

## Prospecto: información para el paciente

### Metilfenidato Viatris 36 mg comprimidos de liberación prolongada EFG metilfenidato **hidrocloruro**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo empiece a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted o a su hijo y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas de enfermedad que usted o su hijo, ya que puede perjudicarles.
- Si usted o su hijo experimentan efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Metilfenidato Viatris y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo tomen Metilfenidato Viatris
3. Cómo tomar Metilfenidato Viatris
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Metilfenidato Viatris
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Metilfenidato Viatris y para qué se utiliza

##### Para qué se utiliza

Metilfenidato Viatris se utiliza para tratar “el Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad” (TDAH).

- Se utiliza en niños a partir de 6 años y en adultos.
- Se utiliza solo tras haber probado antes tratamientos que no incluyan medicamentos. Tales como la terapia de comportamiento y asesoramiento.

Metilfenidato Viatris no está indicado para el tratamiento de TDAH en niños menores de 6 años.

##### Cómo actúa

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

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

- psicológica,
- educativa y
- social.

Solo se receta por médicos que tengan experiencia en problemas de comportamiento de niños o adolescentes o adultos. Si usted es un adulto y no ha recibido tratamiento antes, el especialista le realizará pruebas para confirmar que ha tenido TDAH desde la infancia. Aunque el TDAH no tiene cura, se puede controlar utilizando los programas integrales de tratamiento.

## **Acerca del TDAH**

Los niños y adolescentes que presentan TDAH tienen:

- Dificultad para quedarse quietos.
- Dificultad para concentrarse.

No es culpa de ellos el no poder hacer estas cosas.

Muchos niños y adolescentes luchan por hacerlas. Sin embargo, el TDAH puede presentar problemas en la vida cotidiana. Los niños y adolescentes con TDAH pueden tener dificultades para aprender y hacer los deberes. Tienen dificultad para comportarse bien en casa, en el colegio y en otros lugares.

Los adultos con TDAH suelen tener dificultad para concentrarse. A menudo se sienten inquietos, impacientes y distraídos. Pueden tener dificultades para organizar su vida privada y su trabajo.

No todos los pacientes con TDAH necesitan tratamiento con medicamentos.

El TDAH no afecta a la inteligencia.

## **2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo tomen Metilfenidato Viatris**

### **No tome Metilfenidato Viatris si usted o su hijo:**

- Son alérgicos a metilfenidato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6).
- Tienen un problema de tiroides.
- Tienen la tensión ocular elevada (glaucoma).
- Tienen un tumor en las glándulas suprarrenales (feocromocitoma).
- Tienen un trastorno de la alimentación, no tienen hambre o no quieren comer, como en la "anorexia nerviosa".
- Tienen la tensión arterial muy alta o un estrechamiento de los vasos sanguíneos, que pueden causar dolor en los brazos y las piernas.
- Han tenido alguna vez problemas de corazón como un infarto, irregularidad de los latidos cardíacos, dolor y molestias en el pecho, insuficiencia cardíaca, enfermedad cardíaca o un problema cardíaco de nacimiento.
- Tienen o han tenido un problema en los vasos sanguíneos del cerebro como un derrame cerebral, dilatación o debilidad de parte de un vaso sanguíneo (aneurisma), estrechamiento o bloqueo de los vasos sanguíneos, o inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis).
- Están tomando o han tomado en los últimos 14 días algún antidepresivo (conocido como inhibidor de la monoaminoxidasa), ver "Otros medicamentos y Metilfenidato Viatris".
- Tienen o han tenido un problema de salud mental como:
  - Un trastorno "psicopático" o un "trastorno límite de la personalidad".
  - Pensamientos o visiones anormales o una enfermedad denominada "esquizofrenia".
  - Signos de un trastorno del estado de ánimo grave como:
    - Sentimiento suicida.
    - Depresión grave, sintiéndose muy triste, despreciado y desesperado.
    - Manía, sintiéndose excepcionalmente exaltado, más activo de lo normal y desinhibido.

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

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Metilfenidato Viatris si usted o su hijo:

- Tienen problemas de hígado o de riñón.
- Tienen problemas para tragar o al tragar los comprimidos enteros.
- Tienen un estrechamiento o un bloqueo en el aparato digestivo.
- Han tenido crisis (ataques, convulsiones, epilepsia) o cualquier alteración en el electroencefalograma (EEG).
- Es mujer y ha empezado a tener el periodo (ver la sección "Embarazo, lactancia y fertilidad" a continuación).
- Han abusado alguna vez o han sido dependientes del alcohol, medicamentos con receta médica o drogas.
- Tienen movimientos repetidos difíciles de controlar de algunas partes del cuerpo o repiten sonidos y palabras (tics).
- Tienen la tensión arterial elevada.
- Tienen un problema de corazón no incluido en la sección "No tome Metilfenidato Viatris si usted o su hijo:".
- Tienen un problema de salud mental no incluido en la sección "No tome Metilfenidato Viatris si usted o su hijo:".

Otros problemas de salud mental incluyen:

- Cambios del estado de ánimo (de ser maníaco a estar depresivo, lo que se conoce como "trastorno bipolar").
- Experimentar un comportamiento agresivo u hostil, o que la agresividad empeore.
- Ver, oír o sentir cosas que no están allí (alucinaciones).
- Creer cosas que no son reales (delirios).
- Sentirse extrañamente desconfiado (paranoia).
- Sentirse agitado, ansioso o tenso.
- Sentirse deprimido o culpable.

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

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

Estos controles son para decidir si metilfenidato es el medicamento idóneo para usted o para su hijo. Su médico hablará con ustedes de:

- Los medicamentos que usted o su hijo estén tomando.
- Si tienen antecedentes familiares de muerte súbita inexplicable.
- Otros problemas médicos (como problemas de corazón) que usted, su hijo o su familia puedan tener.
- Cómo se encuentran, si tienen altibajos, tienen pensamientos extraños o si han tenido sentimientos de este tipo en el pasado.
- Si ha habido casos de tics en su familia (movimientos repetidos difíciles de controlar de algunas partes del cuerpo o repetición de sonidos y palabras).
- Posibles problemas de comportamiento o de salud mental que tengan o hayan tenido alguna vez usted, su hijo u otros familiares. Su médico les explicará concretamente si usted o su hijo corren el riesgo de sufrir cambios del estado de ánimo (de ser maníaco a estar depresivo, lo que se conoce como "trastorno bipolar"). Su médico comprobará sus antecedentes de salud mental y si algún familiar tiene antecedentes de suicidio, trastorno bipolar o depresión.

Es importante que facilite toda la información que pueda. De esta manera ayudará a su médico a decidir si metilfenidato es el medicamento idóneo para usted o para su hijo. Es posible que su médico decida que

usted o su hijo necesitan otras pruebas médicas antes de empezar a tomar este medicamento. Para los adultos que comiencen a tomar metilfenidato, su médico le puede remitir a un cardiólogo.

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

### **Otros medicamentos y Metilfenidato Viatrix**

Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo están tomando, han tomado recientemente o podrían tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome metilfenidato si usted o su hijo:

- Están tomando un medicamento llamado "inhibidor de la monoaminoxidasa" (IMAO), que se usa para la depresión o han tomado un IMAO en los últimos 14 días. El uso de un IMAO con metilfenidato puede provocar un aumento repentino de la tensión arterial (ver "No tome Metilfenidato Viatrix").

Informe a su médico o farmacéutico si usted está tomando alguno de los siguientes medicamentos para la depresión o la ansiedad:

- Antidepresivo tricíclico.
- Inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS).
- Inhibidor de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN).

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

Si usted o su hijo están tomando otros medicamentos, metilfenidato puede afectar a la eficacia de dichos medicamentos o causar efectos adversos. Si usted o su hijo están tomando alguno de los medicamentos siguientes, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar metilfenidato:

- Otros medicamentos para la depresión, medicamentos para los problemas de salud mental graves.
- Medicamentos para la enfermedad de Parkinson (como levodopa).
- Medicamentos para la epilepsia.
- Medicamentos usados para disminuir o aumentar la tensión arterial.
- Algunos remedios contra la tos y el resfriado que contienen medicamentos que pueden afectar a la tensión arterial. Es importante que consulte a su farmacéutico cuando adquiera alguno de estos medicamentos.
- Medicamentos que diluyen la sangre para evitar que se formen coágulos.

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

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

*Ante una operación*

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

### **Análisis de drogas/antidopaje**

Este medicamento puede dar un resultado positivo en los análisis de drogas. Esto incluye las pruebas utilizadas en el deporte.

### **Toma de Metilfenidato Viatris con alcohol**

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

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Los datos disponibles no sugieren un aumento del riesgo de anomalías congénitas totales, aunque no se pudo descartar un pequeño aumento del riesgo de malformaciones cardíacas durante su uso en los tres primeros meses de embarazo. Su médico le dará más información sobre este riesgo.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar metilfenidato si usted o su hija:

- Tienen relaciones sexuales. Su médico le hablará de los anticonceptivos.
- Está embarazada o cree que puede estarlo. Su médico decidirá si debe tomar metilfenidato.
- Está dando el pecho o tiene previsto dar el pecho. Es posible que metilfenidato pase a la leche materna. Por tanto, su médico decidirá si usted o su hija deben dar de mamar mientras toman metilfenidato.

### **Conducción y uso de máquinas**

Pueden producirse mareos, problemas para concentrarse o alteraciones visuales durante el tratamiento con metilfenidato. Si aparecen estos efectos adversos, puede ser peligroso realizar actividades como conducir, manejar máquinas, montar en bicicleta o a caballo o trepar a los árboles.

### **Este medicamento contiene sacarosa y sodio**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Metilfenidato Viatris**

### **Cuánto tomar**

Usted o su hijo deben seguir exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- Su médico, normalmente, empezará el tratamiento con una dosis baja y la irá aumentando la dosis diaria en 18 mg, no antes de una vez a la semana si es necesario. El objetivo debe ser la dosis más baja que sea eficaz para usted. Su médico decidirá la dosis máxima diaria para usted o su hijo.
- Usted o su hijo deben tomar Metilfenidato Viatris una vez al día por la mañana con un vaso de agua. El comprimido **se puede dividir en dosis iguales. El comprimido (o medio comprimido) no se debe masticar ni triturar.** El comprimido **se puede tomar con o sin alimentos.**

### **Uso en niños a partir de 6 años**

- La dosis inicial recomendada de metilfenidato es 18 mg una vez al día para los niños que no están tomando actualmente metilfenidato, o para los niños que están cambiando de otro estimulante a metilfenidato.
- La dosis diaria máxima es 54 mg.

### **Uso en adultos**

#### **Para adultos que han tomado metilfenidato antes:**

- Si ya ha tomado metilfenidato cuando era niño o adolescente, se puede usar la misma dosis diaria (mg/día); su médico comprobará con regularidad si es necesario algún ajuste.
- Los pacientes adultos pueden necesitar una dosis diaria más alta, pero el médico intentará darle la dosis más baja que sea eficaz.

#### **Para adultos que no han tomado metilfenidato antes:**

- la dosis inicial recomendada es 18 mg al día.
- la dosis máxima diaria es 72 mg en adultos.

### **Si usted o su hijo no se encuentran mejor después de 1 mes de tratamiento**

Si usted o su hijo no se encuentran mejor después de un mes de tratamiento, informe a su médico. Su médico puede decidir si necesitan un tratamiento diferente.

### **Qué hará su médico cuando usted o su hijo estén tomando el tratamiento**

#### **Su médico realizará algunas pruebas**

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

### **Tratamiento a largo plazo**

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

### **Uso inadecuado de Metilfenidato Viatrix**

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

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

### **Si usted o su hijo toman más Metilfenidato Viatrix del que deben**

Si usted o su hijo han tomado demasiado medicamento, hable con un médico, llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, o llame a una ambulancia inmediatamente. Indique el medicamento y la cantidad ingerida. Es posible que necesite tratamiento médico.

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

#### **Si usted o su hijo olvidan tomar Metilfenidato Viatris**

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

#### **Si usted o su hijo interrumpen el tratamiento con Metilfenidato Viatris**

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

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

##### **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

- Latidos cardíacos irregulares (palpitaciones).
- Cambios o alteraciones del estado de ánimo o cambios de personalidad.

##### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

- Pensamientos o sentimientos suicidas.
- Ver, sentir u oír cosas que no son reales, son síntomas de psicosis.
- Habla y movimientos del cuerpo descontrolados (síndrome de Tourette).
- Signos de alergia como sarpullido, picor o urticaria en la piel, hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes de cuerpo, respiración entrecortada, sibilancias o problemas para respirar.

##### **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)**

- Sentirse excepcionalmente exaltado, más activo de lo normal y desinhibido (manía).

##### **Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)**

- Infarto.
- Muerte súbita.
- Intento de suicidio.
- Crisis (ataques epilépticos, convulsiones, epilepsia).

- Descamación de la piel o manchas rojas purpúricas.
- Inflamación o bloqueo de las arterias en el cerebro.
- Parálisis temporal o problemas con el movimiento y la vista, dificultad en el habla (pueden ser signos de problemas de los vasos sanguíneos en su cerebro).
- Espasmos musculares incontrolados que afectan a los ojos, la cabeza, el cuello, el cuerpo y el sistema nervioso, como consecuencia de la falta temporal de circulación sanguínea al cerebro.
- Disminución del número de células sanguíneas (glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas), que puede causar más riesgo de contraer infecciones y provocar más fácilmente sangrado y moretones.
- Aumento repentino de la temperatura corporal, tensión arterial muy alta y convulsiones graves ("Síndrome Neuroléptico Maligno"). No es totalmente seguro que este efecto adverso sea causado por metilfenidato u otros medicamentos tomados en combinación con metilfenidato.

#### **Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- Pensamientos no deseados que reaparecen.
- Desvanecimiento inexplicado, dolor en el pecho, respiración entrecortada (pueden ser signos de problemas cardíacos).
- Erecciones prolongadas, en ocasiones dolorosas, o aumento del número de erecciones.

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

#### **Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)**

- Dolor de cabeza.
- Sensación de nerviosismo.
- Dificultad para dormir.

#### **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

- Dolor de las articulaciones.
- Visión borrosa.
- Dolor de cabeza por tensión muscular.
- Sequedad de boca, sed.
- Dificultad para quedarse dormido.
- Temperatura elevada (fiebre).
- Disminución del deseo sexual.
- Pérdida de pelo fuera de lo normal o disminución del grosor del mismo.
- Tensión muscular, calambres musculares.
- Pérdida del apetito o disminución del apetito.
- Incapacidad de tener o mantener una erección.
- Picor, erupción o erupciones rojizas que pican (urticaria).
- Somnolencia o adormecimiento fuera de lo normal, sentirse cansado.
- Rechinar de dientes excesivo (bruxismo), sensación de pánico.
- Sensación de hormigueo, picor o entumecimiento de la piel.
- Aumento de los niveles de alanina aminotransferasa (enzima hepática) en sangre.
- Tos, garganta dolorida e irritación de la garganta o la nariz; infección de la parte alta del aparato respiratorio, sinusitis.
- Tensión arterial elevada, latido rápido del corazón (taquicardia).
- Mareos (vértigo), sensación de debilidad, movimientos descontrolados, actividad fuera de lo normal.
- Agresividad, agitación, ansiedad, depresión, irritabilidad, tensión, nerviosismo y comportamiento anormal.
- Malestar de estómago o indigestión, dolor de estómago, diarrea, sentirse mareado, molestias en el estómago y vómitos.
- Sudoración excesiva.



- Pérdida de peso.

#### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

- Sequedad de ojos.
- Estreñimiento.
- Molestias en el pecho.
- Sangre en la orina.
- Apatía.
- Agitación o temblor.
- Aumento de la necesidad de orinar.
- Dolor muscular, sacudidas musculares.
- Respiración entrecortada o dolor de pecho.
- Sensación de calor.
- Aumento de los resultados de los análisis hepáticos (se ve en un análisis de sangre).
- Reacción de ira (enfadado), inquieto o lloroso, hablar en exceso, excesiva consciencia del entorno, problemas para dormir.

#### **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)**

- Alteraciones del deseo sexual.
- Sentirse desorientado o confundido.
- Problemas de la vista o visión doble.
- Hinchazón de las mamas en los hombres.
- Enrojecimiento de la piel, erupción cutánea con enrojecimiento e inflamación.

#### **Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)**

- Calambres musculares.
- Pequeñas manchas rojas en la piel.
- Función hepática anormal, incluyendo fallo hepático y coma.
- Cambios en los resultados de los análisis, incluyendo los análisis hepáticos y de sangre.
- Pensamiento anormal, ausencia de sentimientos o emoción, hacer las cosas una y otra vez, obsesión con algo.
- Dedos de los pies y de las manos entumecidos, hormigueo y cambio de color (de blanco a azul, luego rojo) con el frío ("fenómeno de Raynaud").

#### **Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- Migraña.
- Pupilas dilatadas.
- Fiebre muy elevada.
- Latidos del corazón lentos, rápidos o palpitaciones.
- Crisis epiléptica mayor ("convulsiones de tipo gran mal").
- Creer cosas que no son verdad.
- Dolor intenso de estómago, frecuentemente, con sensación de malestar y vómitos.
- Problemas con los vasos sanguíneos del cerebro (ictus, arteritis cerebral u oclusión cerebral).
- Incapacidad de controlar la eliminación de orina (incontinencia).
- Espasmo de los músculos de la mandíbula que dificulta la apertura de la boca (trismo).
- Tartamudez.
- Sangrado en la nariz.

#### **Efectos en el crecimiento**

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

- Puede impedir el aumento de peso o de estatura.

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

### **Comunicación de efectos adversos**

Si usted o su hijo experimentan cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


### **5. Conservación de Metilfenidato Viatris**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Sin embargo, los comprimidos de liberación prolongada se deben de mantener en su envase original a prueba de niños.

No utilice este medicamento si observa que el comprimido está deteriorado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Metilfenidato Viatris**

- El principio activo es metilfenidato hidrocloreuro. Cada comprimido de liberación prolongada contiene 36 mg de metilfenidato hidrocloreuro, que equivalen a 31,13 mg de metilfenidato.
- Los demás componentes son:
  - Núcleo del comprimido: esferas de azúcar (sacarosa [ver sección 2, “Metilfenidato Viatris contiene sacarosa”] y almidón de maíz), hipromelosa, talco (E-553b), etilcelulosa (E-462), hidroxipropilcelulosa (E-463), trietil citrato (E-1505), succinato acetato de hipromelosa, carmelosa de sodio, celulosa microcristalina (E-460ii), estearato magnésico (E-572), sílice coloidal anhidra, ácido clorhídrico (E-507) (para ajustar el pH).
  - Recubrimiento del comprimido: alcohol polivinílico (E-1203), macrogol 3350, talco (E-553b), ácido clorhídrico (E-507) (para ajustar el pH), dióxido de titanio (E-171).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Metilfenidato Viatris 36 mg son comprimidos de color blanco a blanquecino, oblongos y biconvexos, de 11,3 x 5,3 mm con líneas de división en ambas caras. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Los comprimidos de liberación prolongada están disponibles en frascos con tapones de rosca a prueba de niños.

Tamaños de envases: 28 o 30 comprimidos de liberación prolongada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización**

Viartis Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublín 15  
Dublín  
Irlanda

**Responsable de la fabricación**

Develco Pharma GmbH  
Grienmatt 27  
79650 Schopfheim  
Alemania

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road, Dublín 13  
Irlanda

Generics [UK] Limited  
Station Close, Potters Bar, EN6 1TL  
Reino Unido

Viartis UK Healthcare Limited  
Building 20, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL  
Reino Unido

Mylan Hungary Kft  
Mylan utca 1, Komárom, 2900  
Hungría

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viartis Pharmaceuticals, S.L.U.  
C/ General Aranz, 86  
28027 - Madrid  
España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

|           |   |
|-----------|---|
| Alemania  | Methylphenidathydrochlorid Mylan 36 mg Retardtabletten                      |
| Bélgica   | Methylphenidate Retard Viartis 36 mg tabletten met verlengde afgifte        |
| Dinamarca | Methylphenidate Viartis   |
| España    | Metilfenidato Viartis 36 mg comprimidos de liberación prolongada EFG        |
| Finlandia | Methylphenidate Viartis 36 mg depottabletit                                 |
| Francia   | METHYLPHENIDATE VIATRIS LP 36 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée |

|              |   |
|--------------|---|
| Noruega      | Methylphenidate Viatriis 36 mg depottabletter                             |
| Países Bajos | Methylfenidaat HCl Viatriis Retard 36 mg, tabletten met verlengde afgifte |
| Portugal     | Metilfenidato Mylan   |
| Reino Unido  | Xenidate XL 36 mg prolonged-release tablets                               |
| Suecia       | Methylphenidate Viatriis 36 mg depottabletter                             |

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2023**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<https://www.aemps.gob.es/>).