS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

5,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

0274

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL PARA PRESERVAR DE LA HUMEDAD. CONSERVAR A TEMPERATURA; hasta: 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO (PSICOTROPICO LISTA II).

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

País de procedencia: ALEMANIA.

País del que se acredita el consumo del producto, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: MEDICE ARZNEIMITTEL PUTER GmbH Co.KG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Kuhlweg 37, Iserlohn, Alemania.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Corvalan 1983/85, Ciudad de Buenos Aires.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: MEDIKINET 20 mg.

Clasificación ATC: N06BA04.

Indicación/es autorizada/s: DEFICIT DE ATENCIÓN / HIPERACTIVIDAD: METILFENIDATO SE INDICA COMO PARTE DE UN PROGRAMA DE TRATAMIENTO INTEGRAL DE DEFICIT DE ATENCIÓN / HIPERACTIVIDAD (TDAH) EN NIÑOS



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

0274

MAYORES DE 6 AÑOS DE EDAD CUANDO NO BASTARAN LAS MEDIDAS CORRECTIVAS. EL TRATAMIENTO DEBE SER INICIADO BAJO LA SUPERVISION DE UN ESPECIALISTA EN TRASTORNOS DEL COMPORTAMIENTO DE LA INFANCIA. EL DIAGNOSTICO DEBE REALIZARSE SEGUN LOS CRITERIOS DE DSM IV O LAS DIRECTRICES DE LA ICD10 Y DEBE BASARSE EN LA HISTORIA COMPLETA Y UNA EVALUACION DEL PACIENTE. EL DIAGNOSTICO NO PUEDE HACERSE UNICAMENTE EN PRESENCIA DE UNO O MAS SINTOMAS. SE DESCONOCE LA ETIOLOGIA ESPECIFICA DE ESTE SINDROME Y NO HAY NINGUNA PRUEBA DE DIAGNOSTICO UNICA. EL DIAGNOSTICO ADECUADO REQUIERE EL USO DE RECURSOS MEDICOS Y PSICOLOGICOS ESPECIALIZADOS, ASI COMO EDUCATIVOS Y SOCIALES. NORMALMENTE UN PROGRAMA DE TRATAMIENTO INTEGRAL INCLUYE MEDIDAS PSICOLOGICAS, EDUCATIVAS Y SOCIALES, ASI COMO EL TRATAMIENTO FARMACOLOGICO Y ESTA DIRIGIDO A LA ESTABILIZACION DE NIÑOS CON UN SINDROME CONDUCTUAL CARACTERIZADO POR SINTOMAS QUE PUEDEN INCLUIR HISTORIA CRONICA DE DEFICIT DE ATENCION DE CORTA DURACION, DE DISTRACCION, LABILIDAD EMOCIONAL, IMPULSIVIDAD, MODERADA A SEVERA HIPERACTIVIDAD, SIGNOS NEUROLOGICOS MENORES Y EEG ANORMAL. EL APRENDIZAJE PUEDE O NO SER AFECTADO. EL TRATAMIENTO CON METILFENIDATO NO SE INDICA EN TODOS LOS NIÑOS CON TDAH Y LA DECISION DE UTILIZAR LA DROGA DEBE BASARSE EN UNA EVALUACION MUY COMPLETA DE LA GRAVEDAD Y CRONICIDAD DE LOS SINTOMAS DEL NIÑO EN RELACION CON SU EDAD. ES ESENCIAL UNA SITUACION EDUCATIVA APROPIADA Y ES NECESARIA LA INTERVENCION

f,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

0274

PSICOSOCIAL. EN CASO DE QUE LAS MEDIDAS CORRECTIVAS POR SI SOLAS PROBARAN SER INSUFICIENTES, LA DECISION DE PRESCRIBIR UN ESTIMULANTE DEBE BASARSE EN UNA EVALUACION RIGUROSA DE LA GRAVEDAD DE LOS SINTOMAS DEL NIÑOS. EN EL EMPLEO DE METILFENIDATO SIEMPRE DEBEN SEGUIRSE ESTOS LINEAMIENTOS DE PRESCRIPCION Y DIAGNOSTICO.

Concentración/es: 20 mg DE HIDROCLORURO DE METILFENIDATO (EQUIVALENTE A 17.30 mg DE METILFENIDATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 20 mg DE HIDROCLORURO DE METILFENIDATO (EQUIVALENTE A 17.30 mg DE METILFENIDATO).

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.25 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 41.25 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 40.50 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 16 mg, FOSFATO DE CALCIO MONOHIDRÓGENO DIHIDRATO 55 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC-PE-PVDC.

Presentación: ENVASES CON 30 Y 100 COMPRIMIDOS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30 Y 100 COMPRIMIDOS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

0274

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL PARA PRESERVAR DE LA HUMEDAD. CONSERVAR A TEMPERATURA; hasta: 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO (PSICOTROPICO LISTA II).

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

País de procedencia: ALEMANIA.

País del que se acredita el consumo del producto, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: MEDICE ARZNEIMITTEL PUTER GmbH Co.KG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Kuhloweg 37, Iserlohn, Alemania.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Corvalan 1983/85, Ciudad de Buenos Aires.

5 - Forma farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA.

Nombre Comercial: MEDIKINET RETARD 5 mg

Clasificación ATC: N06BA04.

Indicación/es autorizada/s: DEFICIT DE ATENCIÓN / HIPERACTIVIDAD: METILFENIDATO SE INDICA COMO PARTE DE UN PROGRAMA DE TRATAMIENTO INTEGRAL DE DEFICIT DE ATENCIÓN / HIPERACTIVIDAD (TDAH) EN NIÑOS MAYORES DE 6 AÑOS DE EDAD CUANDO NO BASTARAN LAS MEDIDAS



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

02741

CORRECTIVAS. EL TRATAMIENTO DEBE SER INICIADO BAJO LA SUPERVISION DE UN ESPECIALISTA EN TRASTORNOS DEL COMPORTAMIENTO DE LA INFANCIA. EL DIAGNOSTICO DEBE REALIZARSE SEGUN LOS CRITERIOS DE DSM IV O LAS DIRECTRICES DE LA ICD10 Y DEBE BASARSE EN LA HISTORIA COMPLETA Y UNA EVALUACION DEL PACIENTE. EL DIAGNOSTICO NO PUEDE HACERSE UNICAMENTE EN PRESENCIA DE UNO O MAS SINTOMAS. SE DESCONOCE LA ETIOLOGIA ESPECIFICA DE ESTE SINDROME Y NO HAY NINGUNA PRUEBA DE DIAGNOSTICO UNICA. EL DIAGNOSTICO ADECUADO REQUIERE EL USO DE RECURSOS MEDICOS Y PSICOLOGICOS ESPECIALIZADOS, ASI COMO EDUCATIVOS Y SOCIALES. NORMALMENTE UN PROGRAMA DE TRATAMIENTO INTEGRAL INCLUYE MEDIDAS PSICOLOGICAS, EDUCATIVAS Y SOCIALES, ASI COMO EL TRATAMIENTO FARMACOLOGICO Y ESTA DIRIGIDO A LA ESTABILIZACION DE NIÑOS CON UN SINDROME CONDUCTUAL CARACTERIZADO POR SINTOMAS QUE PUEDEN INCLUIR HISTORIA CRONICA DE DEFICIT DE ATENCION DE CORTA DURACION, DE DISTRACCION, LABILIDAD EMOCIONAL, IMPULSIVIDAD, MODERADA A SEVERA HIPERACTIVIDAD, SIGNOS NEUROLOGICOS MENORES Y EEG ANORMAL. EL APRENDIZAJE PUEDE O NO SER AFECTADO. EL TRATAMIENTO CON METILFENIDATO NO SE INDICA EN TODOS LOS NIÑOS CON TDAH Y LA DECISION DE UTILIZAR LA DROGA DEBE BASARSE EN UNA EVALUACION MUY COMPLETA DE LA GRAVEDAD Y CRONICIDAD DE LOS SINTOMAS DEL NIÑO EN RELACION CON SU EDAD. ES ESENCIAL UNA SITUACION EDUCATIVA APROPIADA Y ES NECESARIA LA INTERVENCION PSICOSOCIAL. EN CASO DE QUE LAS MEDIDAS CORRECTIVAS POR SI SOLAS

5,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

6274

PROBARAN SER INSUFICIENTES, LA DECISION DE PRESCRIBIR UN ESTIMULANTE DEBE BASARSE EN UNA EVALUACION RIGUROSA DE LA GRAVEDAD DE LOS SINTOMAS DEL NIÑOS. EN EL EMPLEO DE METILFENIDATO SIEMPRE DEBEN SEGUIRSE ESTOS LINEAMIENTOS DE PRESCRIPCION Y DIAGNOSTICO.

Concentración/es: 5 mg DE HIDROCLORURO DE METILFENIDATO (EQUIVALENTE A 4.35 mg DE METILFENIDATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 5 mg DE HIDROCLORURO DE METILFENIDATO (EQUIVALENTE A 4.35 mg DE METILFENIDATO).

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 0.02 mg, GELATINA 39.984 mg, TALCO 6.28 mg, POLISORBATO 80 0.06 mg, HIDROXIDO DE SODIO 0.03 mg, DIOXIDO DE TITANIO (E 171) 0.96 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 0.96 mg, DODECILSULFATO DE SODIO 0.096 mg, ESFERAS DE AZUCAR 79.46 mg, INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA E 132 0.08 mg, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO Y ACRILATO DE ETILO (1:1) 11.4 mg, SIMETICONA (EMUL. 30%) 0.05415 mg, TRIETILCITRATO 1.14 mg, MACROGOL 3350 (POLIETILENGLICOL) 0.26 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC.

Presentación: ENVASES CON 30 CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30 CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA.

Handwritten signature



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

0274

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL PARA PRESERVAR DE LA HUMEDAD. CONSERVAR A TEMPERATURA; hasta: 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO (PSICOTROPICO LISTA II).

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

País de procedencia: ALEMANIA.

País del que se acredita el consumo del producto, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: MEDICE ARZNEIMITTEL PUTER GmbH Co.KG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Kuhloweg 37, Iserlohn, Alemania.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Corvalan 1983/85, Ciudad de Buenos Aires.

Forma farmacéutica: CAPSULA DE LIBERACION MODIFICADA.

Nombre Comercial: MEDIKINET RETARD 10 mg

Clasificación ATC: N06BA04.

Indicación/es autorizada/s: DEFICIT DE ATENCIÓN / HIPERACTIVIDAD: METILFENIDATO SE INDICA COMO PARTE DE UN PROGRAMA DE TRATAMIENTO INTEGRAL DE DEFICIT DE ATENCIÓN / HIPERACTIVIDAD (TDAH) EN NIÑOS



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

0274

MAYORES DE 6 AÑOS DE EDAD CUANDO NO BASTARAN LAS MEDIDAS CORRECTIVAS. EL TRATAMIENTO DEBE SER INICIADO BAJO LA SUPERVISION DE UN ESPECIALISTA EN TRASTORNOS DEL COMPORTAMIENTO DE LA INFANCIA. EL DIAGNOSTICO DEBE REALIZARSE SEGUN LOS CRITERIOS DE DSM IV O LAS DIRECTRICES DE LA ICD10 Y DEBE BASARSE EN LA HISTORIA COMPLETA Y UNA EVALUACION DEL PACIENTE. EL DIAGNOSTICO NO PUEDE HACERSE UNICAMENTE EN PRESENCIA DE UNO O MAS SINTOMAS. SE DESCONOCE LA ETIOLOGIA ESPECIFICA DE ESTE SINDROME Y NO HAY NINGUNA PRUEBA DE DIAGNOSTICO UNICA. EL DIAGNOSTICO ADECUADO REQUIERE EL USO DE RECURSOS MEDICOS Y PSICOLOGICOS ESPECIALIZADOS, ASI COMO EDUCATIVOS Y SOCIALES. NORMALMENTE UN PROGRAMA DE TRATAMIENTO INTEGRAL INCLUYE MEDIDAS PSICOLOGICAS, EDUCATIVAS Y SOCIALES, ASI COMO EL TRATAMIENTO FARMACOLOGICO Y ESTA DIRIGIDO A LA ESTABILIZACION DE NIÑOS CON UN SINDROME CONDUCTUAL CARACTERIZADO POR SINTOMAS QUE PUEDEN INCLUIR HISTORIA CRONICA DE DEFICIT DE ATENCION DE CORTA DURACION, DE DISTRACCION, LABILIDAD EMOCIONAL, IMPULSIVIDAD, MODERADA A SEVERA HIPERACTIVIDAD, SIGNOS NEUROLOGICOS MENORES Y EEG ANORMAL. EL APRENDIZAJE PUEDE O NO SER AFECTADO. EL TRATAMIENTO CON METILFENIDATO NO SE INDICA EN TODOS LOS NIÑOS CON TDAH Y LA DECISION DE UTILIZAR LA DROGA DEBE BASARSE EN UNA EVALUACION MUY COMPLETA DE LA GRAVEDAD Y CRONICIDAD DE LOS SINTOMAS DEL NIÑO EN RELACION CON SU EDAD. ES ESENCIAL UNA SITUACION EDUCATIVA APROPIADA Y ES NECESARIA LA INTERVENCION

5



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

02741

PSICOSOCIAL. EN CASO DE QUE LAS MEDIDAS CORRECTIVAS POR SI SOLAS PROBARAN SER INSUFICIENTES, LA DECISION DE PRESCRIBIR UN ESTIMULANTE DEBE BASARSE EN UNA EVALUACION RIGUROSA DE LA GRAVEDAD DE LOS SINTOMAS DEL NIÑOS. EN EL EMPLEO DE METILFENIDATO SIEMPRE DEBEN SEGUIRSE ESTOS LINEAMIENTOS DE PRESCRIPCION Y DIAGNOSTICO.

Concentración/es: 10 mg DE HIDROCLORURO DE METILFENIDATO (EQUIVALENTE A 8.65 mg DE METILFENIDATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 10 mg DE HIDROCLORURO DE METILFENIDATO (EQUIVALENTE A 8.65 mg DE METILFENIDATO).

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 0.0520 mg, GELATINA 39.942 mg, TALCO 12.5428 mg, POLISORBATO 80 0.109 mg, HIDROXIDO DE SODIO 0.0606 mg, ERITROSINA E 127 0.002 mg, DIOXIDO DE TITANIO (E 171) 1 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 1.9002 mg, AZUL PATENTE VE 131 0.001 mg, DODECILSULFATO DE SODIO 0.096 mg, ESFERAS DE AZUCAR 158.9240 mg, INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA E 132 0.16 mg, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO Y ACRILATO DE ETILO (1:1) 22.8 mg, SIMETICONA (EMUL.30%) 0.0978 mg, TRIETILCITRATO 2.28 mg, MACROGOL 3350 (POLIETILENGLICOL) 0.5360 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC.

Presentación: ENVASES CON 30 CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

0274

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30 CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL PARA PRESERVAR DE LA HUMEDAD. CONSERVAR A TEMPERATURA; hasta: 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO (PSICOTROPICO LISTA II).

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

País de procedencia: ALEMANIA.

País del que se acredita el consumo del producto, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: MEDICE ARZNEIMITTEL PUTER GmbH Co.KG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Kuhlweg 37, Iserlohn, Alemania.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Corvalan 1983/85, Ciudad de Buenos Aires.

Forma farmacéutica: CAPSULA DE LIBERACION MODIFICADA.

Nombre Comercial: MEDIKINET RETARD 20 mg

Clasificación ATC: N06BA04.

Indicación/es autorizada/s: DEFICIT DE ATENCIÓN / HIPERACTIVIDAD:

07,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

0274

METILFENIDATO SE INDICA COMO PARTE DE UN PROGRAMA DE TRATAMIENTO INTEGRAL DE DEFICIT DE ATENCIÓN / HIPERACTIVIDAD (TDAH) EN NIÑOS MAYORES DE 6 AÑOS DE EDAD CUANDO NO BASTARAN LAS MEDIDAS CORRECTIVAS. EL TRATAMIENTO DEBE SER INICIADO BAJO LA SUPERVISION DE UN ESPECIALISTA EN TRASTORNOS DEL COMPORTAMIENTO DE LA INFANCIA. EL DIAGNOSTICO DEBE REALIZARSE SEGUN LOS CRITERIOS DE DSM IV O LAS DIRECTRICES DE LA ICD10 Y DEBE BASARSE EN LA HISTORIA COMPLETA Y UNA EVALUACION DEL PACIENTE. EL DIAGNOSTICO NO PUEDE HACERSE UNICAMENTE EN PRESENCIA DE UNO O MAS SINTOMAS. SE DESCONOCE LA ETIOLOGIA ESPECIFICA DE ESTE SINDROME Y NO HAY NINGUNA PRUEBA DE DIAGNOSTICO UNICA. EL DIAGNOSTICO ADECUADO REQUIERE EL USO DE RECURSOS MEDICOS Y PSICOLOGICOS ESPECIALIZADOS, ASI COMO EDUCATIVOS Y SOCIALES. NORMALMENTE UN PROGRAMA DE TRATAMIENTO INTEGRAL INCLUYE MEDIDAS PSICOLOGICAS, EDUCATIVAS Y SOCIALES, ASI COMO EL TRATAMIENTO FARMACOLOGICO Y ESTA DIRIGIDO A LA ESTABILIZACION DE NIÑOS CON UN SINDROME CONDUCTUAL CARACTERIZADO POR SINTOMAS QUE PUEDEN INCLUIR HISTORIA CRONICA DE DEFICIT DE ATENCION DE CORTA DURACION, DE DISTRACCION, LABILIDAD EMOCIONAL, IMPULSIVIDAD, MODERADA A SEVERA HIPERACTIVIDAD, SIGNOS NEUROLOGICOS MENORES Y EEG ANORMAL. EL APRENDIZAJE PUEDE O NO SER AFECTADO. EL TRATAMIENTO CON METILFENIDATO NO SE INDICA EN TODOS LOS NIÑOS CON TDAH Y LA DECISION DE UTILIZAR LA DROGA DEBE BASARSE EN UNA EVALUACION MUY COMPLETA DE LA GRAVEDAD Y CRONICIDAD DE LOS

07



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

0274

SINTOMAS DEL NIÑO EN RELACION CON SU EDAD. ES ESENCIAL UNA SITUACION EDUCATIVA APROPIADA Y ES NECESARIA LA INTERVENCION PSICOSOCIAL. EN CASO DE QUE LAS MEDIDAS CORRECTIVAS POR SI SOLAS PROBARAN SER INSUFICIENTES, LA DECISION DE PRESCRIBIR UN ESTIMULANTE DEBE BASARSE EN UNA EVALUACION RIGUROSA DE LA GRAVEDAD DE LOS SINTOMAS DEL NIÑOS. EN EL EMPLEO DE METILFENIDATO SIEMPRE DEBEN SEGUIRSE ESTOS LINEAMIENTOS DE PRESCRIPCION Y DIAGNOSTICO.

Concentración/es: 20 mg DE HIDROCLORURO DE METILFENIDATO (EQUIVALENTE A 17.30 mg DE METILFENIDATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 20 mg DE HIDROCLORURO DE METILFENIDATO (EQUIVALENTE A 17.30 mg DE METILFENIDATO).

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 0.0480 mg, GELATINA 39.879 mg, TALCO 12.5934 mg, POLISORBATO 80 0.2182 mg, HIDROXIDO DE SODIO 0.0550 mg, ERITROSINA E 127 0.004 mg, DIOXIDO DE TITANIO (E 171) 1.060 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 3.8008 mg, AZUL PATENTE VE 131 0.002 mg, DODECILSULFATO DE SODIO 0.096 mg, ESFERAS DE AZUCAR 143.309 mg, INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA E 132 0.1450 mg, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO Y ACRILATO DE ETILO (1:1) 20.727 mg, SIMETICONA (EMUL.30%) 0.08887 mg, TRIETILCITRATO 2.0730 mg, MACROGOL 3350 (POLIETILENGLICOL) 1.0720 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

M



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

0274

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC.

Presentación: ENVASES CON 30 CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30 CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL PARA PRESERVAR DE LA HUMEDAD. CONSERVAR A TEMPERATURA; hasta: 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO (PSICOTROPICO LISTA II).

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

País de procedencia: ALEMANIA.

País del que se acredita el consumo del producto, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: MEDICE ARZNEIMITTEL PUTER GmbH Co.KG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Kuhlweg 37, Iserlohn, Alemania.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Corvalan 1983/85, Ciudad de Buenos Aires.

Forma farmacéutica: CAPSULA DE LIBERACION MODIFICADA.

Handwritten signature or mark.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

0274

Nombre Comercial: MEDIKINET RETARD 30 mg

Clasificación ATC: N06BA04.

Indicación/es autorizada/s: DEFICIT DE ATENCIÓN / HIPERACTIVIDAD:
METILFENIDATO SE INDICA COMO PARTE DE UN PROGRAMA DE TRATAMIENTO INTEGRAL DE DEFICIT DE ATENCIÓN / HIPERACTIVIDAD (TDAH) EN NIÑOS MAYORES DE 6 AÑOS DE EDAD CUANDO NO BASTARAN LAS MEDIDAS CORRECTIVAS. EL TRATAMIENTO DEBE SER INICIADO BAJO LA SUPERVISION DE UN ESPECIALISTA EN TRASTORNOS DEL COMPORTAMIENTO DE LA INFANCIA. EL DIAGNOSTICO DEBE REALIZARSE SEGUN LOS CRITERIOS DE DSM IV O LAS DIRECTRICES DE LA ICD10 Y DEBE BASARSE EN LA HISTORIA COMPLETA Y UNA EVALUACION DEL PACIENTE. EL DIAGNOSTICO NO PUEDE HACERSE UNICAMENTE EN PRESENCIA DE UNO O MAS SINTOMAS. SE DESCONOCE LA ETIOLOGIA ESPECIFICA DE ESTE SINDROME Y NO HAY NINGUNA PRUEBA DE DIAGNOSTICO UNICA. EL DIAGNOSTICO ADECUADO REQUIERE EL USO DE RECURSOS MEDICOS Y PSICOLOGICOS ESPECIALIZADOS, ASI COMO EDUCATIVOS Y SOCIALES. NORMALMENTE UN PROGRAMA DE TRATAMIENTO INTEGRAL INCLUYE MEDIDAS PSICOLOGICAS, EDUCATIVAS Y SOCIALES, ASI COMO EL TRATAMIENTO FARMACOLOGICO Y ESTA DIRIGIDO A LA ESTABILIZACION DE NIÑOS CON UN SINDROME CONDUCTUAL CARACTERIZADO POR SINTOMAS QUE PUEDEN INCLUIR HISTORIA CRONICA DE DEFICIT DE ATENCION DE CORTA DURACION, DE DISTRACCION, LABILIDAD EMOCIONAL, IMPULSIVIDAD, MODERADA A SEVERA HIPERACTIVIDAD, SIGNOS NEUROLOGICOS MENORES Y EEG ANORMAL. EL APRENDIZAJE PUEDE O NO SER

5



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

0274

AFECTADO. EL TRATAMIENTO CON METILFENIDATO NO SE INDICA EN TODOS LOS NIÑOS CON TDAH Y LA DECISION DE UTILIZAR LA DROGA DEBE BASARSE EN UNA EVALUACION MUY COMPLETA DE LA GRAVEDAD Y CRONICIDAD DE LOS SINTOMAS DEL NIÑO EN RELACION CON SU EDAD. ES ESENCIAL UNA SITUACION EDUCATIVA APROPIADA Y ES NECESARIA LA INTERVENCION PSICOSOCIAL. EN CASO DE QUE LAS MEDIDAS CORRECTIVAS POR SI SOLAS PROBARAN SER INSUFICIENTES, LA DECISION DE PRESCRIBIR UN ESTIMULANTE DEBE BASARSE EN UNA EVALUACION RIGUROSA DE LA GRAVEDAD DE LOS SINTOMAS DEL NIÑOS. EN EL EMPLEO DE METILFENIDATO SIEMPRE DEBEN SEGUIRSE ESTOS LINEAMIENTOS DE PRESCRIPCION Y DIAGNOSTICO.

Concentración/es: 30 mg DE HIDROCLORURO DE METILFENIDATO (EQUIVALENTE A 25.95 mg DE METILFENIDATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 30 mg DE HIDROCLORURO DE METILFENIDATO (EQUIVALENTE A 25.95 mg DE METILFENIDATO).

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 0.039 mg, GELATINA 39.950 mg, TALCO 11.829 mg, POLISORBATO 80 0.324 mg, HIDROXIDO DE SODIO 0.0454 mg, ERITROSINA E 127 0.021 mg, INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA 0.120 mg, DIOXIDO DE TITANIO (E 171) 0.832 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 5.644 mg, INDIGO CARMIN (E132) 0.016 mg, DODECILSULFATO DE SODIO 0.096 mg, ESFERAS DE AZUCAR 87 mg, OXIDO DE HIERRO E-172 0.123 mg, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO Y ACRILATO DE ETILO (1:1) 17.1 mg, SIMETICONA

U,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

0274

(EMUL.30%) 0.0133 mg, TRIETILCITRATO 1.71 mg, MACROGOL 3350
(POLIETILENGLICOL) 1.592 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC.

Presentación: ENVASES CON 30 CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30 CAPSULAS DE LIBERACION
MODIFICADA.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL PARA
PRESERVAR DE LA HUMEDAD. CONSERVAR A TEMPERATURA; hasta: 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO (PSICOTROPICO
LISTA II).

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
ALEMANIA.

País de procedencia: ALEMANIA.

País del que se acredita el consumo del producto, integrante del Anexo I del
Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: MEDICE
ARZNEIMITTEL PUTER GmbH Co.KG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Kuhlweg 37, Iserlohn,
Alemania.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Corvalan 1983/85,

Handwritten signature



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

0274

Ciudad de Buenos Aires.

Forma farmacéutica: CAPSULA DE LIBERACION MODIFICADA.

Nombre Comercial: MEDIKINET RETARD 40 mg

Clasificación ATC: N06BAO4.

Indicación/es autorizada/s: DEFICIT DE ATENCIÓN / HIPERACTIVIDAD:
METILFENIDATO SE INDICA COMO PARTE DE UN PROGRAMA DE TRATAMIENTO INTEGRAL DE DEFICIT DE ATENCIÓN / HIPERACTIVIDAD (TDAH) EN NIÑOS MAYORES DE 6 AÑOS DE EDAD CUANDO NO BASTARAN LAS MEDIDAS CORRECTIVAS. EL TRATAMIENTO DEBE SER INICIADO BAJO LA SUPERVISION DE UN ESPECIALISTA EN TRASTORNOS DEL COMPORTAMIENTO DE LA INFANCIA. EL DIAGNOSTICO DEBE REALIZARSE SEGUN LOS CRITERIOS DE DSM IV O LAS DIRECTRICES DE LA ICD10 Y DEBE BASARSE EN LA HISTORIA COMPLETA Y UNA EVALUACION DEL PACIENTE. EL DIAGNOSTICO NO PUEDE HACERSE UNICAMENTE EN PRESENCIA DE UNO O MAS SINTOMAS. SE DESCONOCE LA ETIOLOGIA ESPECIFICA DE ESTE SINDROME Y NO HAY NINGUNA PRUEBA DE DIAGNOSTICO UNICA. EL DIAGNOSTICO ADECUADO REQUIERE EL USO DE RECURSOS MEDICOS Y PSICOLOGICOS ESPECIALIZADOS, ASI COMO EDUCATIVOS Y SOCIALES. NORMALMENTE UN PROGRAMA DE TRATAMIENTO INTEGRAL INCLUYE MEDIDAS PSICOLOGICAS, EDUCATIVAS Y SOCIALES, ASI COMO EL TRATAMIENTO FARMACOLOGICO Y ESTA DIRIGIDO A LA ESTABILIZACION DE NIÑOS CON UN SINDROME CONDUCTUAL CARACTERIZADO POR SINTOMAS QUE PUEDEN INCLUIR HISTORIA CRONICA DE

5,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

0274

DEFICIT DE ATENCION DE CORTA DURACION, DE DISTRACCION, LABILIDAD EMOCIONAL, IMPULSIVIDAD, MODERADA A SEVERA HIPERACTIVIDAD, SIGNOS NEUROLOGICOS MENORES Y EEG ANORMAL. EL APRENDIZAJE PUEDE O NO SER AFECTADO. EL TRATAMIENTO CON METILFENIDATO NO SE INDICA EN TODOS LOS NIÑOS CON TDAH Y LA DECISION DE UTILIZAR LA DROGA DEBE BASARSE EN UNA EVALUACION MUY COMPLETA DE LA GRAVEDAD Y CRONICIDAD DE LOS SINTOMAS DEL NIÑO EN RELACION CON SU EDAD. ES ESENCIAL UNA SITUACION EDUCATIVA APROPIADA Y ES NECESARIA LA INTERVENCION PSICOSOCIAL. EN CASO DE QUE LAS MEDIDAS CORRECTIVAS POR SI SOLAS PROBARAN SER INSUFICIENTES, LA DECISION DE PRESCRIBIR UN ESTIMULANTE DEBE BASARSE EN UNA EVALUACION RIGUROSA DE LA GRAVEDAD DE LOS SINTOMAS DEL NIÑOS. EN EL EMPLEO DE METILFENIDATO SIEMPRE DEBEN SEGUIRSE ESTOS LINEAMIENTOS DE PRESCRIPCION Y DIAGNOSTICO.

Concentración/es: 40 mg DE HIDROCLORURO DE METILFENIDATO (EQUIVALENTE A 34.60 mg DE METILFENIDATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 40 mg DE HIDROCLORURO DE METILFENIDATO (EQUIVALENTE A 34.60 mg DE METILFENIDATO).

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 0.052 mg, GELATINA 50.614 mg, TALCO 15.772 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.057 mg, POLISORBATO 80 0.432 mg, HIDROXIDO DE SODIO 0.0606 mg, ERITROSINA E 127 0.027 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 7.526 mg, INDIGO CARMIN (E132) 0.021 mg, DODECILSULFATO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

0274

DE SODIO 0.122 mg, ESFERAS DE AZUCAR 116 mg, INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA E 132 0.160 mg, OXIDO DE HIERRO E-172 0.314 mg, COPOLIMERO DE ACRILATO DE ETILO Y ACRILATO DE METILO 22.8 mg, SIMETICONA (EMUL.30%) 0.0978 mg, TRIETILCITRATO 2.28 mg, MACROGOL 3350 (POLIETILENGLICOL) 2.122 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC.

Presentación: ENVASES CON 20 CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 20 CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL PARA PRESERVAR DE LA HUMEDAD. CONSERVAR A TEMPERATURA; hasta: 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO (PSICOTROPICO LISTA II).

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

País de procedencia: ALEMANIA.

País del que se acredita el consumo del producto, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: MEDICE ARZNEIMITTEL PUTER GmbH Co.KG.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Kuhloweg 37, Iserlohn,
Alemania.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Corvalan 1983/85,
Ciudad de Buenos Aires.

DISPOSICIÓN Nº: **0274**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 0274


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

02741

PROYECTO DE ROTULO PARA ENVASE SECUNDARIO

MEDIKINET 5 mg
HIDROCLORURO DE METILFENIDATO
Comprimidos por 5 mg



Fórmula cualicuantitativa: Cada comprimido contiene

5 mg de Hidrocloruro de metilfenidato, correspondiente a 4,325 mg de metilfenidato. Excipientes: 45,25 mg celulosa microcristalina, 16,00 mg almidón de maíz pregelatinizado, 62,00 mg hidrógeno fosfato de calcio dihidratado, 2,25 mg estearato de magnesio, 44,5 mg lactosa monohidrato
Contiene lactosa

VÍA ORAL

CONDICION DE VENTA. " *Bajo receta oficial y decreto . (Psicotrónico Lista II) .* "

INDUSTRIA ALEMANA

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto

No se deje al alcance de los niños.

No se administre durante el embarazo y lactancia

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar en envase original para proteger de la humedad

LOTE

VTO:

PRESENTACION: Cajas conteniendo 30 y 100 comprimidos siendo los últimos para venta hospitalaria exclusiva

Hecho en Alemania por:

MEDICE Arzneimittel
Püter GmbH & Co. K
Kuhloweg 37
58636 Iserlohn
Alemania

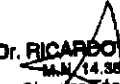
Importado por

Laboratorios OMEDIR S.A.

Corvalán 1983/85 (C.P. 1440) – CABA
TE/FAX: (011) 4635-2507/2488/2564

Director técnico: Ricardo Faes, Farm.
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud, Cert. N°


JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado


Dr. RICARDO FAÉS
M.N. 14.380
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

0274

PROYECTO DE ROTULO PARA ENVASE SECUNDARIO

MEDIKINET 10 mg
HIDROCLORURO DE METIL FENIDATO
Comprimidos por 10 mg



Fórmula cualicuantitativa: cada comprimido contiene

10 mg de Hidrocloruro de metilfenidato, correspondiente a 8,66 mg de metilfenidato. Excipientes: 43,738 mg celulosa microcristalina, 16,00 mg almidón de maíz pregelatinizado, 60,00 mg hidrógeno fosfato de calcio dihidratado, 2,25 mg estearato de magnesio, 42,99 mg de lactosa monohidrato
Contiene lactosa

VÍA ORAL

CONDICION DE VENTA. " *Bajo receta oficial y decreto . (Psicotrópico Lista II) .* "

INDUSTRIA ALEMANA

POSOLÓGIA: Ver prospecto adjunto

No se deje al alcance de los niños.

No se administre durante el embarazo y lactancia

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar en envase original para proteger de la humedad

LOTE

VTO:

PRESENTACION: Cajas conteniendo 30 y 100 comprimidos siendo los últimos para venta hospitalaria exclusiva

Hecho en Alemania por:
MEDICE Arzneimittel
Püter GmbH & Co. K
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Alemania

importado por
Laboratorios OMEDIR S.A.
Corvalán 1983/85 (C.P. 1440) - CABA
TE/FAX: (011) 4635-2507/2488/2564

Director técnico: Ricardo Faes, Farm.
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud, Cert. N°


JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apostado


Dr. RICARDO FAES
M.N. 14.380
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

0274

PROYECTO DE ROTULO PARA ENVASE SECUNDARIO

MEDIKINET 20 mg
HIDROCLORURO DE METILFENIDATO
Comprimidos por 20 mg



Fórmula cuantitativa: cada comprimido contiene

20 mg de Hidrocloruro de metilfenidato, correspondiente a 17,30 mg de metilfenidato. Excipientes: 41,25 mg celulosa microcristalina, 18,00 mg almidón de maíz pregelatinizado, 55,00 mg hidrógeno fosfato de calcio dihidratado, 2,25 mg estearato de magnesio, 40,5 mg de lactosa monohidrato
Contiene lactosa

VÍA ORAL

CONDICION DE VENTA. " *Bajo receta oficial y decreto . (Psicotrópico Lista II) .* "

INDUSTRIA : ALEMANA

POSOLÓGIA: Ver prospecto adjunto

No se deje al alcance de los niños.

No se administre durante el embarazo y lactancia

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar en envase original para proteger de la humedad

LOTE

VTO:

PRESENTACION: Cajas conteniendo 30 y 100 comprimidos siendo los últimos para venta hospitalaria exclusiva

Hecho en Alemania por:


MEDICE Arzneimittel
Püter GmbH & Co.K
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Alemania

Importado por

Laboratorios OMEDIR S.A.
Corvalán 1983/85 (C.P. 1440) – CABA
TE/FAX: (011) 4635-2607/2488/2564

Director técnico: Ricardo Faes, Farm.
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Cert.Nº


JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado


Dr. RICARDO FAES
Nº 14.350
Director Técnico
Laboratorios OMRDIR S.A.

0274

PROYECTO DE ROTULO PARA ENVASE SECUNDARIO

MEDIKINET RETARD 5 mg
HIDROCLORURO DE METILFENIDATO
Cápsula dura de liberación modificada por 5 mg

Fórmula cuallcuantitativa: cada cápsula dura de liberación modificada contiene

5 mg de Hidrocloruro de metilfenidato, correspondiente a 4.35 mg de metilfenidato base.
Excipientes 0.96 mg alcohol polivinílico - 6.28mg Talco- 0.28 mg Macrogol 3350- 0.93 mg Polisorbato
80- 10.26 mg copolimero de ácido metacrílico y acrilato etílico -0.366 mg dodecilsulfato sódico-0.03
mg hidróxido de sodio-1.14 mg trietilcitrato-0.08 mg Indigo carmín, laca alúmnica-0.05 mg simeticona-
0.004 mg metilcelulosa-0.00015 mg ácido sórbico- 0.02 mg dióxido de silicio altamente disperso- 0.96
mg dióxido de titanio- - 39.984 mg gelatina- 79.46 mg esferas de azúcar(63.57-72.71 mg sacarosa y
6.75-15.89 mg almidón de malz)
Contiene. Sacarosa



VÍA : ORAL

CONDICION DE VENTA. " Bajo receta oficial y decreto . (Psicotrópico Lista II) . "

INDUSTRIA : ALEMANA

POSOLÓGIA: Ver prospecto adjunto

No se deje al alcance de los niños.

No se administre durante el embarazo y lactancia

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar en envase original para proteger de la humedad

LOTE

VTO:

PRESENTACION: Cajas conteniendo 30 cápsulas


Hecho en Alemania por:


MEDICE Arzneimittel
Püter GmbH & Co. K
Kuhlweg 37
58638 Iserlohn
Alemania

Importado por

Laboratorios OMEDIR S.A.
Corvalán 1983/85 (C.P. 1440) - CABA
TE/FAX: (011) 4635-2507/2488/2564

Director técnico: Ricardo Faes, Farm.
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud, Cert.Nº


JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado


Dr. RICARDO FAES
M.N. 14.340
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

0274

PROYECTO DE ROTULO PARA ENVASE SECUNDARIO

**MEDIKINET RETARD 10 mg
HIDROCLORURO DE METILFENIDATO
Cápsula dura de liberación modificada por 10 mg**



Fórmula cualicuantitativa: cada cápsula dura de liberación modificada contiene

10 mg de hidrocloreuro de metilfenidato, correspondiente a 8,65 mg de metilfenidato base.
Excipientes: 158,92 mg Esferas de azúcar (127,1-145,4 mg de sacarosa ; 13,5-31,7 mg de almidón de maíz); 12,5 mg de talco; 20,52 mg de copolímero del ácido metacrílico y acrilato etílico ; 0,0606 mg de hidróxido de sodio; 2,28 mg de trietilcitrate; 0,16 mg de indigo carmin, laca aluminica; 0,09 mg de simeticona; -0,0075 mg de metilcelulosa; 0,0003 mg de ácido sórbico; 0,052 mg de dióxido de silicio altamente disperso; 0,628 mg de dodecilsulfato sódico; 1,857 mg de polisorbato 80; 1,00 mg de dióxido de titanio; 0,001 mg de Azul patente V; 39,94 mg gelatine; 0,002 mg eritrosina; 1,9002 mg de alcohol polivinílico, 0,536 mg Macrogol 3350-

Contiene eritrosina y sacarosa

VÍA : ORAL

CONDICION DE VENTA. " Bajo receta oficial y decreto . (Psicotrópico Lista II) ."

INDUSTRIA : ALEMANA

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto

No se deje al alcance de los niños.

No se administre durante el embarazo y lactancia

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar en envase original para proteger de la humedad

LOTE

VTO:

PRESENTACION: Cajas conteniendo 30 cápsulas

Hecho en Alemania por:
MEDICE Arzneimittel
Püter GmbH & Co. K
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Alemania

Importado por
Laboratorios OMEDIR S.A.
Corvelán 1983/85 (C.P. 1440) - CABA
TE/FAX: (011) 4635-2507/2488/2584

Director técnico: Ricardo Faes, Farm.
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud, Cert. N°


JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado


Dr. RICARDO FAES
M.N. 4.360
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

0274

PROYECTO DE ROTULO PARA ENVASE SECUNDARIO

MEDIKINET RETARD 20 mg
HIDROCLORURO DE METILFENIDATO
Cápsula dura de liberación modificada por 20 mg



Fórmula cualicuantitativa: Cada cápsula dura de liberación modificada contiene

20 mg de Hidrocloruro de metilfenidato, correspondiente a 17,30 mg de metilfenidato base.
Excipientes: 143.309 mg esferas de azúcar (114.650-131.13 mg de sacarosa y 12.179-28.659 mg de almidón de maíz); 12.59 mg de talco; 18.8540 mg de copolímero del ácido metacrílico y acrilato etílico; 0.055 mg de hidróxido de sodio; 2.073 mg de Trietilcitrate; 0.145 mg de Indigo carmín, laca aluminica; 0.0818 mg de simeticona; -0.0068 mg de metilcelulosa; 0.00027 mg de ácido sórbico; 0.048 mg de dióxido de silicio altamente disperso; 0.58 mg de dodecilsulfato sódico, 1.8072 mg de polisorbato 80; 1.06 mg de dióxido de titanio; 0.002 mg de Azul patente V; 39.88 mg gelatine; 0.004 mg eritrosina; 3.8008 mg de alcohol polivinílico, 1.072 mg Macrogol 3350

Contiene eritrosina y sacarosa

VÍA: ORAL

CONDICION DE VENTA. " *Bajo receta oficial y decreto . (Psicotrópico Lista II) .* "

INDUSTRIA: ALEMANA

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto

No se deje al alcance de los niños.

No se administre durante el embarazo y lactancia

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar en envase original para proteger de la humedad

LOTE

VTO:

PRESENTACION: Cajas conteniendo 30 cápsulas


Hecho en Alemania por:

MEDICE Arzneimittel
Püter GmbH & Co.K
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Alemania

Importado por

Laboratorios OMEDIR S.A.
Corvalán 1983/85 (C.P. 1440) - CABA
TE/FAX: (011) 4635-2507/2488/2564

Director técnico: Ricardo Faes, Farm.
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud, Cert.Nº


JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado


Dr. RICARDO FAES
M.N. 74-350
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

0274

PROYECTO DE ROTULO PARA ENVASE SECUNDARIO

MEDIKINET RETARD 30 mg
HIDROCLORURO DE METILFENIDATO
Cápsula dura de liberación modificada por 30 mg



Fórmula cualicuantitativa: cada cápsula dura de liberación modificada contiene:

30 mg de Hidrocloruro de metilfenidato, correspondiente a 25.95 mg de metilfenidato base.
Excipientes: 87.0 mg Esferas de azúcar (69.6-79.61 mg de sacarosa ; 7.39-17.4 mg de almidón de malz); 11.82 mg de talco; 15.39 mg de copolímero del ácido metacrílico y acrilato etílico ; 0.0454 mg de hidróxido de sodio; 1.71 mg de trietilcitrate; 0.136 mg de indigo carmin, laca aluminica; 0.0675 mg de simeticona; -0.056 mg de metilcelulosa; 0.0002 mg de ácido sórbico; 0.039 mg de dióxido de silicio altamente disperso; 0.495 mg de dodecilsulfato sódico, 1.635 mg de polisorbato 80; 0.832 mg de dióxido de titanio; 39.95 mg gelatina; 0.021 mg eritrosina, 0.123 mg de Oxido de hierro (II,III) 5.644 mg de alcohol polivinílico, 1.592 mg Macrogol 3350

Contiene eritrosina y sacarosa

VÍA ORAL

CONDICION DE VENTA. " *Bajo receta oficial y decreto . (Psicotrópico Lista II) .* "

INDUSTRIA : ALEMANA

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto

No se deje al alcance de los niños.

No se administre durante el embarazo y lactancia

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar en envase original para proteger de la humedad

LOTE

VTO:

PRESENTACION: Cajas conteniendo 30 cápsulas

Hecho en Alemania por:


MEDICE Arzneimittel
Püter GmbH & Co. K
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Alemania

Importado por

Laboratorios OMEDIR S.A.
Corvalán 1983/85 (C.P. 1440) – CABA
TE/FAX: (011) 4635-2507/2488/2564

Director técnico: Ricardo Faes, Farm.
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud, Cert.Nº


JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado


Dr. RICARDO FAES
M.N. 74.380
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

274

PROYECTO DE ROTULO PARA ENVASE SECUNDARIO



**MEDIKINET RETARD 40 mg
HIDROCLORURO DE METILFENIDATO**
Cápsula dura de liberación modificada por 40 mg

Fórmula cualicuantitativa: cada cápsula dura de liberación modificada contiene

40 mg de hidrocloreuro de metilfenidato, correspondiente a 34,60 mg de metilfenidato.
Excipientes: 116.0 mg Esferas de azúcar (92.8-106.1 mg de sacarosa ; 9.86-23.2 mg de almidón de malz); 15.77 mg de taico; 20.52 mg de copolímero del ácido metacrílico y acríato etílico; 0.0606 mg de hidróxido de sodio; 2.28 mg de trietilcitrate; 0.181 mg de Indigo carmin lacca aluminica; 0.090 mg de simeticona; -0.0075 mg de metilcelulosa; 0.0003 mg de ácido sórbico; 0.052 mg de dióxido de silicio altamente disperso; 0.654 mg de dodecilsulfato sódico; 2.18 mg de polisorbato 80; 1.057 mg de dióxido de titanio; 50.614 mg gelatina; 0.027 mg eritrosina; 0.314 mg de Oxido de hierro (II,III) ; 7.526 mg de alcohol polivinílico, 2.122 mg Macrogoi 3350

Contiene eritrosina y sacarosa

VIA ORAL

CONDICION DE VENTA. " Bajo receta oficial y decreto . (Psicotrópico Lista II) ."

INDUSTRIA : ALEMANA

POSOLÓGIA: Ver prospecto adjunto

No se deje al alcance de los niños.

No se administre durante el embarazo y lactancia

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar en envase original para proteger de la humedad

LOTE

VTO:

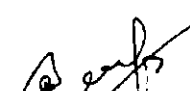
PRESENTACION: Cajas conteniendo 20 cápsulas

Hecho en Alemania por:
MEDICE Arzneimittel
Püter GmbH & Co. K
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn ,
Alemania

Importado por
Laboratorios OMEDIR S.A.
Corvalán 1983/85 (C.P. 1440) - CABA
TE/FAX: (011) 4635-2507/2488/2564

Director técnico: Ricardo Faes, Farm.
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud, Cert.N°

JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado


Dr. RICARDO FAES
M.N. 14.350
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

02741

PROYECTO DE PROSPECTO



1. NOMBRE DEL PRODUCTO MEDICINAL

**MEDIKINET 5 mg
HIDROCLORURO DE METILFENIDATO
Comprimidos**

**MEDIKINET 10 mg
HIDROCLORURO DE METILFENIDATO
Comprimidos**

**MEDIKINET 20 mg
HIDROCLORURO DE METILFENIDATO
Comprimidos**

**MEDIKINET RETARD 5 mg,
HIDROCLORURO DE METILFENIDATO
Cápsula dura de liberación modificada**

**MEDIKINET RETARD 10 mg,
HIDROCLORURO DE METILFENIDATO
Cápsula dura de liberación modificada**

**MEDIKINET RETARD 20 mg,
HIDROCLORURO DE METILFENIDATO
Cápsula dura de liberación modificada**

**MEDIKINET RETARD 30 mg,
HIDROCLORURO DE METILFENIDATO
Cápsula dura de liberación modificada**

**MEDIKINET RETARD 40 mg,
HIDROCLORURO DE METILFENIDATO
Cápsula dura de liberación modificada**

VÍA : ORAL

INDUSTRIA : ALEMANA

VENTA: VENTA BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO (PSICOTRÓPICOS LISTA II)


JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado


Dr. RICARDO FAES
M.N. 14.950
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.



2.COMPOSICION CUALI- CUANTITATIVA

COMPRIMIDOS

MEDIKINET 5 mg :

Cada comprimido contiene 5 mg de Hidrocloruro de metilfenidato, correspondiente a 4,325 mg de metilfenidato. Excipientes: 45,25 mg celulosa microcristalina, 16,00 mg almidón de maíz pregelatinizado, 62,00 mg hidrógeno fosfato de calcio dihidratado, 2,25 mg estearato de magnesio, 44,5 mg lactosa monohidrato

Contiene LACTOSA

MEDIKINET 10 mg .

Cada comprimido contiene: 10 mg de Hidrocloruro de metilfenidato, correspondiente a 8,65 mg de metilfenidato. Excipientes: 43,738 mg celulosa microcristalina, 16,00 mg almidón de maíz pregelatinizado, 60,00 mg hidrógeno fosfato de calcio dihidratado, 2,25 mg estearato de magnesio, 42,99 mg de lactosa monohidrato

Contiene LACTOSA

MEDIKINET 20 mg .

Cada comprimido contiene 20 mg de Hidrocloruro de metilfenidato, correspondiente a 17,30 mg de metilfenidato. Excipientes: 41,25 mg celulosa microcristalina, 16,00 mg almidón de maíz pregelatinizado, 55,00 mg hidrógeno fosfato de calcio dihidratado, 2,25 mg estearato de magnesio, 40,5 mg de lactosa monohidrato

Contiene LACTOSA

CÁPSULAS

MEDIKINET RETARD 5 mg

Cada cápsula dura de liberación modificada contiene :

5 mg de Hidrocloruro de metilfenidato, correspondiente a 4.35 mg de metilfenidato base.
Excipientes 0.96 mg alcohol polivinílico - 6.28mg Talco- 0.26 mg Macrogol 3350- 0.93 mg Polisorbato 80- 10.26 mg copolimero de ácido metacrílico y acrilato etílico -0.366 mg dodecilsulfato sódico-0.03 mg hidróxido de sodio-1.14 mg trietilcitrate-0.08 mg Indigo carmín, laca aluminica-0.05 mg simeticona-0.004 mg metilcelulosa-0.00015 mg ácido sórbico-0.02 mg dióxido de silicio altamente disperso- 0.96 mg dióxido de titanio- - 39.984 mg gelatina-79.46 mg esferas de azúcar(63.57-72.71 mg sacarosa y 6.75-15.89 mg almidón de maíz)

Contiene : SACAROSA

MEDIKINET RETARD 10 mg

Cada cápsula dura de liberación modificada contiene

10 mg de hidrocloruro de metilfenidato, correspondiente a 8,65 mg de metilfenidato base.
Excipientes: 158.92 mg Esferas de azúcar (127.1-145.4 mg de sacarosa ; 13.5-31.7 mg de almidón de maíz); 12.5 mg de talco; 20,52 mg de copolimero del ácido metacrílico y acrilato etílico ; 0.0606 mg de hidróxido de sodio; 2.28 mg de trietilcitrate; 0.16 mg de indigo carmín, laca aluminica; 0.09 mg de simeticona; -0.0075 mg de metilcelulosa; 0.0003 mg de ácido sórbico; 0.052 mg de dióxido de silicio altamente disperso; 0.628 mg de dodecilsulfato sódico, 1.857 mg de polisorbato 80; 1.00 mg de dióxido de titanio; 0.001 mg de Azul patente V; 39.94 mg gelatina; 0.002 mg eritrosina; 1.9002 mg de alcohol polivinílico, 0.536 mg Macrogol 3350-

Contiene : ERITROSINA Y SACAROSA

JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apodado

Dr. RICARDO FAES
M.R. 12.950
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

0274



MEDIKINET RETARD 20 mg

Cada cápsula dura de liberación modificada contiene

20 mg de Hidrocloruro de metilfenidato, correspondiente a 17,30 mg de metilfenidato base.

Excipientes: 143.309 mg esferas de azúcar (114.650-131.13 mg de sacarosa y 12.179-28.659 mg de almidón de maíz); 12.59 mg de talco; 18.6540 mg de copolímero del ácido metacrílico y acrilato etílico; 0.055 mg de hidróxido de sodio; 2.073 mg de Trietilcitrate; 0.145 mg de Indigo carmín, laca aluminica; 0.0818 mg de simeticona; -0.0068 mg de metilcelulosa; 0.00027 mg de ácido sórbico; 0.048 mg de dióxido de silicio altamente disperso; 0.58 mg de dodecilsulfato sódico, 1.8072 mg de polisorbato 80; 1.06 mg de dióxido de titanio; 0.002 mg de Azul patente V; 39.88 mg gelatina; 0.004 mg eritrosina; 3.8008 mg de alcohol polivinilico, 1.072 mg Macrogol 3350

Contiene : ERITROSINA Y SACAROSA

MEDIKINET RETARD 30 mg

Cada cápsula dura de liberación modificada contiene

30 mg de Hidrocloruro de metilfenidato, correspondiente a 25.95 mg de metilfenidato base.

Excipientes: 87.0 mg Esferas de azúcar (69.6-79.61 mg de sacarosa ; 7.39-17.4 mg de almidón de maíz); 11.82 mg de talco; 15.39 mg de copolímero del ácido metacrílico y acrilato etílico ; 0.0454 mg de hidróxido de sodio; 1.71 mg de trietilcitrate; 0.136 mg de indigo carmín, laca aluminica; 0.0675 mg de simeticona; -0.056 mg de metilcelulosa; 0.0002 mg de ácido sórbico; 0.039 mg de dióxido de silicio altamente disperso; 0.495 mg de dodecilsulfato sódico, 1.635 mg de polisorbato 80; 0.832 mg de dióxido de titanio; 39.95 mg gelatina; 0.021 mg eritrosina; 0.123 mg de Oxido de hierro (II,III) 5.644 mg de alcohol polivinilico, 1.592 mg Macrogol 3350

Contiene : ERITROSINA Y SACAROSA

MEDIKINET RETARD 40 mg


Cada cápsula dura de liberación modificada contiene

40 mg de hidrocloreuro de metilfenidato, correspondiente a 34,60 mg de metilfenidato.

Excipientes: 116.0 mg Esferas de azúcar (92.8-106.1 mg de sacarosa ; 9.86-23.2 mg de almidón de maíz); 15.77 mg de talco; 20.52 mg de copolímero del ácido metacrílico y acrilato etílico; 0.0606 mg de hidróxido de sodio; 2.28 mg de trietilcitrate; 0.181 mg de indigo carmín, laca aluminica; 0.090 mg de simeticona; -0.0075 mg de metilcelulosa; 0.0003 mg de ácido sórbico; 0.052 mg de dióxido de silicio altamente disperso; 0.654 mg de dodecilsulfato sódico, 2.18 mg de polisorbato 80; 1.057 mg de dióxido de titanio; 50.614 mg gelatina; 0.027 mg eritrosina; 0.314 mg de Oxido de hierro (II,III) ; 7.526 mg de alcohol polivinilico, 2.122 mg Macrogol 3350

Contiene : ERITROSINA Y SACAROSA


JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado


Dr. RICARDO FRIES
M.N. 14350
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

0274

3. FORMAS FARMACEUTICAS



COMPRIMIDOS

MEDIKINET 5 mg comprimidos

Comprimidos redondos blancos con una ranura en ambos lados y muescas en los bordes en relieve con "S" en dos mitades. El comprimido se puede dividir en dos mitades iguales.

MEDIKINET 10 mg comprimidos

Comprimidos redondos blancos con una ranura en ambos lados y muescas en los bordes en relieve con "M" en dos mitades. El comprimido se puede dividir en dos mitades iguales.

MEDIKINET 20 mg comprimidos

Comprimidos redondos blancos con una ranura en ambos lados y muescas en los bordes en relieve con "L" en dos mitades. El comprimido se puede dividir en dos mitades iguales.

CÁPSULAS

Cápsulas duras de liberación modificada

MEDIKINET RETARD 5 mg

Cápsulas duras blancas opacas conteniendo pellets blancos y azules.

MEDIKINET RETARD 10 mg

Cápsulas duras con tapa malva opaca y cuerpo blanco opaco conteniendo pellets blancos y azules.

MEDIKINET RETARD 20 mg

Cápsulas duras malva opacas conteniendo pellets blancos y azules.


MEDIKINET RETARD 30 mg

Cápsulas duras con tapa opaca violeta oscuro y cuerpo gris claro opaco conteniendo pellets blancos y azules.

MEDIKINET RETARD 40 mg

Cápsulas duras con tapa opaca violeta oscuro y cuerpo gris claro opaco conteniendo pellets blancos y azules.


JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado


Dr. RICARDO FAES
M.N. 4.850
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

4. ACCION TERAPEUTICA

Grupo farmacoterapéutico:

Psicoestimulantes, agentes utilizados para trastornos de déficit de atención e hiperactividad (TDAH) y nootrópicos; simpaticomiméticos de acción central

Código ATC: Psicoestimulantes y nootrópicos N06BA04



5. DATOS CLÍNICOS

5.1. Indicaciones terapéuticas

Déficit de atención / Hiperactividad (TDAH)

Metilfenidato se indica como parte de un programa de tratamiento integral de déficit de atención / hiperactividad (TDAH) en niños de 6 años o mayores y más cuando no bastaran las medidas correctivas. El tratamiento debe ser iniciado bajo la supervisión de un especialista en trastornos del comportamiento de la infancia. El diagnóstico debe realizarse según los criterios de DSM-IV o las directrices de la ICD10 y debe basarse en la historia completa y una evaluación del paciente. El diagnóstico no puede hacerse únicamente en presencia de uno o más síntomas.

Se desconoce la etiología específica de este síndrome, y no hay ninguna prueba de diagnóstico única. El diagnóstico adecuado requiere el uso de recursos médicos y psicológicos especializados, así como educativos y sociales.

Normalmente, un programa de tratamiento integral incluye medidas psicológicas, educativas y sociales, así como el tratamiento farmacológico y está dirigido a la estabilización de niños con un síndrome conductual caracterizado por síntomas que pueden incluir historia crónica de déficit de atención de corta duración, de distracción, labilidad emocional, impulsividad, moderada a severa hiperactividad, signos neurológicos menores y EEG anormal. El aprendizaje puede o no ser afectado.

El tratamiento con metilfenidato no se indica en todos los niños con TDAH y la decisión de utilizar la droga debe basarse en una evaluación muy completa de la gravedad y cronicidad de los síntomas del niño en relación con su edad.

Es esencial una situación educativa apropiada y es necesaria la intervención psicosocial. En caso de que las medidas correctivas por si solas probaran ser insuficientes, la decisión de prescribir un estimulante debe basarse en una evaluación rigurosa de la gravedad de los síntomas del niño.

JORGE APRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Aprobado

Dr. ROBERTO FAES
M.J. 14.350
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A

En el empleo de metilfenidato siempre deben seguirse estos lineamientos de prescripción y diagnóstico



5.2. Propiedades farmacológicas

5.2.1 Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción:

El mecanismo por el cual MEDIKINET/MEDIKINET RETARD ejerce sus efectos mentales y de comportamientos en niños no está claramente establecido, no existe evidencia concluyente que muestre cómo se relacionan estos efectos a la condición del sistema nervioso central. Se cree que es el bloquear la re-captación de norepinefrina y dopamina en la neurona pre-sináptica y aumentar la liberación de estas monoaminas en el espacio extraneuronal. MEDIKINET /MEDIKINET RETARD es una mezcla racémica de d - l threo enantiómeros de metilfenidato. El d-enantiómero es más activo farmacológicamente que el l-enantiómero.

5.2.2 Propiedades farmacocinéticas

MEDIKINET (Comprimidos)

Absorción

Metilfenidato se absorbe rápida y casi completamente. Debido a su metabolismo de "primer paso" pronunciado la biodisponibilidad absoluta es baja, sólo un 30% (11-51%) de la dosis. La absorción es acelerada cuando el medicamento se toma con las comidas pero no tiene efecto sobre la cantidad total absorbida. La concentración plasmática máxima es de 7 ng/ml y se alcanzan en promedio 1-2 horas después de la administración de 10 mg. La concentración plasmática máxima varía considerablemente interindividualmente. Hay considerables variaciones intraindividuo e interindividuo en la concentración plasmática que, sin embargo, provee de pocas pruebas concluyentes de la eficacia terapéutica. La vida media relativamente corta correlaciona bien con la duración de acción de 1 a 4 horas.

Distribución:

En la sangre, el metilfenidato y sus metabolitos se distribuyen en el plasma (57%) y los eritrocitos (43%). Metilfenidato y sus metabolitos tienen un enlace bajo (10%-33) a proteínas del plasma. El volumen de distribución después de una dosis única intravenosa 2,2 l/kg (2.65±1.1 l/kg para d-metilfenidato y 1,8 ± 0.9 l/kg para l-metilfenidato).

Biotransformación:

La Biotransformación de metilfenidato es rápida y extensa. El pico de la concentración plasmática de ácido 2-fenil-2-piperidyl acético (AAPP) se alcanza aproximadamente 2 horas después de la administración de metilfenidato y es 30 - 50 veces superior a los de la sustancia

sin cambios. La vida media de la AAPP es aproximadamente dos veces la de metilfenidato y el clearance sistémico medio es 0,17 l/h/kg.



Sólo pequeñas cantidades de metabolitos hidroxilados (por ejemplo, hydroxymetilfenidato, ácido hidroxiritalínico) son detectables. La actividad terapéutica parece ser principalmente debido al compuesto principal.

Eliminación:

Metilfenidato es eliminado del plasma con una vida media promedio de aproximadamente 2 horas. El clearance promedio después de una dosis única intravenosa es 0.565 l/h/kg (0.40±0.12 l/h/kg para d-metilfenidato y 0.73±0.28 l/h/kg para l-metilfenidato). Después de administración oral, aproximadamente 78-97% de la dosis se excreta dentro de 48 a 96 h a través de la orina y 1 a 3% a través de las heces en forma de metabolitos. Sólo pequeñas cantidades (< 1%) de metilfenidato sin cambios aparecen en la orina. Una gran proporción de la dosis intravenosa (89%) es eliminada en la orina dentro de 16 horas, presumiblemente independientemente del pH, como ácido ritalínico. Al parecer no hay ninguna diferencia en la farmacocinética de metilfenidato entre los niños con trastornos hiperquinético / TDAH y sujetos adultos sanos. Las propiedades farmacocinéticas de metilfenidato no han sido estudiadas en los niños menores de 6 años de edad o en sujetos arriba de 65 años. Puede disminuir la eliminación renal de ácido ritalínico en caso de deterioro función renal. La mayor parte de la dosis se excreta en la orina como el ácido acético 2-fenil-2-piperidilo (AAPP, 60-86%).

MEDIKINET RETARD (Cápsulas duras de liberación modificada)

Absorción:

MEDIKINET RETARD tiene un perfil plasmático que muestra dos fases de liberación de la sustancia activa, con una empinada pendiente inicial similar a una tableta de liberación inmediata de hidrocloreto de metilfenidato, seguida de una segunda elevación aproximadamente tres horas más tarde, y luego una disminución gradual.

Cuando es ingerido por adultos en la mañana después del desayuno, la porción de liberación inmediata de la cápsula dura se disuelve rápidamente y resulta en pico de concentración plasmática inicial. Después de pasar por el estómago y el intestino, la porción de liberación sostenida de la cápsula dura libera su hidrocloreto de metilfenidato. El resultado es la formación de una fase de meseta 3-4 horas durante el cual las concentraciones no decaen por debajo del 75% del pico. La cantidad de

0274



comparable con la de la formulación de liberación inmediata convencional, cuando se administra dos veces al día.

MEDIKINET RETARD combina las ventajas de un rápido inicio de acción con una fase de meseta de duración extendida.

Se midieron los siguientes parámetros farmacocinéticos tras una única dosis diaria de MEDIKINET RETARD 20 mg administrada después del desayuno: $C_{m\acute{a}x} = 6.4$ ng/ml, $t_{max} = 2,75$ h, $AUC_{inf} = 48,9$ ng.h.ml⁻¹ y $t_{1/2} = 3.2$ h.

El área bajo la curva de concentración plasmática (AUC), así como la concentración plasmática pico, es proporcional a la dosis.

Efectos de alimentos:

La ingestión junto con alimentos con un alto contenido de grasa retrasa su absorción (T_{max}) por aproximadamente 1,5 horas. No hay ninguna diferencia en la biodisponibilidad de MEDIKINET RETARD suministrado con un desayuno normal o uno rico en calorías. Las curvas de plasma muestran una exposición similar en cuanto a la tasa y extensión de la absorción.

Es necesario tomar MEDIKINET RETARD con el desayuno o después del mismo.

La influencia de alimentos se manifiesta y muestra un retraso significativo y relevante. Esto justifica la posología: tomarse con alimentos. No es necesaria una recomendación en relación del tipo de alimentos.

La administración sin alimentos puede tener un riesgo de potenciación de la dosis.

Administración por espolvoreo:

La $C_{m\acute{a}x}$, T_{max} y AUC del contenido espolvoreado de la cápsula MEDIKINET RETARD son similares (bioequivalentes) a los de la cápsula ingerida intacta. MEDIKINET RETARD por lo tanto, puede ser administrado como una cápsula intacta, o se puede abrir la cápsula y el contenido se ingiere sin masticar, o inmediatamente después de espolvoreado en otros alimentos blandos como compota de manzana u otros alimentos similares.

Edad:

La farmacocinética de MEDIKINET RETARD no ha sido estudiada en niños menores de 6 años de edad.

Disponibilidad sistémica:

Debido al extenso metabolismo de primer paso su disponibilidad sistémica equivale a aproximadamente un 30% (11-51%) de la dosis.

JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado

Dr. RICARDO FAES
M.N. 78.350
Químico Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

Distribución:

En la sangre, el metilfenidato y sus metabolitos se distribuyen en el plasma (57%) y en los eritrocitos (43%). El metilfenidato y sus metabolitos tienen una baja unión a proteínas (10-33%).



El volumen de distribución después de una dosis única intravenosa es 2,2 l/kg (2.65±1.1 l/kg para d-metilfenidato y 1.8 + 0,9 L / kg para l-metilfenidato).

Eliminación:

El Metilfenidato es eliminado del plasma con una vida media promedio de aproximadamente 2 horas. El Clearance medio después de una dosis única intravenosa es 0.565 l/h/kg (0,40 + 0,12 l/h/kg para d-metilfenidato y 0,73 + 0,28 h/l/kg para l-metilfenidato). Después de la administración oral, aproximadamente 78-97% de la dosis se excreta dentro de 48 a 96 h a través de la orina y 1 a 3% a través de las heces en forma de metabolitos.

Sólo pequeñas cantidades (< 1%) de metilfenidato sin cambios aparecen en la orina. Una gran proporción de la dosis intravenosa (89%) es eliminada en la orina dentro de las 16 horas, presumiblemente independiente del pH, como ácido ritalínico. Al parecer no hay ninguna diferencia en la farmacocinética de metilfenidato entre los niños con trastornos hiperquinético / TDAH y sujetos adultos sanos.

Las propiedades farmacocinéticas de metilfenidato no han sido estudiadas en los niños menores de 6 años de edad o en personas mayores de 65 años de edad.

Puede disminuir la eliminación renal de ácido ritalínico en caso de deterioro función renal. La mayor parte de la dosis se excreta en orina como el ácido 2-fenil-2-piperidyl acético (AAPP, 60-86%).

Características en pacientes:

No hay diferencias aparentes en el comportamiento farmacocinético de metilfenidato en niños hiperactivos y voluntarios adultos sanos.

Los datos de eliminación de los pacientes con función renal normal sugieren que la excreción renal del metilfenidato inalterado podría ser poco disminuida en presencia de deterioro función renal. No obstante, podrá reducirse la excreción renal del AAPP.

JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado

Dr. RICARDO FAES
M.N. 14.350
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.



5.2.3 Datos preclínicos de seguridad

Carcinogenicidad

En estudios de tiempo de vida de rata y ratón se observó un aumento del número tumores hepáticos en ratones machos solamente. Se desconoce la importancia de este descubrimiento para los seres humanos.

Metilfenidato no afectaron el rendimiento de reproducción o fertilidad a múltiples bajos de la dosis clínica.

Desarrollo embarazo-embriionario y fetal

El metilfenidato no se considera teratogénicos en ratas y conejos. La toxicidad fetal y toxicidad materna se observó en ratas con dosis maternas tóxicas.

5.3 Posología y método de administración

El tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un especialista en comportamiento de trastornos de la infancia.

Evaluación pretratamiento:

Antes de prescribir el tratamiento, es necesario realizar una evaluación basal del estado cardiovascular incluyendo la presión arterial y la frecuencia cardiaca del paciente. Una historia completa debe documentar la medicación concomitante, trastornos médicos y psiquiátricos o síntomas comórbidos pasados y presentes antecedentes familiares de muerte súbita cardíaca /inexplicable y consignación precisa de peso y altura pre-tratamiento en una tabla de crecimiento (ver secciones 5.4 y 5.5)

Supervisión continua:

El crecimiento, estado cardiovascular y psiquiátrico debe ser supervisados continuamente (véase también la sección 5.5).

- La presión arterial y pulso deben ser registrados en un gráfico de centíle en cada ajuste dosis y después por lo menos cada 6 meses .
- altura, peso y apetito deben ser registrados al menos cada 6 meses con el mantenimiento de un gráfico de crecimiento;
- desarrollo de trastornos psiquiátricos de novo o empeoramiento de preexistentes deben monitorearse en cada ajuste de dosis y, a continuación

menos cada 6 meses y en cada visita.

Los pacientes deben ser supervisados en relación al riesgo de desviación, mal uso y abuso del metilfenidato.

Ajuste de la dosis:



En el tratamiento con MEDIKINET (Comprimidos)

Un ajuste cuidadoso de la dosis es necesario al inicio del tratamiento con hidrocloreto de metilfenidato. La dosis diaria inicial recomendada es de 5 mg una vez al día o dos veces al día (por ejemplo, en el desayuno y almuerzo), aumentando si es necesario por incrementos semanales de 5 a 10 mg en la dosis diaria de acuerdo con la tolerancia y grado de eficacia observada.

Debe emplearse el régimen que logra el control satisfactorio de los síntomas con la dosis diaria total más baja. Para dosis no posibles de obtener con esta presentación, existen disponibles otras presentaciones de este producto y otros alternativos que contienen metilfenidato.

Los comprimidos deben ser tragados enteros o divididos por mitades con la ayuda de líquidos, con las comidas o después de las comidas. No se ha estudiado el efecto de los alimentos en la absorción de metilfenidato en comprimidos de MEDIKINET; por lo tanto, no puede descartarse un efecto posible de alimentos en la absorción. Por lo tanto se recomienda que los comprimidos de MEDIKINET se tomen en forma estandarizada en relación con el momento de las comidas, por ej, que las dosis sean suministradas diariamente al mismo horario, en relación con el tiempo de las comidas, preferentemente con las comidas o inmediatamente después de las mismas.

En el tratamiento de trastornos hiperquinético / TDAH, deben seleccionarse los tiempos en que se administran las dosis de MEDIKINET para proporcionar el mejor efecto cuando más se necesita para combatir las dificultades escolares y de comportamientos social

Si el efecto de MEDIKINET desaparece demasiado temprano en la tarde o noche, pueden repetirse perturbación en el comportamiento o resistencia para ir a dormir. Una dosis pequeña, tarde en el día, puede ayudar a resolver este problema.

La dosis diaria máxima de metilfenidato es de 60 mg.

02741



En el tratamiento con MEDIKINET RETARD (cápsulas duras de liberación modificada)

Es necesario un ajuste cuidadoso de la dosis al inicio del tratamiento con metilfenidato. La dosis diaria inicial recomendada es de 5 mg una vez al día o dos veces al día (por ejemplo, en el desayuno y almuerzo), aumentando si es necesario por incrementos semanales de 5 a 10 mg en la dosis diaria con tolerancia y grado de eficacia observada. Debe emplearse el régimen que logra el control satisfactorio de los síntomas con la dosis diaria total más baja.

MEDIKINET RETARD debe ser tomado en la mañana con o después del desayuno para obtener una acción suficientemente prolongada y evitar picos plasmático altos. El Hidrocloruro de metilfenidato se absorbe mucho más rápido de MEDIKINET RETARD cuando el medicamento se toma en ayunas. En este caso, no se puede sostener adecuadamente la liberación modificada. Por lo tanto, MEDIKINET RETARD no debe ser administrado sin alimentos.

MEDIKINET RETARD consiste en un componente de liberación inmediata (50% de la dosis) y un componente de liberación modificada (50% de la dosis).

Por lo tanto MEDIKINET RETARD de 10 mg rinde una dosis de liberación inmediata de 5 mg y una dosis de liberación extendida de 5 mg de Hidrocloruro de metilfenidato. La parte de la liberación modificada de cada dosis está diseñada para mantener una respuesta al tratamiento a través de la tarde sin la necesidad de una dosis de mediodía. Está diseñado para ofrecer niveles plasmáticos durante un período de aproximadamente 8 horas, que es coherente con la jornada escolar, en lugar de todo el día (ver sección 6.2). Por ejemplo, 20 mg de MEDIKINET RETARD está destinado a sustituir la toma de 10 mg en el desayuno y 10 mg al mediodía de Hidrocloruro de metilfenidato de liberación inmediata.

Pacientes corrientemente medicados con Hidrocloruro de metilfenidato : los pacientes que estén consumiendo una formulación de Hidrocloruro de metilfenidato de liberación inmediata pueden pasar a la dosis diaria, equivalente en miligramos de una formulación MEDIKINET RETARD.

Si se deben sustituir otras formulaciones de metilfenidato, debe tenerse en cuenta que MEDIKINET RETARD debe administrarse con alimentos. Deben evitarse las condiciones que conduzcan a mayor pH gástrico

Si el efecto del medicamento decae demasiado temprano en la tarde o noche, pueden ocurrir comportamiento perturbado o incapacidad para ir a dormir.

ese caso una pequeña dosis de un comprimido de Hidrocloruro de metilfenidato de liberación inmediata puede ayudar a resolver este problema. Debe emplearse el régimen que logra el control satisfactorio de los síntomas con la dosis diaria total más baja.



Para dosis no alcanzables con alguna concentración, existen otras concentraciones de este medicamento y otros productos medicinales que contienen metilfenidato

. La dosis diaria máxima de metilfenidato es de 60 mg.

MEDIKINET RETARD debe administrarse en la mañana con o después del desayuno.

Las cápsulas pueden tragarse completas con la ayuda de líquidos, o bien, se puede abrir la cápsula y el contenido de la cápsula ser esparcido en una pequeña cantidad (cucharada) de yogur o compota de manzana y suministrada inmediatamente ; no se debe almacenar para administración futura. Deben beberse líquidos como agua , luego de la ingesta de metilfenidato clorhidrato esparcido en yogur o compota de manzana . En este caso también deben consumirse alimentos, por supuesto. Las cápsulas y el contenido de la cápsula no deben ser aplastados o masticados

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

La seguridad y eficacia de uso a largo plazo de metilfenidato no ha sido sistemáticamente evaluada en ensayos clínicos controlados.

El tratamiento de metilfenidato no debe y no necesitan ser indefinido.

El tratamiento con metilfenidato normalmente se suspende durante o después de la pubertad.

El médico que elige utilizar metilfenidato durante períodos prolongados (más de 12 meses) en niños y adolescentes con TDAH debe reevaluar periódicamente la utilidad a largo plazo de la droga, individualmente para cada paciente , con períodos de cese de medicación para evaluar el funcionamiento del paciente sin tratamiento farmacológico.

Se recomienda que el metilfenidato sea suspendido al menos una vez al año para evaluar la condición del niño (preferible durante la época de vacaciones escolares).

La mejoría puede mantenerse aún cuando la droga se suspenda de forma temporal o permanente.

Reducción de la dosis - Interrupción del tratamiento

El tratamiento debe interrumpirse si los síntomas no mejoran después de ajuste de la dosis adecuada durante un período de un mes. Si se produce agravamiento paradójico agravación de los síntomas u otros eventos adversos graves, la dosis debe ser reducida o interrumpida.

*Adultos*

El Metilfenidato no debe usarse en adultos con TDAH. La seguridad y la eficacia no han sido establecidas en este grupo de edad

Ancianos

El Metilfenidato no debe utilizarse en los ancianos. No se han establecido la seguridad y eficacia en este grupo de edad.

Niños menores de 6 años de edad

El 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.

5.4 Contraindicaciones

- Conocida sensibilidad al metilfenidato o a cualquiera de los excipientes
- Glaucoma
- Feocromocitoma
- Durante el tratamiento con inhibidores de la monoamino oxidasa , o dentro de un mínimo de 14 días de la suspensión de esas drogas, debido al riesgo de crisis hipertensiva (ver sección 5.6)
- Hipertiroidismo o Tirotoxicosis
- Diagnóstico o historia de depresión severa, trastornos de anorexia nerviosa, tendencias suicidas, los síntomas psicóticos, trastornos severos del humor, manía, esquizofrenia, trastorno de la personalidad psicopática límite.
- Diagnóstico o historia de episodios graves (tipo I) Trastorno Bipolar (afectivo) (que no está bien controlado)
- Trastornos cardiovasculares preexistentes, incluyendo hipertensión severa, falla cardíaca, enfermedad oclusiva arterial, angina de pecho, cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa, miocardiopatías, infarto de miocardio, arritmia potencialmente mortales y channelopatías (trastornos causados por la disfunción de los canales iónicos).

- 0 274
- Desórdenes cerebrovasculares preexistentes , aneurisma cerebral , enfermedades cerebrovasculares, anomalías vasculares incluidas vasculitis y derrame



5.5 Advertencias especiales y precauciones de uso especiales

El tratamiento metilfenidato no se indica en todos los niños con TDAH y la decisión de usar la droga debe basarse en una evaluación muy completa de la gravedad y cronicidad de los síntomas del niño en relación con la edad del niño.

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

La seguridad y la eficacia a largo plazo de metilfenidato no ha sido sistemáticamente evaluada en ensayos controlados. El tratamiento con metilfenidato no debe y no necesita ser indefinido. El tratamiento con metilfenidato normalmente se suspende durante o después de la pubertad. Los pacientes en terapia a largo plazo (es decir, más de 12 meses) deben tener una cuidadosa supervisión continua de acuerdo con la orientación en la sección 5.3. para evaluar el estado cardiovascular, crecimiento, apetito, desarrollo de novo o empeoramiento de trastornos psiquiátricos preexistentes. A continuación se describen trastornos psiquiátricos para supervisar ; incluyen (pero no se limitan) a tics vocales o motores, comportamiento hostil o agresivo, agitación, ansiedad, depresión, psicosis, manía, delirios, irritabilidad, falta de espontaneidad y perseveración excesiva. El médico que elige utilizar metilfenidato durante períodos prolongados (más de 12 meses) en niños y adolescentes con TDAH debe reevaluar periódicamente la utilidad a largo plazo de la droga para cada paciente individualmente, durante períodos de prueba fuera de medicación para evaluar el funcionamiento del paciente sin tratamiento farmacológico. Se recomienda que el metilfenidato se suspenda al menos una vez al año para evaluar el estado del niño (preferiblemente durante la época de vacaciones escolares). Puede obtenerse mejoría aún cuando la droga se suspenda de forma temporal o permanente.

Uso en adultos:

El Metilfenidato no debe usarse en adultos con TDAH. La seguridad y la eficacia no han sido establecidas en este grupo de edad

Uso en ancianos

El Metilfenidato no debe utilizarse en los ancianos. No se ha establecido seguridad y eficacia en este grupo de edad.



Uso en niños menores de 6 años de edad

No se debe utilizar el metilfenidato en niños menores de 6 años.

No se ha establecido seguridad y eficacia en este grupo de edad.

Estado cardiovascular

A los pacientes seleccionados para el tratamiento con medicamentos estimulantes se les debería realizar una cuidadosa historia (incluyendo la evaluación de los antecedentes familiares de muerte súbita cardíaca o inexplicable o arritmia maligna) y un examen físico para evaluar la presencia de enfermedad cardíaca y deberían recibir mayor evaluación cardíaca especializada si algún hallazgo inicial sugiriera esa historia o enfermedad. Los pacientes que desarrollan síntomas como palpitaciones, dolor en el pecho excepcional, sin causa aparente síncope, disnea u otros síntomas indicativos de enfermedad cardíaca durante el tratamiento con metilfenidato deben someterse a una evaluación cardíaca pronta.

El análisis de los datos de ensayos clínicos con metilfenidato en niños y adolescentes con TDAH ha mostrado que pacientes que usan metilfenidato pueden experimentar comúnmente cambios en la presión arterial sistólica y diastólica de más de 10 mmHg en relación a controles.

Las consecuencias clínicas a corto y largo plazo de estos efectos cardiovasculares en niños y adolescentes no son conocidos, pero no puede excluirse la posibilidad de complicaciones clínicas como consecuencia de los efectos observado en los datos de pruebas clínicas. Se indica precaución en el tratamiento de los pacientes cuyas condiciones médicas subyacentes podrían verse comprometidas por los aumentos en la presión arterial o la frecuencia cardíaca. Consulte la sección 5.4 las condiciones del tratamiento con metilfenidato

El estado cardiovascular debe vigilarse cuidadosamente. La presión arterial y pulso deben ser registrados en un gráfico de centile en cada ajuste de dosis y, a continuación, al menos cada 6 meses.

El uso de metilfenidato está contraindicado en ciertos trastornos cardiovasculares preexistentes (ver sección 5.4).

Muerte súbita y anormalidades estructurales cardíacas preexistentes u otros trastornos cardíacos graves : se han reportado casos de muerte súbita en asociación con el uso de estimulantes del sistema nervioso central a dosis

habituales en niños, algunos de los cuales tenían anomalías estructurales cardíacas u otros problemas graves de corazón.

Aunque algunos problemas graves de corazón, por si mismos ,pueden llevar a un mayor riesgo de muerte súbita, no se recomiendan los productos estimulantes en niños o adolescentes con conocidos anomalías estructurales cardíacas, miocardiopatía, anomalías graves del ritmo del corazón u otros graves problemas cardíacos que pueden colocarlos en mayor vulnerabilidad a los efectos simpaticomiméticos de un medicamento estimulante.



Mal uso y eventos cardiovasculares

El mal uso de estimulantes del sistema nervioso central puede asociarse con muerte súbita y otros eventos adversos cardiovasculares graves.

Desordenes cerebrovasculares

Consulte la sección 5.4 para ver las condiciones cerebrovasculares en las que el tratamiento metilfenidato esta contraindicado.

Loa pacientes con factores de riesgo adicionales (como historia de enfermedad cardiovascular, medicamentos concomitantes que eleven la presión arterial) deben ser evaluados en cada visita por signos y síntomas neurológicos después de iniciar el tratamiento con metilfenidato.

La vasculitis cerebral parece ser una reacción idiosincrática muy rara a la exposición de metilfenidato.

Existe poca evidencia de que los pacientes con mayor riesgo puedan ser identificados y la aparición inicial de los síntomas puede ser la primera indicación de un problema clínico subyacente. Un diagnóstico precoz, basado en un alto índice de sospecha, puede permitir la pronta retirada de metilfenidato y el tratamiento temprano.

Por lo tanto debe diagnosticarse a cualquier paciente que desarrollare nuevos síntomas neurológicos que sean compatibles con isquemia cerebral durante la terapia con metilfenidato.

Estos síntomas incluyen cefalea, entumecimiento, debilidad, parálisis y deterioro de la coordinación, visión, habla, idioma o memoria.

El tratamiento con metilfenidato no está contraindicado en pacientes con parálisis cerebral hemipléjico.

0274



Desórdenes psiquiátricos

La co-morbilidad de trastornos psiquiátricos en TDAH es común y debe tenerse en cuenta cuando se prescriben productos estimulantes.

En el caso de síntomas psiquiátricos emergentes o exacerbación de trastornos psiquiátricos preexistentes, el metilfenidato no debe prescribirse a menos que los beneficios superen los riesgos para el paciente.

El desarrollo o empeoramiento de trastornos psiquiátricos debe ser vigilado en cada ajuste de dosis y, a continuación, al menos cada 6 meses y en cada visita; la interrupción del tratamiento puede ser lo adecuado.

Exacerbación de síntomas psicóticos o maníacos preexistentes

En pacientes psicóticos, la administración de metilfenidato puede exacerbar síntomas de trastornos conductuales y trastorno del pensamiento.

Aparición de nuevos síntomas psicóticos o maníacos

Síntomas psicóticos emergentes del tratamiento (alucinaciones visuales/táctiles/auditivas y delirios) o manía en niños y adolescentes sin historia previa de enfermedad psicótica o manía puede ser causada por metilfenidato a dosis habituales. Si se producen síntomas maníacos o psicóticos, debe prestarse atención a un posible papel causal de metilfenidato y la suspensión de tratamiento puede ser lo adecuado.

Comportamiento hostil o agresivo

La aparición o empeoramiento de la agresión o la hostilidad puede ser causada por tratamiento con estimulantes. Los pacientes tratados con metilfenidato deben ser estrechamente controlados por la aparición o empeoramiento de comportamiento agresivo u hostilidad al inicio del tratamiento, en cada ajuste de dosis y luego en menos cada 6 meses y cada visita. Los médicos deberán evaluar la necesidad de ajustar el régimen de tratamiento en pacientes que experimentan cambios de comportamiento.

Tendencia suicida

Los pacientes con ideación o comportamiento suicida, emergentes durante el tratamiento de TDAH deben ser evaluados inmediatamente por su médico. Debe prestarse atención a la exacerbación de una afección psiquiátrica subyacente y a un posible papel causal de tratamiento con metilfenidato. El tratamiento de la afección psiquiátrica subyacente puede ser necesario y debe considerarse una posible suspensión de metilfenidato.

0274



Tics

El metilfenidato está asociado con la aparición o la exacerbación de tics motores y verbales. También se ha informado el empeoramiento del síndrome de Tourette. Debe evaluarse la historia familiar así como la aparición precedente al uso de metilfenidato de tics o síndrome de Tourette en niños. Los pacientes deben ser regularmente supervisadas para control de la aparición o empeoramiento de tics durante el tratamiento con metilfenidato. La supervisión debe ser realizada en cada ajuste de dosis y posteriormente al menos cada 6 meses o en cada visita.

Ansiedad, agitación o tensión

El metilfenidato está asociado con el empeoramiento de ansiedad, agitación o tensión preexistentes. La evaluación clínica de ansiedad, agitación o tensión debe preceder al uso de metilfenidato y los pacientes deben ser regularmente supervisados para controlar la aparición o empeoramiento de estos síntomas durante el tratamiento, en cada ajuste de dosis y, posteriormente al menos cada 6 meses o cada visita.

Formas de trastorno bipolar

Debe tenerse especial cuidado en el uso de metilfenidato para tratar el TDAH en pacientes con trastorno bipolar de desórdenes co-mórbidos (incluyendo Trastorno Bipolar tipo I u otras formas de trastorno bipolar sin tratar) debido a la posibilidad de aparición precipitada de un episodio mixto/maníaco en dichos pacientes. Antes de iniciar el tratamiento con metilfenidato, los pacientes con síntomas depresivos co-mórbidos deberían ser evaluados adecuadamente para determinar si están en riesgo de trastorno bipolar; tal evaluación debe incluir una historia psiquiátrica detallada, incluyendo una historia familiar de suicidio, trastorno bipolar y depresión. Una ajustada vigilancia de aparición de lo descrito es esencial en estos pacientes (vea arriba "Trastornos psiquiátricos" y la sección 5.3). Los pacientes deben ser controlados por estos síntomas en cada ajuste de dosis y, a posteriormente, al menos cada 6 meses y en cada visita.

Crecimiento

Han sido reportados una moderada reducción del aumento de peso y retraso del crecimiento con el uso a largo plazo de metilfenidato en niños. Los efectos de metilfenidato sobre la altura y peso final son actualmente desconocidos y estudiados.

El crecimiento debe controlarse durante el tratamiento con metilfenidato: altura, peso y apetito deben ser registrados al menos cada 6 meses en una

curva de crecimiento. Los pacientes que no estén creciendo o ganando altura, peso

peso como lo esperado deberán interrumpir el tratamiento



Convulsiones

El metilfenidato debe utilizarse con precaución en pacientes con epilepsia. El metilfenidato puede disminuir el umbral convulsivo en pacientes con antecedentes de convulsiones, en pacientes con anomalías de EEG previos en ausencia de convulsiones y raramente en pacientes sin antecedentes de convulsiones y sin anomalías en el EEG. Si aumenta la frecuencia de las crisis o se inician ataques, se suprime el metilfenidato.

Abuso, mal uso y desviación

Los pacientes deben vigilarse cuidadosamente acerca del riesgo de desviación, mal uso y abuso del metilfenidato

Metilfenidato debe utilizarse con precaución en pacientes con dependencia conocida al alcohol o drogas por el riesgo potencial de abuso, uso indebido o desviación.

El abuso crónico de metilfenidato puede conducir a marcada tolerancia y dependencia psicológica con diversos grados de comportamiento anormal. Francos episodios psicóticos pueden ocurrir, especialmente en respuesta al abuso parenteral.

La edad del paciente, la presencia de factores de riesgo para el uso de la sustancia, trastornos (tales como trastornos de oposición/desafío co-mórbidos y trastorno bipolar), anteriores o actuales y abuso de sustancias, deben todos tenerse en cuenta al decidir un curso de tratamiento para el TDAH. Se impone gran precaución en pacientes emocionalmente inestables, como aquellos con una historia de dependencia de drogas o alcohol, ya que dichos pacientes pueden aumentar la dosis por iniciativa propia. Para algunos pacientes de alto riesgo de abuso de sustancias, metilfenidato u otros estimulantes pueden no ser adecuadas y debe considerarse el tratamiento con no - estimulante.

Retirada

Es necesaria una cuidadosa supervisión durante la retirada de la droga, ya que esto puede desenmascarar la depresión así como la sobre actividad (hiperactividad) crónica. Algunos pacientes pueden requerir seguimiento a largo plazo. Es necesaria una cuidadosa supervisión de uso abusivo ya que puede producirse una depresión severa.

Metilfenidato no debe utilizarse para la prevención o tratamiento de estados de fatiga normal.



Excipientes de MEDIKINET: intolerancia a la LACTOSA

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

Excipientes de MEDIKINET RETARD: intolerancia a la SACAROSA

Este medicamento contiene sacarosa: los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, o malabsorción de glucosa - galactosa o insuficiencia de sucrosa isomaltosa no debe tomar este medicamento

Elección de la formulación de metilfenidato

La elección de la formulación del producto que contiene metilfenidato tendrá que ser decidida por el especialista tratante de manera individual y depende de la duración prevista del efecto.

Detección de drogas

Este producto contiene metilfenidato que puede inducir a una prueba de laboratorio positivo falso para las anfetaminas, especialmente con una prueba de inmunoen ensayo.

Insuficiencia hepática o renal

No hay experiencia con el uso de metilfenidato en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Efectos hematológicos

La seguridad a largo plazo del tratamiento con metilfenidato no se conoce completamente. En caso de leucopenia, trombocitopenia, anemia u otras alteraciones, incluyendo aquellas indicativas de trastornos renales o hepáticos graves, debe considerarse la interrupción del tratamiento.

5.6 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
Interacción farmacocinética

No se sabe cómo metilfenidato puede afectar las concentraciones en plasma de drogas administradas concomitantemente. Por lo tanto, se recomienda precaución cuando se combinen con otros medicamentos, especialmente aquellos con una ventana terapéutica estrecha.

El Metilfenidato no es metabolizado por el citocromo P450 a tasas clínicamente relevantes. Los inductores o inhibidores del citocromo

deben tener impacto relevante en la farmacocinética de metilfenidato.

Por el contrario, los enantiómeros d y l del metilfenidato no inhiben el citocromo P450 1A2, C 2 8 ,2 C 9, 2 C 19, 2 D 6, 2E1 o 3A.



Sin embargo, hay informes indicando que el metilfenidato puede inhibir el metabolismo de los anticoagulantes cumarínicos, anticonvulsivantes (por ejemplo, fenobarbital, fenitoína, primidona) y algunos antidepresivos (tricíclicos y los inhibidores selectivos de recaptación de serotonina).

Al iniciar o suspender el tratamiento con metilfenidato, puede ser necesario ajustar la dosis de estos medicamentos que ya están siendo administrados, y establecer las concentraciones plasmáticas de las drogas (o para cumarina, los tiempos de coagulación).

Interacciones farmacodinámicas

Drogas antihipertensivas

El metilfenidato puede disminuir la eficacia de los medicamentos utilizados para tratar la hipertensión.

Uso con drogas que elevan la presión arterial

Se aconseja precaución en pacientes tratados con metilfenidato y con cualquier otro fármaco que pueda también elevar la presión arterial (consulte las secciones sobre las condiciones cardiovasculares y cerebrovasculares en la sección 5.5)

Debido a posibles crisis hipertensivas, el metilfenidato está contraindicado en los pacientes tratados (actualmente o en las anteriores 2 semanas) con inhibidores no selectivos, irreversibles de la MAO (véase la sección 5.4).

Uso con alcohol

El alcohol puede exacerbar los efectos adversos sobre el CNS de las drogas psicoactivas, incluyendo metilfenidato. Por lo tanto, es recomendable para los pacientes que se abstengan de consumir alcohol durante el tratamiento.

Uso con alimentos

No se han realizado estudios para estudiar un efecto posible de los alimentos. Por lo tanto, se recomienda tomar los comprimidos de MEDIKINET de manera estandarizada en relación con el momento de las comidas, por ej las dosis deben darse diariamente en los mismos horarios, en relación con el tiempo de las comidas cada día, preferentemente con las comidas o inmediatamente después de ellas (ver sección 5.3).



Uso con anestésicos halogenados

Se corre el riesgo de un aumento repentino de presión sanguínea durante la cirugía. Si está prevista una cirugía, el tratamiento de metilfenidato no se debe administrar en el día de la cirugía.

Uso con agonistas alfa-2 de acción central (por ejemplo, clonidina)

Se han registrado eventos adversos graves, incluida la muerte súbita, con el uso concomitante de clonidina. La seguridad del uso de metilfenidato en combinación con clonidina u otros agonistas alfa-2 de acción central no ha sido sistemáticamente evaluada.

Uso con drogas dopaminérgicas

Se recomienda precaución cuando se administra metilfenidato con drogas dopaminérgicas, incluyendo antipsicóticos. Ya que es una acción predominante de metilfenidato el aumentar los niveles extracelulares de dopamina, el metilfenidato puede estar asociado con interacciones farmacodinámicas cuando se co-administra con agonistas directos o indirectos de dopamina (incluyendo DOPA y antidepresivos tricíclicos) o con antagonistas de la dopamina, incluyendo antipsicóticos.

5.7 Embarazo y lactancia

Embarazo

Hay una cantidad limitada de datos sobre el uso de metilfenidato en mujeres embarazadas. Se han notificado casos de toxicidad respiratoria cardio neonatal, específicamente taquicardia fetal y dificultad respiratoria en informes de casos, espontáneos.

Los estudios en animales sólo han mostrado pruebas de toxicidad reproductiva a dosis maternas tóxicas. (Consulte la sección 5.2.3)

No se recomienda el uso de metilfenidato durante el embarazo a menos que se tome una decisión clínica relativa a un mayor riesgo para el embarazo en caso de posponer el tratamiento.

Lactancia

Se ha encontrado metilfenidato en la leche materna de mujeres tratadas con metilfenidato.

Se ha reportado el caso de un infante que experimentó un descenso inespecífico del peso durante el período de la exposición pero que se recuperó y ganó peso luego que la madre discontinuara el tratamiento con metilfenidato. No puede excluirse un riesgo para el lactante.

0274

Debe tomarse una decisión sobre si discontinuar la lactancia o abstenerse de la terapia con metilfenidato tomando en cuenta los beneficios de la lactancia para el niño y los beneficios de la terapia para la madre.



5.8 Efectos sobre la habilidad de conducir y operar máquinas

El metilfenidato puede causar mareos, somnolencia y disturbios visuales incluyendo dificultades con la acomodación, diplopía y visión borrosa.

Tiene una moderada influencia sobre la habilidad de conducir y usar máquinas. Los pacientes deben ser advertidos sobre estos posibles efectos y advertidos de que en caso de ocurrir deben evitar actividades potencialmente riesgosas tales como conducir y operar maquinarias.

5.9 Efectos indeseables

La siguiente tabla muestra todas las reacciones adversas observadas durante la investigación clínica y los informes espontáneos post venta con MEDIKINET /MEDIKINET RETARD y otros que han sido reportados con otras formulaciones de hidrocloreto de metilfenidato.

Si las reacciones adversas con MEDIKINET/MEDIKINET RETARD y las frecuencias de aparición de los mismos, con otras formulaciones de metilfenidato fueren diferentes, la mayor frecuencia de ambas bases de datos será la usada.

Estimado de frecuencia

muy común ($\geq 1/10$)

común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

no común ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)

raro ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1000$)

muy raro ($< 1/10,000$)

no conocido (no puede ser estimado con los datos disponibles.).

Infecciones e infestaciones

Común: Nasofaringitis

Trastornos de sangre y linfáticos

Muy raro: anemia, leucopenia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica

desconocido: pancitopenia

Trastornos del sistema inmunitario

no común: reacciones de hipersensibilidad como edema angioneurítico,

reacciones anafilácticas, inflamación auricular, condiciones de

condiciones exfoliativa, urticarias, pruritos y erupciones cutáneas

JORGE A. PRIETO
laboratorios Omedir S.A.
Apoderado

LABORATORIOS OMEDIR S.A.
N. 14.360
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.



Metabolismo y trastornos nutricionales

común: anorexia, disminución de apetito, reducción moderada de peso altura en niños durante el uso prolongado.

Trastornos psiquiátricos

muy común: insomnio, nerviosismo

común: anorexia, labilidad afectada, agresión , agitación , ansiedad , depresión, irritabilidad, comportamiento anormal

no común: trastornos psicóticos , alucinaciones auditivas, visuales y táctiles , ira, ideación suicida , estado de ánimo alterado, cambios de humor, inquietud, lagrimación excesiva, tics , empeoramiento de tics preexistentes o síndrome de Tourette , hipervigilancia, trastornos del sueño

raro: manía , desorientación, trastorno de la libido

muy raro: intento suicida (incluido el suicidio completado) , estado de ánimo deprimido transitorio , pensamiento anormal, apatía, comportamientos repetitivos, alerta exagerada

no conocido: delirios, disturbios del pensamiento, estado confusional, dependencia.

Se han descrito casos de abuso y dependencia, más a menudo con formulaciones de liberación inmediata (frecuencia no conocida)

Trastornos del sistema nervioso

muy común: dolor de cabeza

común: mareos, disquinesia ,hiperactividad psicomotora, somnolencia

no común: sedación, temblor

muy raro: convulsiones, movimientos coreo - athetoid , isquemia reversible déficit neurológico, síndrome neuroléptico maligno (NMS: los informes fueron mal documentados y en la mayoría de los casos, los pacientes también estaban recibiendo otros medicamentos, por lo que no está claro el papel de metilfenidato).

no conocido: trastornos cerebrovasculares (incluyendo vasculitis, hemorragias cerebrales, accidentes cerebrovasculares, arteritis cerebral, oclusión cerebral), gran mal ,convulsiones , migraña.



Trastornos del ojo

no común: diplopía, visión borrosa,

raro: dificultades de acomodación visual, midriasis, perturbación visual

Trastornos cardíacos

comunes: arritmia, palpitaciones, taquicardia

no común: dolor en el pecho

raro: angina de pecho

muy raro: paro cardíaco, infarto de miocardio

no conocido: taquicardia supraventricular, bradicardia, extrasístoles ventriculares, extrasístoles

Trastornos vasculares

común: hipertensión

no común: --

muy raro: arteritis cerebral y oclusión, frialdad periférica, fenómeno de Raynaud

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino

común: tos, dolor faringolaríngeo

no común: disnea

Trastornos Gastrointestinales

común: dolor abdominal, diarrea, náuseas, malestar de estómago y vómitos:- estos generalmente ocurren al principio del tratamiento y puede mitigarse por ingesta de alimentos concomitante, sequedad en la boca.

no común: estreñimiento

Trastornos Hepatobiliares.

no común: elevación de enzimas hepáticas

muy raro : función hepática anormal, incluyendo coma.

Desórdenes en la piel y el tejido subcutáneo

común: alopecia, prurito, rash, urticaria

no común : edema angioneurotica, bullous, condición exfoliativa

rara: hiperhidrosis, rash macular, eritema

muy rara: eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, erupciones

0273



Trastornos del tejido músculo esquelético , conectivo y óseo

común : artralgia

no común : mialgia., crispaciones musculares

muy raro: calambres musculares

Trastornos renales y urinarios

no común: hematuria

Sistema reproductor y mama

raro: ginecomastia

Desórdenes generales y condiciones en el sitio de administración

común: fiebre, retardo del crecimiento por uso prolongado en niños

no común: dolor de pecho, fatiga

muy raro: muerte súbita

no conocido: malestar del pecho, hiperpirexia

Investigaciones:

común: cambios en la presión arterial y el ritmo cardíaco (generalmente un aumento) *, peso disminuido *

no común: murmullo cardíaco*, enzima hepática aumentado

muy raras: aumento de fosfatasa alcalina y bilirrubina en sangre aumentado, recuento de plaquetas disminuido, recuento de glóbulos blancos anormal

* véase sección 5.5

5.10 Sobredosis

Signos y Síntomas

Sobredosis aguda, principalmente debido a la sobre estimulación de los sistemas nerviosos central y simpático, pueden provocar vómitos, agitación, temblores, hiperreflexia, fasciculaciones musculares, convulsiones (puede ser seguido por coma), euforia, confusión, alucinaciones, delirio, sudoración, sofocos, dolor de cabeza, hipertermia, taquicardia, palpitaciones, arritmias cardíacas, hipertensión, midriasis y sequedad de las mucosas.

Tratamiento

No existe antídoto específico para la sobredosis de
MEDIKINET/MEDIKINET RETARD.

JORGE A. PRIETO
Laboratorio Omedir S.A.
Apoderado

Dr. RICARDO RAES
M.N. 14360
Director Técnico
Laboratorio OMEDIR S.A.

El tratamiento consiste en las apropiadas medidas sintomáticas de apoyo. El paciente debe protegerse contra autolesión y estímulos externos que agravan la sobre estimulación ya presente. Si los signos y síntomas no son demasiado graves y el paciente está consciente, el contenido gástrico puede ser evacuado por inducción del lavado gástrico o vómito. Antes de realizar lavado gástrico, controlar la agitación y las convulsiones si están presentes y proteger las vías respiratorias. Otras medidas para desintoxicar el intestino incluyen administración de carbón activado y un catártico. En presencia de intoxicación severa, dar una dosis cuidadosamente valorada de una benzodiazepina antes de realizar lavado gástrico.



Los cuidados intensivos ayudarán a mantener una adecuada circulación e intercambio respiratorio; procedimientos de enfriamiento externos pueden ser necesarios para la contrarrestar la hiperpirexia.

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

. PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS

6.1 Incompatibilidades

No aplicable.

6.2 Vida útil

Vida útil de 3 años.

6.3 Precauciones especiales de conservación

COMPRIMIDOS Y CAPSULAS

*No almacenar a temperaturas superiores a 25 ° C.
Almacenar en el envase original para proteger de la humedad.*

6.4 Naturaleza y contenido de los estuches

MEDIKINET comprimidos: Cajas conteniendo 20 y 100 comprimidos envasados en blisters opacos de color blanco de PVC/PE/PVDC sellados por calor a la hoja de papel de aluminio.

MEDIKINET RETARD cápsulas por 5, 10, 20 y 30 mg: Cajas conteniendo 30 cápsulas duras de liberación modificada en blisters de hoja de aluminio con recubrimiento de PVC/PVDC sellado al calor

MEDIKINET RETARD cápsulas por 40 mg: Cajas conteniendo 20 cápsulas duras de liberación modificada en blisters de hoja de aluminio con recubrimiento de PVC/PVDC sellado al calor

**Algunos tamaños de envase podrán no ser comercializados.*

**Las cajas de 100 comprimidos son para uso hospitalario exclusivo*

6.5 Instrucciones para el uso /manipuleo

Ningún requisito especial.

**6.6 Sobredosis****EN CASO DE SOBREDOSIS**

Llame inmediatamente al médico, al servicio de urgencias del hospital más cercano o al Servicio de Información Toxicológica de: HOSPITAL POSADAS (011) 4 654-6648/

4 658-7777 y HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GURIERREZ (011)

4 962-2247 / 6666



MEDIKINET
HIDROCLORURO DE METILFENIDATO
Comprimidos

MEDIKINET 5 mg
MEDIKINET 10 mg
MEDIKINET 20 mg

MEDIKINET RETARD
HIDROCLORURO DE METILFENIDATO
Cápsulas duras de liberación modificada

MEDIKINET RETARD 5 mg
MEDIKINET RETARD 10 mg
MEDIKINET RETARD 20 mg
MEDIKINET RETARD 30 mg
MEDIKINET RETARD 40 mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico

Este medicamento se le ha recetado a usted / su hijo y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles

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.

1 QUE ES MEDIKINET /MEDIKINET RETARD Y PARA QUÉ SE UTILIZA**1.1 Para que se utiliza**

MEDIKINET /MEDIKINET RETARD se utiliza para tratar el trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH)

- Se utiliza en niños de 6 años y adolescentes hasta 18 años
- Se utiliza sólo tras haber probado antes tratamientos que no incluyan medicamentos. Así como la terapia de comportamiento y el asesoramiento psicológico y terapia de conducta

MEDIKINET /MEDIKINET RETARD no está indicado para el tratamiento de niños menores de 6 años con TDAH o en adultos.

Se desconoce la seguridad o los beneficios del medicamento en estos grupos de edad.

1.2 Cómo actúa.

JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado

Dr. RICARDO FAES
R.N. 14.360
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

MEDIKINET mejora la actividad de ciertas partes del cerebro que están menos activas. El medicamento puede ayudar a mejorar la atención (tiempo de atención), concentración y disminuir el comportamiento impulsivo

El medicamento debe utilizarse como parte de un programa terapéutico que normalmente incluye

- Terapia psicológica
- Terapia educativa
- Terapia social



El tratamiento con metilfenidato únicamente debe ser instaurado por un especialista en trastornos del comportamiento de la infancia o la adolescencia y ha de ser empleado bajo su supervisión. Aunque el TDAH no tiene cura, se puede controlar utilizando un programa terapéutico integral.

1.3 Acerca de TDAH

Los niños y adolescentes con TDAH tienen:

- Dificultad para permanecer quietos
- Dificultad para concentrarse

No es culpa suya el no poder hacer estas cosas. No obstante los niños y adolescentes con TDAH pueden causar problemas en la vida diaria. Pueden tener dificultades de aprendizaje y en la realización de los deberes escolares. Tienen dificultad en comportarse de un modo adecuado en casa, en el colegio o en otros lugares

TDAH no afecta la inteligencia de niños y adolescentes

2. COMO TOMAR MEDIKINET

Comprimidos

2.1 Cuanto tomar

Usted o su hijo deben seguir exactamente las instrucciones de administración de MEDIKINET indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

- Su médico iniciará normalmente el tratamiento con 5 mg de comprimidos de metilfenidato una o dos veces al día en el desayuno y la comida y aumentará en caso necesario la dosis semanalmente
- La dosis máxima diaria es de 60 mg
- Si el efecto de los comprimidos se pasa demasiado pronto por la tarde o por la noche, su médico podrá evaluar si es necesario administrar una pequeña dosis adicional de hidrocloreuro de metilfenidato (sustancia activa de MEDIKINET) por la noche. Los comprimidos de hidrocloreuro de metilfenidato son los indicados para una acción rápida.

2.2 Forma de administración.

- Este medicamento es para administración por vía oral.

- Medikinet comprimidos deben tragarse enteros con un poco de agua. Si es necesario los comprimidos pueden dividirse en mitades. Los comprimidos pueden tomarse con las comidas o después de las comidas.

2.3 Si usted o su hijo no se sienten mejor después de un mes de tratamiento con este medicamento,

Informe a su médico si usted o su hijo no se sienten mejor. Quizá su médico decida que necesitan un tratamiento diferente.

3. COMO TOMAR MEDIKINET RETARD

Cápsulas

3.1 Cuanto tomar

Usted o su hijo deben seguir exactamente las instrucciones de administración de MEDIKINET RETARD indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

- Su médico iniciará normalmente el tratamiento con una dosis baja y la irá aumentando según lo requiera

- La dosis máxima diaria es de 60 mg
- MEDIKINET RETARD es una forma de "liberación modificada" de hidrocioruro de metilfenidato que libera el medicamento de forma gradual en un periodo de tiempo correspondiente al periodo escolar diario. Metilfenidato comprimidos tiene un periodo de acción más corto y por lo tanto se debe administrar en el desayuno y la comida
- Si el efecto de los comprimidos se pasa demasiado pronto por la tarde o por la noche, su médico podrá evaluar si es necesario administrar una pequeña dosis adicional de hidrocioruro de metilfenidato (sustancia activa de MEDIKINET) por la noche. Los comprimidos de hidrocioruro de metilfenidato son los indicados para una acción rápida.



3.2 Forma de administración.

- Este medicamento es para administración por vía oral.
- MEDIKINET RETARD debe administrarse por la mañana con o después del desayuno. Esto es muy importante para obtener una acción suficientemente modificada.
- Las cápsulas pueden tragarse enteras o pueden abrirse y espolvorearse su contenido en una pequeña cantidad (una cucharada) de compota de manzana o yogurt y tomarlo inmediatamente. No guardarlo para utilizarlo en el futuro.
- Ni las cápsulas ni su contenido deben ser machacadas o masticadas.

3.3 Si usted o su hijo no se sienten mejor después de un mes de tratamiento con este medicamento,

Informe a su médico si usted o su hijo no se sientan mejor. Quizá su médico decida que necesitan un tratamiento diferente.

4. SI USTED O SU HIJO TOMAN MÁS MEDIKINET / MEDIKINET RETARD DEL QUE DEBIERAN

Si usted o su hijo toman demasiados comprimidos/cápsulas, llame inmediatamente al médico, al servicio de urgencias del Hospital más cercano o al Servicio de Información Toxicológica de: HOSPITAL POSADAS (011) 4654-6648/ 4658-7777 y HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ (011) 4962-2247/6666 y dígame cuántos comprimidos se han tomado.

5. SI USTED O SU HIJO OLVIDAN TOMAR MEDIKINET/MEDIKINET RETARD

- No tomen una dosis doble de MEDIKINET / MEDIKINET RETARD para compensar la dosis olvidada.
- Si Usted o su hijo olvidan tomar una dosis, esperen hasta la hora prevista para la siguiente dosis.

6. TRATAMIENTO A LARGO PLAZO

- El tratamiento con MEDIKINET /MEDIKINET RETARD no es necesariamente indefinido.
- Si la administración de metilfenidato dura más de un año, su médico deberá suspender su tratamiento brevemente; puede suceder durante las vacaciones escolares. Esto permite demostrar si se sigue necesitando el medicamento.
- Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto pregunte a su médico o farmacéutico.

7. CONSERVACIÓN DE MEDIKINET/MEDIKINET RETARD

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Caducidad:

- No utilizar MEDIKINET /MEDIKINET RETARD comprimidos o cápsulas de liberación modificada después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Comprimidos y cápsulas:

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el envase original para proteger el medicamento de la humedad.

0274



ELABORADOR Y EXPORTADOR

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

MEDICE
Arzneimittel
Püter GmbH & Co.K
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Alemania

IMPORTADO POR


Laboratorios OMEDIR S.A.

Corvalán 1983/85 (C.P. 1440) – CABA
TE/FAX: (5411) 4635-2507/2488/2564
E-mail: omedirsa@yahoo.com.ar

Director técnico: Ricardo Faes, Farm.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud, Cert. Nº...


JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado


Dr. RICARDO FAES
M.N. 14.260
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-022625-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 02741, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3 , por OMEDIR S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: MEDIKINET

Nombre/s genérico/s: METILFENIDATO HIDROCLORURO

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: MEDICE
ARZNEIMITTEL PUTER GmbH Co.KG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Kuhlweg 37, Iserlohn, Alemania.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Corvalan 1983/85, Ciudad de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

h



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: MEDIKINET 5 mg.

Clasificación ATC: N06BA04.

Indicación/es autorizada/s: DEFICIT DE ATENCIÓN / HIPERACTIVIDAD:
METILFENIDATO SE INDICA COMO PARTE DE UN PROGRAMA DE TRATAMIENTO INTEGRAL DE DEFICIT DE ATENCIÓN / HIPERACTIVIDAD (TDAH) EN NIÑOS MAYORES DE 6 AÑOS DE EDAD CUANDO NO BASTARAN LAS MEDIDAS CORRECTIVAS. EL TRATAMIENTO DEBE SER INICIADO BAJO LA SUPERVISION DE UN ESPECIALISTA EN TRASTORNOS DEL COMPORTAMIENTO DE LA INFANCIA. EL DIAGNOSTICO DEBE REALIZARSE SEGUN LOS CRITERIOS DE DSM IV O LAS DIRECTRICES DE LA ICD10 Y DEBE BASARSE EN LA HISTORIA COMPLETA Y UNA EVALUACION DEL PACIENTE. EL DIAGNOSTICO NO PUEDE HACERSE UNICAMENTE EN PRESENCIA DE UNO O MAS SINTOMAS. SE DESCONOCE LA ETIOLOGIA ESPECIFICA DE ESTE SINDROME Y NO HAY NINGUNA PRUEBA DE DIAGNOSTICO UNICA. EL DIAGNOSTICO ADECUADO REQUIERE EL USO DE RECURSOS MEDICOS Y PSICOLOGICOS ESPECIALIZADOS, ASI COMO EDUCATIVOS Y SOCIALES. NORMALMENTE UN PROGRAMA DE TRATAMIENTO INTEGRAL INCLUYE MEDIDAS PSICOLOGICAS, EDUCATIVAS Y SOCIALES, ASI COMO EL TRATAMIENTO FARMACOLOGICO Y ESTA DIRIGIDO A LA ESTABILIZACION DE NIÑOS CON UN SINDROME CONDUCTUAL CARACTERIZADO POR SINTOMAS QUE PUEDEN INCLUIR HISTORIA CRONICA DE DEFICIT DE ATENCION DE CORTA DURACION, DE DISTRACCION, LABILIDAD EMOCIONAL, IMPULSIVIDAD, MODERADA A SEVERA HIPERACTIVIDAD, SIGNOS

S.

↪



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

NEUROLOGICOS MENORES Y EEG ANORMAL. EL APRENDIZAJE PUEDE O NO SER AFECTADO. EL TRATAMIENTO CON METILFENIDATO NO SE INDICA EN TODOS LOS NIÑOS CON TDAH Y LA DECISION DE UTILIZAR LA DROGA DEBE BASARSE EN UNA EVALUACION MUY COMPLETA DE LA GRAVEDAD Y CRONICIDAD DE LOS SINTOMAS DEL NIÑO EN RELACION CON SU EDAD. ES ESENCIAL UNA SITUACION EDUCATIVA APROPIADA Y ES NECESARIA LA INTERVENCION PSICOSOCIAL. EN CASO DE QUE LAS MEDIDAS CORRECTIVAS POR SI SOLAS PROBARAN SER INSUFICIENTES, LA DECISION DE PRESCRIBIR UN ESTIMULANTE DEBE BASARSE EN UNA EVALUACION RIGUROSA DE LA GRAVEDAD DE LOS SINTOMAS DEL NIÑOS. EN EL EMPLEO DE METILFENIDATO SIEMPRE DEBEN SEGUIRSE ESTOS LINEAMIENTOS DE PRESCRIPCION Y DIAGNOSTICO.

Concentración/es: 5 mg de HIDROCLORURO DE METILFENIDATO (EQUIVALENTE A 4.325 mg DE METILFENIDATO)

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 5 mg de HIDROCLORURO DE METILFENIDATO (EQUIVALENTE A 4.325 mg DE METILFENIDATO)

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.25 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 45.25 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 44.5 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 16 mg, FOSFATO DE CALCIO MONOHIDRÓGENO DIHIDRATO 62 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC-PE-PVDC.

Presentación: ENVASES CON 30 Y 100 COMPRIMIDOS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30 Y 100 COMPRIMIDOS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL PARA PRESERVAR DE LA HUMEDAD. CONSERVAR A TEMPERATURA; hasta: 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO (PSICOTROPICO LISTA II).

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

País de procedencia: ALEMANIA.

País del que se acredita el consumo del producto, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: MEDICE ARZNEIMITTEL PUTER GmbH Co.KG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Kuhlweg 37, Iserlohn, Alemania.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Corvalan 1983/85, Ciudad de Buenos Aires.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Nombre Comercial: MEDIKINET 10 mg.

Clasificación ATC: N06BA04.

Indicación/es autorizada/s: DEFICIT DE ATENCIÓN / HIPERACTIVIDAD: METILFENIDATO SE INDICA COMO PARTE DE UN PROGRAMA DE TRATAMIENTO INTEGRAL DE DEFICIT DE ATENCIÓN / HIPERACTIVIDAD (TDAH) EN NIÑOS MAYORES DE 6 AÑOS DE EDAD CUANDO NO BASTARAN LAS MEDIDAS CORRECTIVAS. EL TRATAMIENTO DEBE SER INICIADO BAJO LA SUPERVISION DE UN ESPECIALISTA EN TRASTORNOS DEL COMPORTAMIENTO DE LA INFANCIA. EL DIAGNOSTICO DEBE REALIZARSE SEGUN LOS CRITERIOS DE DSM IV O LAS DIRECTRICES DE LA ICD10 Y DEBE BASARSE EN LA HISTORIA COMPLETA Y UNA EVALUACION DEL PACIENTE. EL DIAGNOSTICO NO PUEDE HACERSE UNICAMENTE EN PRESENCIA DE UNO O MAS SINTOMAS. SE DESCONOCE LA ETIOLOGIA ESPECIFICA DE ESTE SINDROME Y NO HAY NINGUNA PRUEBA DE DIAGNOSTICO UNICA. EL DIAGNOSTICO ADECUADO REQUIERE EL USO DE RECURSOS MEDICOS Y PSICOLOGICOS ESPECIALIZADOS, ASI COMO EDUCATIVOS Y SOCIALES. NORMALMENTE UN PROGRAMA DE TRATAMIENTO INTEGRAL INCLUYE MEDIDAS PSICOLOGICAS, EDUCATIVAS Y SOCIALES, ASI COMO EL TRATAMIENTO FARMACOLOGICO Y ESTA DIRIGIDO A LA ESTABILIZACION DE NIÑOS CON UN SINDROME CONDUCTUAL CARACTERIZADO POR SINTOMAS QUE PUEDEN INCLUIR HISTORIA CRONICA DE DEFICIT DE ATENCION DE CORTA DURACION, DE DISTRACCION, LABILIDAD EMOCIONAL, IMPULSIVIDAD, MODERADA A SEVERA HIPERACTIVIDAD, SIGNOS NEUROLOGICOS MENORES Y EEG ANORMAL. EL APRENDIZAJE PUEDE O NO SER

5,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

AFECTADO. EL TRATAMIENTO CON METILFENIDATO NO SE INDICA EN TODOS LOS NIÑOS CON TDAH Y LA DECISION DE UTILIZAR LA DROGA DEBE BASARSE EN UNA EVALUACION MUY COMPLETA DE LA GRAVEDAD Y CRONICIDAD DE LOS SINTOMAS DEL NIÑO EN RELACION CON SU EDAD. ES ESENCIAL UNA SITUACION EDUCATIVA APROPIADA Y ES NECESARIA LA INTERVENCION PSICOSOCIAL. EN CASO DE QUE LAS MEDIDAS CORRECTIVAS POR SI SOLAS PROBARAN SER INSUFICIENTES, LA DECISION DE PRESCRIBIR UN ESTIMULANTE DEBE BASARSE EN UNA EVALUACION RIGUROSA DE LA GRAVEDAD DE LOS SINTOMAS DEL NIÑOS. EN EL EMPLEO DE METILFENIDATO SIEMPRE DEBEN SEGUIRSE ESTOS LINEAMIENTOS DE PRESCRIPCION Y DIAGNOSTICO.

Concentración/es: 10 mg DE HIDROCLORURO DE METILFENIDATO (EQUIVALENTE A 8.65 mg DE METILFENIDATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 10 mg DE HIDROCLORURO DE METILFENIDATO (EQUIVALENTE A 8.65 mg DE METILFENIDATO).

5,

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.25 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 43.738 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 42.99 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 16 mg, FOSFATO DE CALCIO MONOHIDRÓGENO DIHIDRATO 60 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC-PE-PVDC.

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Presentación: ENVASES CON 30 Y 100 COMPRIMIDOS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30 Y 100 COMPRIMIDOS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL PARA PRESERVAR DE LA HUMEDAD. CONSERVAR A TEMPERATURA; hasta: 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO (PSICOTROPICO LISTA II).

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

País de procedencia: ALEMANIA.

País del que se acredita el consumo del producto, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: MEDICE ARZNEIMITTEL PUTER GmbH Co.KG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Kuhlweg 37, Iserlohn, Alemania.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Corvalan 1983/85, Ciudad de Buenos Aires.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: MEDIKINET 20 mg.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Clasificación ATC: N06BA04.

Indicación/es autorizada/s: DEFICIT DE ATENCIÓN / HIPERACTIVIDAD: METILFENIDATO SE INDICA COMO PARTE DE UN PROGRAMA DE TRATAMIENTO INTEGRAL DE DEFICIT DE ATENCIÓN / HIPERACTIVIDAD (TDAH) EN NIÑOS MAYORES DE 6 AÑOS DE EDAD CUANDO NO BASTARAN LAS MEDIDAS CORRECTIVAS. EL TRATAMIENTO DEBE SER INICIADO BAJO LA SUPERVISION DE UN ESPECIALISTA EN TRASTORNOS DEL COMPORTAMIENTO DE LA INFANCIA. EL DIAGNOSTICO DEBE REALIZARSE SEGUN LOS CRITERIOS DE DSM IV O LAS DIRECTRICES DE LA ICD10 Y DEBE BASARSE EN LA HISTORIA COMPLETA Y UNA EVALUACION DEL PACIENTE. EL DIAGNOSTICO NO PUEDE HACERSE UNICAMENTE EN PRESENCIA DE UNO O MAS SINTOMAS. SE DESCONOCE LA ETIOLOGIA ESPECIFICA DE ESTE SINDROME Y NO HAY NINGUNA PRUEBA DE DIAGNOSTICO UNICA. EL DIAGNOSTICO ADECUADO REQUIERE EL USO DE RECURSOS MEDICOS Y PSICOLOGICOS ESPECIALIZADOS, ASI COMO EDUCATIVOS Y SOCIALES. NORMALMENTE UN PROGRAMA DE TRATAMIENTO INTEGRAL INCLUYE MEDIDAS PSICOLOGICAS, EDUCATIVAS Y SOCIALES, ASI COMO EL TRATAMIENTO FARMACOLOGICO Y ESTA DIRIGIDO A LA ESTABILIZACION DE NIÑOS CON UN SINDROME CONDUCTUAL CARACTERIZADO POR SINTOMAS QUE PUEDEN INCLUIR HISTORIA CRONICA DE DEFICIT DE ATENCION DE CORTA DURACION, DE DISTRACCION, LABILIDAD EMOCIONAL, IMPULSIVIDAD, MODERADA A SEVERA HIPERACTIVIDAD, SIGNOS NEUROLOGICOS MENORES Y EEG ANORMAL. EL APRENDIZAJE PUEDE O NO SER AFECTADO. EL TRATAMIENTO CON METILFENIDATO NO SE INDICA EN TODOS



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

LOS NIÑOS CON TDAH Y LA DECISION DE UTILIZAR LA DROGA DEBE BASARSE EN UNA EVALUACION MUY COMPLETA DE LA GRAVEDAD Y CRONICIDAD DE LOS SINTOMAS DEL NIÑO EN RELACION CON SU EDAD. ES ESENCIAL UNA SITUACION EDUCATIVA APROPIADA Y ES NECESARIA LA INTERVENCION PSICOSOCIAL. EN CASO DE QUE LAS MEDIDAS CORRECTIVAS POR SI SOLAS PROBARAN SER INSUFICIENTES, LA DECISION DE PRESCRIBIR UN ESTIMULANTE DEBE BASARSE EN UNA EVALUACION RIGUROSA DE LA GRAVEDAD DE LOS SINTOMAS DEL NIÑOS. EN EL EMPLEO DE METILFENIDATO SIEMPRE DEBEN SEGUIRSE ESTOS LINEAMIENTOS DE PRESCRIPCION Y DIAGNOSTICO.

Concentración/es: 20 mg DE HIDROCLORURO DE METILFENIDATO (EQUIVALENTE A 17.30 mg DE METILFENIDATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 20 mg DE HIDROCLORURO DE METILFENIDATO (EQUIVALENTE A 17.30 mg DE METILFENIDATO).

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.25 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 41.25 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 40.50 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 16 mg, FOSFATO DE CALCIO MONOHIDRÓGENO DIHIDRATO 55 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC-PE-PVDC.

Presentación: ENVASES CON 30 Y 100 COMPRIMIDOS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30 Y 100 COMPRIMIDOS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL PARA PRESERVAR DE LA HUMEDAD. CONSERVAR A TEMPERATURA; hasta: 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO (PSICOTROPICO LISTA II).

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

País de procedencia: ALEMANIA.

País del que se acredita el consumo del producto, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: MEDICE ARZNEIMITTEL PUTER GmbH Co.KG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Kuhloweg 37, Iserlohn, Alemania.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Corvalan 1983/85, Ciudad de Buenos Aires.

Forma farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA.

Nombre Comercial: MEDIKINET RETARD 5 mg

Clasificación ATC: N06BA04.

7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Indicación/es autorizada/s: DEFICIT DE ATENCIÓN / HIPERACTIVIDAD: METILFENIDATO SE INDICA COMO PARTE DE UN PROGRAMA DE TRATAMIENTO INTEGRAL DE DEFICIT DE ATENCIÓN / HIPERACTIVIDAD (TDAH) EN NIÑOS MAYORES DE 6 AÑOS DE EDAD CUANDO NO BASTARAN LAS MEDIDAS CORRECTIVAS. EL TRATAMIENTO DEBE SER INICIADO BAJO LA SUPERVISION DE UN ESPECIALISTA EN TRASTORNOS DEL COMPORTAMIENTO DE LA INFANCIA. EL DIAGNOSTICO DEBE REALIZARSE SEGUN LOS CRITERIOS DE DSM IV O LAS DIRECTRICES DE LA ICD10 Y DEBE BASARSE EN LA HISTORIA COMPLETA Y UNA EVALUACION DEL PACIENTE. EL DIAGNOSTICO NO PUEDE HACERSE UNICAMENTE EN PRESENCIA DE UNO O MAS SINTOMAS. SE DESCONOCE LA ETIOLOGIA ESPECIFICA DE ESTE SINDROME Y NO HAY NINGUNA PRUEBA DE DIAGNOSTICO UNICA. EL DIAGNOSTICO ADECUADO REQUIERE EL USO DE RECURSOS MEDICOS Y PSICOLOGICOS ESPECIALIZADOS, ASI COMO EDUCATIVOS Y SOCIALES. NORMALMENTE UN PROGRAMA DE TRATAMIENTO INTEGRAL INCLUYE MEDIDAS PSICOLOGICAS, EDUCATIVAS Y SOCIALES, ASI COMO EL TRATAMIENTO FARMACOLOGICO Y ESTA DIRIGIDO A LA ESTABILIZACION DE NIÑOS CON UN SINDROME CONDUCTUAL CARACTERIZADO POR SINTOMAS QUE PUEDEN INCLUIR HISTORIA CRONICA DE DEFICIT DE ATENCION DE CORTA DURACION, DE DISTRACCION, LABILIDAD EMOCIONAL, IMPULSIVIDAD, MODERADA A SEVERA HIPERACTIVIDAD, SIGNOS NEUROLOGICOS MENORES Y EEG ANORMAL. EL APRENDIZAJE PUEDE O NO SER AFECTADO. EL TRATAMIENTO CON METILFENIDATO NO SE INDICA EN TODOS LOS NIÑOS CON TDAH Y LA DECISION DE UTILIZAR LA DROGA DEBE BASARSE

5,

7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

EN UNA EVALUACION MUY COMPLETA DE LA GRAVEDAD Y CRONICIDAD DE LOS SINTOMAS DEL NIÑO EN RELACION CON SU EDAD. ES ESENCIAL UNA SITUACION EDUCATIVA APROPIADA Y ES NECESARIA LA INTERVENCION PSICOSOCIAL. EN CASO DE QUE LAS MEDIDAS CORRECTIVAS POR SI SOLAS PROBARAN SER INSUFICIENTES, LA DECISION DE PRESCRIBIR UN ESTIMULANTE DEBE BASARSE EN UNA EVALUACION RIGUROSA DE LA GRAVEDAD DE LOS SINTOMAS DEL NIÑOS. EN EL EMPLEO DE METILFENIDATO SIEMPRE DEBEN SEGUIRSE ESTOS LINEAMIENTOS DE PRESCRIPCION Y DIAGNOSTICO.

Concentración/es: 5 mg DE HIDROCLORURO DE METILFENIDATO (EQUIVALENTE A 4.35 mg DE METILFENIDATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 5 mg DE HIDROCLORURO DE METILFENIDATO (EQUIVALENTE A 4.35 mg DE METILFENIDATO).

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 0.02 mg, GELATINA 39.984 mg, TALCO 6.28 mg, POLISORBATO 80 0.06 mg, HIDROXIDO DE SODIO 0.03 mg, DIOXIDO DE TITANIO (E 171) 0.96 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 0.96 mg, DODECILSULFATO DE SODIO 0.096 mg, ESFERAS DE AZUCAR 79.46 mg, INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA E 132 0.08 mg, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO Y ACRILATO DE ETILO (1:1) 11.4 mg, SIMETICONA (EMUL. 30%) 0.05415 mg, TRIETILCITRATO 1.14 mg, MACROGOL 3350 (POLIETILENGLICOL) 0.26 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC.

Presentación: ENVASES CON 30 CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30 CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL PARA PRESERVAR DE LA HUMEDAD. CONSERVAR A TEMPERATURA; hasta: 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO (PSICOTROPICO LISTA II).

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

País de procedencia: ALEMANIA.

País del que se acredita el consumo del producto, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: MEDICE ARZNEIMITTEL PUTER GmbH Co.KG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Kuhlweg 37, Iserlohn, Alemania.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Corvalan 1983/85, Ciudad de Buenos Aires.

Forma farmacéutica: CAPSULA DE LIBERACION MODIFICADA.

Nombre Comercial: MEDIKINET RETARD 10 mg



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Clasificación ATC: N06BA04.

Indicación/es autorizada/s: DEFICIT DE ATENCIÓN / HIPERACTIVIDAD: METILFENIDATO SE INDICA COMO PARTE DE UN PROGRAMA DE TRATAMIENTO INTEGRAL DE DEFICIT DE ATENCIÓN / HIPERACTIVIDAD (TDAH) EN NIÑOS MAYORES DE 6 AÑOS DE EDAD CUANDO NO BASTARAN LAS MEDIDAS CORRECTIVAS. EL TRATAMIENTO DEBE SER INICIADO BAJO LA SUPERVISION DE UN ESPECIALISTA EN TRASTORNOS DEL COMPORTAMIENTO DE LA INFANCIA. EL DIAGNOSTICO DEBE REALIZARSE SEGUN LOS CRITERIOS DE DSM IV O LAS DIRECTRICES DE LA ICD10 Y DEBE BASARSE EN LA HISTORIA COMPLETA Y UNA EVALUACION DEL PACIENTE. EL DIAGNOSTICO NO PUEDE HACERSE UNICAMENTE EN PRESENCIA DE UNO O MAS SINTOMAS. SE DESCONOCE LA ETIOLOGIA ESPECIFICA DE ESTE SINDROME Y NO HAY NINGUNA PRUEBA DE DIAGNOSTICO UNICA. EL DIAGNOSTICO ADECUADO REQUIERE EL USO DE RECURSOS MEDICOS Y PSICOLOGICOS ESPECIALIZADOS, ASI COMO EDUCATIVOS Y SOCIALES. NORMALMENTE UN PROGRAMA DE TRATAMIENTO INTEGRAL INCLUYE MEDIDAS PSICOLOGICAS, EDUCATIVAS Y SOCIALES, ASI COMO EL TRATAMIENTO FARMACOLOGICO Y ESTA DIRIGIDO A LA ESTABILIZACION DE NIÑOS CON UN SINDROME CONDUCTUAL CARACTERIZADO POR SINTOMAS QUE PUEDEN INCLUIR HISTORIA CRONICA DE DEFICIT DE ATENCION DE CORTA DURACION, DE DISTRACCION, LABILIDAD EMOCIONAL, IMPULSIVIDAD, MODERADA A SEVERA HIPERACTIVIDAD, SIGNOS NEUROLOGICOS MENORES Y EEG ANORMAL. EL APRENDIZAJE PUEDE O NO SER AFECTADO. EL TRATAMIENTO CON METILFENIDATO NO SE INDICA EN TODOS

5,

h



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

LOS NIÑOS CON TDAH Y LA DECISION DE UTILIZAR LA DROGA DEBE BASARSE EN UNA EVALUACION MUY COMPLETA DE LA GRAVEDAD Y CRONICIDAD DE LOS SINTOMAS DEL NIÑO EN RELACION CON SU EDAD. ES ESENCIAL UNA SITUACION EDUCATIVA APROPIADA Y ES NECESARIA LA INTERVENCION PSICOSOCIAL. EN CASO DE QUE LAS MEDIDAS CORRECTIVAS POR SI SOLAS PROBARAN SER INSUFICIENTES, LA DECISION DE PRESCRIBIR UN ESTIMULANTE DEBE BASARSE EN UNA EVALUACION RIGUROSA DE LA GRAVEDAD DE LOS SINTOMAS DEL NIÑOS. EN EL EMPLEO DE METILFENIDATO SIEMPRE DEBEN SEGUIRSE ESTOS LINEAMIENTOS DE PRESCRIPCION Y DIAGNOSTICO.

Concentración/es: 10 mg DE HIDROCLORURO DE METILFENIDATO (EQUIVALENTE A 8.65 mg DE METILFENIDATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 10 mg DE HIDROCLORURO DE METILFENIDATO (EQUIVALENTE A 8.65 mg DE METILFENIDATO).

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 0.0520 mg, GELATINA 39.942 mg, TALCO 12.5428 mg, POLISORBATO 80 0.109 mg, HIDROXIDO DE SODIO 0.0606 mg, ERITROSINA E 127 0.002 mg, DIOXIDO DE TITANIO (E 171) 1 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 1.9002 mg, AZUL PATENTE VE 131 0.001 mg, DODECILSULFATO DE SODIO 0.096 mg, ESFERAS DE AZUCAR 158.9240 mg, INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA E 132 0.16 mg, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO Y ACRILATO DE ETILO (1:1) 22.8 mg, SIMETICONA (EMUL.30%) 0.0978 mg, TRIETILCITRATO 2.28 mg, MACROGOL 3350 (POLIETILENGLICOL) 0.5360 mg.

S,

B



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC.

Presentación: ENVASES CON 30 CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30 CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL PARA PRESERVAR DE LA HUMEDAD. CONSERVAR A TEMPERATURA; hasta: 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO (PSICOTROPICO LISTA II).

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

País de procedencia: ALEMANIA.

País del que se acredita el consumo del producto, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

U Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: MEDICE ARZNEIMITTEL PUTER GmbH Co.KG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Kuhloweg 37, Iserlohn, Alemania.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Corvalan 1983/85, Ciudad de Buenos Aires.

M



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Forma farmacéutica: CAPSULA DE LIBERACION MODIFICADA.

Nombre Comercial: MEDIKINET RETARD 20 mg

Clasificación ATC: N06BA04.

Indicación/es autorizada/s: DEFICIT DE ATENCIÓN / HIPERACTIVIDAD:
METILFENIDATO SE INDICA COMO PARTE DE UN PROGRAMA DE TRATAMIENTO INTEGRAL DE DEFICIT DE ATENCIÓN / HIPERACTIVIDAD (TDAH) EN NIÑOS MAYORES DE 6 AÑOS DE EDAD CUANDO NO BASTARAN LAS MEDIDAS CORRECTIVAS. EL TRATAMIENTO DEBE SER INICIADO BAJO LA SUPERVISION DE UN ESPECIALISTA EN TRASTORNOS DEL COMPORTAMIENTO DE LA INFANCIA. EL DIAGNOSTICO DEBE REALIZARSE SEGUN LOS CRITERIOS DE DSM IV O LAS DIRECTRICES DE LA ICD10 Y DEBE BASARSE EN LA HISTORIA COMPLETA Y UNA EVALUACION DEL PACIENTE. EL DIAGNOSTICO NO PUEDE HACERSE UNICAMENTE EN PRESENCIA DE UNO O MAS SINTOMAS. SE DESCONOCE LA ETIOLOGIA ESPECIFICA DE ESTE SINDROME Y NO HAY NINGUNA PRUEBA DE DIAGNOSTICO UNICA. EL DIAGNOSTICO ADECUADO REQUIERE EL USO DE RECURSOS MEDICOS Y PSICOLOGICOS ESPECIALIZADOS, ASI COMO EDUCATIVOS Y SOCIALES. NORMALMENTE UN PROGRAMA DE TRATAMIENTO INTEGRAL INCLUYE MEDIDAS PSICOLOGICAS, EDUCATIVAS Y SOCIALES, ASI COMO EL TRATAMIENTO FARMACOLOGICO Y ESTA DIRIGIDO A LA ESTABILIZACION DE NIÑOS CON UN SINDROME CONDUCTUAL CARACTERIZADO POR SINTOMAS QUE PUEDEN INCLUIR HISTORIA CRONICA DE DEFICIT DE ATENCION DE CORTA DURACION, DE DISTRACCION, LABILIDAD EMOCIONAL, IMPULSIVIDAD, MODERADA A SEVERA HIPERACTIVIDAD, SIGNOS

S,

↖



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

NEUROLOGICOS MENORES Y EEG ANORMAL. EL APRENDIZAJE PUEDE O NO SER AFECTADO. EL TRATAMIENTO CON METILFENIDATO NO SE INDICA EN TODOS LOS NIÑOS CON TDAH Y LA DECISION DE UTILIZAR LA DROGA DEBE BASARSE EN UNA EVALUACION MUY COMPLETA DE LA GRAVEDAD Y CRONICIDAD DE LOS SINTOMAS DEL NIÑO EN RELACION CON SU EDAD. ES ESENCIAL UNA SITUACION EDUCATIVA APROPIADA Y ES NECESARIA LA INTERVENCION PSICOSOCIAL. EN CASO DE QUE LAS MEDIDAS CORRECTIVAS POR SI SOLAS PROBARAN SER INSUFICIENTES, LA DECISION DE PRESCRIBIR UN ESTIMULANTE DEBE BASARSE EN UNA EVALUACION RIGUROSA DE LA GRAVEDAD DE LOS SINTOMAS DEL NIÑOS. EN EL EMPLEO DE METILFENIDATO SIEMPRE DEBEN SEGUIRSE ESTOS LINEAMIENTOS DE PRESCRIPCION Y DIAGNOSTICO.

Concentración/es: 20 mg DE HIDROCLORURO DE METILFENIDATO (EQUIVALENTE A 17.30 mg DE METILFENIDATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 20 mg DE HIDROCLORURO DE METILFENIDATO (EQUIVALENTE A 17.30 mg DE METILFENIDATO).

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 0.0480 mg, GELATINA 39.879 mg, TALCO 12.5934 mg, POLISORBATO 80 0.2182 mg, HIDROXIDO DE SODIO 0.0550 mg, ERITROSINA E 127 0.004 mg, DIOXIDO DE TITANIO (E 171) 1.060 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 3.8008 mg, AZUL PATENTE VE 131 0.002 mg, DODECILSULFATO DE SODIO 0.096 mg, ESFERAS DE AZUCAR 143.309 mg, INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA E 132 0.1450 mg, COPOLIMERO DE ACIDO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

METACRILICO Y ACRILATO DE ETILO (1:1) 20.727 mg, SIMETICONA (EMUL.30%) 0.08887 mg, TRIETILCITRATO 2.0730 mg, MACROGOL 3350 (POLIETILENGLICOL) 1.0720 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC.

Presentación: ENVASES CON 30 CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30 CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL PARA PRESERVAR DE LA HUMEDAD. CONSERVAR A TEMPERATURA; hasta: 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO (PSICOTROPICO LISTA II).

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

País de procedencia: ALEMANIA.

País del que se acredita el consumo del producto, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: MEDICE ARZNEIMITTEL PUTER GmbH Co.KG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Kuhloweg 37, Iserlohn, Alemania.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Corvalan 1983/85,
Ciudad de Buenos Aires.

Forma farmacéutica: CAPSULA DE LIBERACION MODIFICADA.

Nombre Comercial: MEDIKINET RETARD 30 mg

Clasificación ATC: N06BA04.

Indicación/es autorizada/s: DEFICIT DE ATENCIÓN / HIPERACTIVIDAD:
METILFENIDATO SE INDICA COMO PARTE DE UN PROGRAMA DE TRATAMIENTO INTEGRAL DE DEFICIT DE ATENCIÓN / HIPERACTIVIDAD (TDAH) EN NIÑOS MAYORES DE 6 AÑOS DE EDAD CUANDO NO BASTARAN LAS MEDIDAS CORRECTIVAS. EL TRATAMIENTO DEBE SER INICIADO BAJO LA SUPERVISION DE UN ESPECIALISTA EN TRASTORNOS DEL COMPORTAMIENTO DE LA INFANCIA. EL DIAGNOSTICO DEBE REALIZARSE SEGUN LOS CRITERIOS DE DSM IV O LAS DIRECTRICES DE LA ICD10 Y DEBE BASARSE EN LA HISTORIA COMPLETA Y UNA EVALUACION DEL PACIENTE. EL DIAGNOSTICO NO PUEDE HACERSE UNICAMENTE EN PRESENCIA DE UNO O MAS SINTOMAS. SE DESCONOCE LA ETIOLOGIA ESPECIFICA DE ESTE SINDROME Y NO HAY NINGUNA PRUEBA DE DIAGNOSTICO UNICA. EL DIAGNOSTICO ADECUADO REQUIERE EL USO DE RECURSOS MEDICOS Y PSICOLOGICOS ESPECIALIZADOS, ASI COMO EDUCATIVOS Y SOCIALES. NORMALMENTE UN PROGRAMA DE TRATAMIENTO INTEGRAL INCLUYE MEDIDAS PSICOLOGICAS, EDUCATIVAS Y SOCIALES, ASI COMO EL TRATAMIENTO FARMACOLOGICO Y ESTA DIRIGIDO A LA ESTABILIZACION DE NIÑOS CON UN SINDROME CONDUCTUAL

U)

^



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

CARACTERIZADO POR SINTOMAS QUE PUEDEN INCLUIR HISTORIA CRONICA DE DEFICIT DE ATENCION DE CORTA DURACION, DE DISTRACCION, LABILIDAD EMOCIONAL, IMPULSIVIDAD, MODERADA A SEVERA HIPERACTIVIDAD, SIGNOS NEUROLOGICOS MENORES Y EEG ANORMAL. EL APRENDIZAJE PUEDE O NO SER AFECTADO. EL TRATAMIENTO CON METILFENIDATO NO SE INDICA EN TODOS LOS NIÑOS CON TDAH Y LA DECISION DE UTILIZAR LA DROGA DEBE BASARSE EN UNA EVALUACION MUY COMPLETA DE LA GRAVEDAD Y CRONICIDAD DE LOS SINTOMAS DEL NIÑO EN RELACION CON SU EDAD. ES ESENCIAL UNA SITUACION EDUCATIVA APROPIADA Y ES NECESARIA LA INTERVENCION PSICOSOCIAL. EN CASO DE QUE LAS MEDIDAS CORRECTIVAS POR SI SOLAS PROBARAN SER INSUFICIENTES, LA DECISION DE PRESCRIBIR UN ESTIMULANTE DEBE BASARSE EN UNA EVALUACION RIGUROSA DE LA GRAVEDAD DE LOS SINTOMAS DEL NIÑOS. EN EL EMPLEO DE METILFENIDATO SIEMPRE DEBEN SEGUIRSE ESTOS LINEAMIENTOS DE PRESCRIPCION Y DIAGNOSTICO.

S

Concentración/es: 30 mg DE HIDROCLORURO DE METILFENIDATO (EQUIVALENTE A 25.95 mg DE METILFENIDATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 30 mg DE HIDROCLORURO DE METILFENIDATO (EQUIVALENTE A 25.95 mg DE METILFENIDATO).

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 0.039 mg, GELATINA 39.950 mg, TALCO 11.829 mg, POLISORBATO 80 0.324 mg, HIDROXIDO DE SODIO 0.0454 mg, ERITROSINA E 127 0.021 mg, INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA 0.120 mg,

7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DIOXIDO DE TITANIO (E 171) 0.832 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 5.644 mg,
INDIGO CARMIN (E132) 0.016 mg, DODECILSULFATO DE SODIO 0.096 mg,
ESFERAS DE AZUCAR 87 mg, OXIDO DE HIERRO E-172 0.123 mg, COPOLIMERO
DE ACIDO METACRILICO Y ACRILATO DE ETILO (1:1) 17.1 mg, SIMETICONA
(EMUL.30%) 0.0133 mg, TRIETILCITRATO 1.71 mg, MACROGOL 3350
(POLIETILENGLICOL) 1.592 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC.

Presentación: ENVASES CON 30 CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30 CAPSULAS DE LIBERACION
MODIFICADA.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL PARA
PRESERVAR DE LA HUMEDAD. CONSERVAR A TEMPERATURA; hasta: 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO (PSICOTROPICO
LISTA II).

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
ALEMANIA.

País de procedencia: ALEMANIA.

País del que se acredita el consumo del producto, integrante del Anexo I del
Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: MEDICE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ARZNEIMITTEL PUTER GmbH Co.KG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Kuhlweg 37, Iserlohn,
Alemania.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Corvalan 1983/85,
Ciudad de Buenos Aires.

Forma farmacéutica: CAPSULA DE LIBERACION MODIFICADA.

Nombre Comercial: MEDIKINET RETARD 40 mg

Clasificación ATC: N06BA04.

Indicación/es autorizada/s: DEFICIT DE ATENCIÓN / HIPERACTIVIDAD:
METILFENIDATO SE INDICA COMO PARTE DE UN PROGRAMA DE TRATAMIENTO
INTEGRAL DE DEFICIT DE ATENCIÓN / HIPERACTIVIDAD (TDAH) EN NIÑOS
MAYORES DE 6 AÑOS DE EDAD CUANDO NO BASTARAN LAS MEDIDAS
CORRECTIVAS. EL TRATAMIENTO DEBE SER INICIADO BAJO LA SUPERVISION
DE UN ESPECIALISTA EN TRASTORNOS DEL COMPORTAMIENTO DE LA
INFANCIA. EL DIAGNOSTICO DEBE REALIZARSE SEGUN LOS CRITERIOS DE DSM
IV O LAS DIRECTRICES DE LA ICD10 Y DEBE BASARSE EN LA HISTORIA
COMPLETA Y UNA EVALUACION DEL PACIENTE. EL DIAGNOSTICO NO PUEDE
HACERSE UNICAMENTE EN PRESENCIA DE UNO O MAS SINTOMAS. SE
DESCONOCE LA ETIOLOGIA ESPECIFICA DE ESTE SINDROME Y NO HAY
NINGUNA PRUEBA DE DIAGNOSTICO UNICA. EL DIAGNOSTICO ADECUADO
REQUIERE EL USO DE RECURSOS MEDICOS Y PSICOLOGICOS ESPECIALIZADOS,
ASI COMO EDUCATIVOS Y SOCIALES. NORMALMENTE UN PROGRAMA DE

U.

↪



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

TRATAMIENTO INTEGRAL INCLUYE MEDIDAS PSICOLOGICAS, EDUCATIVAS Y SOCIALES, ASI COMO EL TRATAMIENTO FARMACOLOGICO Y ESTA DIRIGIDO A LA ESTABILIZACION DE NIÑOS CON UN SINDROME CONDUCTUAL CARACTERIZADO POR SINTOMAS QUE PUEDEN INCLUIR HISTORIA CRONICA DE DEFICIT DE ATENCION DE CORTA DURACION, DE DISTRACCION, LABILIDAD EMOCIONAL, IMPULSIVIDAD, MODERADA A SEVERA HIPERACTIVIDAD, SIGNOS NEUROLOGICOS MENORES Y EEG ANORMAL. EL APRENDIZAJE PUEDE O NO SER AFECTADO. EL TRATAMIENTO CON METILFENIDATO NO SE INDICA EN TODOS LOS NIÑOS CON TDAH Y LA DECISION DE UTILIZAR LA DROGA DEBE BASARSE EN UNA EVALUACION MUY COMPLETA DE LA GRAVEDAD Y CRONICIDAD DE LOS SINTOMAS DEL NIÑO EN RELACION CON SU EDAD. ES ESENCIAL UNA SITUACION EDUCATIVA APROPIADA Y ES NECESARIA LA INTERVENCION PSICOSOCIAL. EN CASO DE QUE LAS MEDIDAS CORRECTIVAS POR SI SOLAS PROBARAN SER INSUFICIENTES, LA DECISION DE PRESCRIBIR UN ESTIMULANTE DEBE BASARSE EN UNA EVALUACION RIGUROSA DE LA GRAVEDAD DE LOS SINTOMAS DEL NIÑOS. EN EL EMPLEO DE METILFENIDATO SIEMPRE DEBEN SEGUIRSE ESTOS LINEAMIENTOS DE PRESCRIPCION Y DIAGNOSTICO.

Concentración/es: 40 mg DE HIDROCLORURO DE METILFENIDATO (EQUIVALENTE A 34.60 mg DE METILFENIDATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 40 mg DE HIDROCLORURO DE METILFENIDATO (EQUIVALENTE A 34.60 mg DE METILFENIDATO).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 0.052 mg, GELATINA 50.614 mg, TALCO 15.772 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.057 mg, POLISORBATO 80 0.432 mg, HIDROXIDO DE SODIO 0.0606 mg, ERITROSINA E 127 0.027 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 7.526 mg, INDIGO CARMIN (E132) 0.021 mg, DODECILSULFATO DE SODIO 0.122 mg, ESFERAS DE AZUCAR 116 mg, INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA E 132 0.160 mg, OXIDO DE HIERRO E-172 0.314 mg, COPOLIMERO DE ACRILATO DE ETILO Y ACRILATO DE METILO 22.8 mg, SIMETICONA (EMUL.30%) 0.0978 mg, TRIETILCITRATO 2.28 mg, MACROGOL 3350 (POLIETILENGLICOL) 2.122 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC.

Presentación: ENVASES CON 20 CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 20 CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL PARA PRESERVAR DE LA HUMEDAD. CONSERVAR A TEMPERATURA; hasta: 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO (PSICOTROPICO LISTA II).

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

País de procedencia: ALEMANIA.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

País del que se acredita el consumo del producto, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: MEDICE ARZNEIMITTEL PUTER GmbH Co.KG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Kuhloweg 37, Iserlohn, Alemania.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Corvalan 1983/85, Ciudad de Buenos Aires.

Se extiende a OMEDIR S.A. el Certificado N° **56592**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **16 ENE 2012** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

0274

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.