Prospecto: información para el usuario

Medicebran 10 mg comprimidos
Metilfenidato hidrocloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo empiecen 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 a usted o a su hijo y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta 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 Medicebran y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo empiecen a tomar Medicebran
3. Cómo tomar Medicebran
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Medicebran
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Medicebran y para qué se utiliza

Para qué se utiliza

Medicebran se utiliza para tratar "el trastorno por déficit de atención con hiperactividad" (TDAH).
- Se utiliza en niños y adolescentes de edades comprendidas entre 6 y 18 años.
- Se utiliza sólo tras haber probado tratamientos que no incluyan medicamentos. Así como la terapia de comportamiento y asesoramiento.

Medicebran no está indicado en el tratamiento de TDAH en niños menores de 6 años o en adultos. No se conoce su seguridad o beneficio en estos pacientes.

Cómo actúa

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

El medicamento se administra como parte de un programa integral de tratamiento, que normalmente incluye:
- terapia psicológica
- terapia educativa y
- terapia social

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El tratamiento con Medicebran únicamente debe ser instaurado por un especialista en trastornos del comportamiento de la infancia o la adolescencia y ha de emplearse bajo su supervisión. Aunque el TDAH no tiene cura, se puede controlar utilizando los programas integrales de tratamiento.

Acerca del TDAH

Los niños y adolescentes que presentan TDAH tienen:
- dificultad para quedarse quietos y
- dificultad para concentrarse.

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

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

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

2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo empiecen a tomar Medicebran

No tome Medicebran si usted o su hijo
- son alérgicos al metilfenidato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la 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 cardiacos, dolor y molestias en el pecho, insuficiencia cardiaca, enfermedad cardiaca o un problema cardiaco de nacimiento
- han tenido un problema en los vasos sanguíneos del cerebro, como un derrame cerebral, dilatación o debilidad de parte de un vaso sanguíneo (aneurisma), estrechamiento o bloqueo de los vasos sanguíneos, o inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis)
- están tomando o han tomado en los últimos 14 días algún antidepresivo (conocido como inhibidor de la monoamino oxidasa), ver "Toma de Medicebran con otros medicamentos"
- tienen problemas de salud mental, como:
    - un trastorno "psicopático" o un "trastorno límite de la personalidad"
    - pensamientos o visiones anormales o una enfermedad denominada "esquizofrenia"
    - signos de un trastorno del estado de ánimo grave, como:
        - sentimiento suicida
        - depresión grave, sintiéndose muy triste, despreciado y desesperado
        - 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de tomar Medicebran si usted o su hijo

- tienen problemas de hígado o riñón
- tienen problemas para tragar o al tragar los comprimidos enteros
- han tenido crisis (ataques, convulsiones, epilepsia) o cualquier alteración en el electroencefalograma (EEG, un estudio del cerebro)
- han abusado alguna vez o han sido dependientes del alcohol, de medicamentos con receta médica o de drogas.
- es mujer y ha empezado a tener el período (ver más abajo la sección de "Embarazo y lactancia")
- tienen dificultad para controlar movimientos repetidos de algunas partes del cuerpo o repite sonidos y palabras (tics)
- tienen la tensión arterial elevada
- tienen un problema de corazón no incluido en la sección anterior "No tome"
- tienen un problema de salud mental no incluido en la sección anterior "No tome". 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.

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.

Si usted o su hijo presentan visión borrosa u otros trastornos visuales, póngase en contacto con su médico. Su médico puede considerar la interrupción del tratamiento con Medicebran.

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

Para poder decidir si metilfenidato es el medicamento idóneo para usted o para su hijo, su médico verificará con usted estos aspectos:

- los medicamentos que usted o su hijo estén tomando
- si tienen antecedentes familiares de muerte súbita inexplicable
- otras enfermedades que usted o su familia (como problemas de corazón) puedan sufrir
- cómo se encuentra usted o su hijo; p. ej., si tienen altibajos, tienen pensamientos extraños o han tenido sentimientos de este tipo en el pasado
- si ha habido casos de tics en su familia (dificultad para controlar movimientos repetidos de algunas partes del cuerpo o sonidos y palabras repetidas)
- posibles problemas de comportamiento o de salud mental que hayan tenido alguna vez usted o su hijo u otros familiares.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Su médico le 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 también comprobará los antecedentes de salud mental suyos o de su hijo, y comprobará si algún familiar tiene antecedentes de suicidio, trastorno bipolar o depresión.

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

Análisis de drogas
Este medicamento puede dar resultados positivos en los análisis de drogas.
Los deportistas deben tener en cuenta que este medicamento puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Toma de Medicebran con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo están tomando, han tomado recientemente o pudieran tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome metilfenidato si usted o su hijo:
- están tomando un medicamento llamado "inhibidor de la monoamino oxidasa" (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.

Si usted o su hijo están tomando otros medicamentos, metilfenidato podría afectar al mecanismo de acción de dichos medicamentos o causar efectos adversos. Si usted o su hijo están tomando alguno de los siguientes medicamentos, consúltelo con su médico o farmacéutico antes de tomar metilfenidato:
- otros medicamentos para la depresión
- medicamentos para los problemas de salud mental graves.
- medicamentos para la epilepsia.
- medicamentos usados para disminuir o aumentar la tensión arterial.
- algunos remedios contra la tos y el resfriado cuyos componentes pueden afectar a la tensión arterial, por lo que es importante que consulte a su farmacéutico cuando vaya a comprar un producto de este tipo.
- medicamentos que diluyen la sangre para evitar la formación de 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.

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.

Toma de Medicebran con los alimentos y bebidas
La toma de Medicebran con alimentos puede ayudar a aliviar el dolor de estómago, las náuseas o los vómitos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Embarazo y lactancia
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 cardiacas 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 el metilfenidato pase a la leche humana. Por tanto, su médico decidirá si usted o su hija deben dar de mamar mientras toman metilfenidato.

Conducción y uso de máquinas
Usted o su hijo pueden tener mareos, somnolencia, problemas para enfocar o visión borrosa, tener alucinaciones u otros efectos adversos que afectan al sistema nervioso central cuando tomen metilfenidato. Si esto ocurre, puede ser peligroso realizar ciertas actividades como conducir, manejar máquinas, montar en bicicleta o caballo o trepar a los árboles.

Medicebran contiene lactosa
Si su médico le ha indicado a usted o a su hijo que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Medicebran

Cuánto tomar

Siga exactamente las instrucciones de administración de Medicebran indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis diaria máxima es 60 mg.

- Su médico iniciará normalmente el tratamiento con 5 mg de metilfenidato una o dos veces al día, en el desayuno y la comida, y aumentará gradualmente, en caso necesario, la dosis.
- Su médico le indicará qué dosis necesita tomar cada día.
- En general, la última dosis no debe ser administrada dentro de las 4 horas antes de la hora de acostarse, para prevenir trastornos del sueño.

Su médico realizará algunas pruebas
- antes de que usted o su hijo inicien el tratamiento - para asegurarse de que Medicebran es seguro y será beneficioso.
- una vez iniciado el tratamiento - se les realizará al menos cada 6 meses e incluso más a menudo. También se les realizará cuando cambie la dosis.
- estas pruebas incluirán:
  - control del apetito
  - medición de la altura y el peso
  - medición de la tensión sanguínea y frecuencia cardiaca

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- evaluación de los problemas relacionados con el estado de ánimo, estado mental o cualquier otro sentimiento poco frecuente. O si se ha agravado mientras toma Medicebran.

Cómo tomar

Este medicamento es para administración por vía oral.
Usted o su hijo deben tomar Medicebran con un poco de agua. Si es necesario los comprimidos pueden dividirse en mitades. Los comprimidos pueden tomarse con o después de la comida.

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

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

Tratamiento a largo plazo

Medicebran no se necesita tomar de forma indefinida. Si usted o su hijo toman Medicebran 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 se sigue necesitando el medicamento.

Uso inadecuado de Medicebran

Si Medicebran 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, de medicamentos con receta médica o de drogas.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted.

Si usted o su hijo toman más Medicebran del que debieran

Si usted o su hijo toman demasiados comprimidos, llame inmediatamente al médico, al servicio de urgencias del hospital más cercano o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 y dígales cuántos comprimidos se han tomado. Puede que necesite tratamiento médico.
Los signos de sobredosis pueden incluir: vómitos, agitación, temblores, aumento de los movimientos no controlados, contracciones musculares, ataques (a veces 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, sequedad de nariz y boca, espasmos musculares y oscurecimiento de la orina a color rojo-marrón que podrían ser posibles signos de descomposición anormal de los músculos (rabdomiólisis).

Si usted o su hijo olvidan tomar Medicebran

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 Medicebran

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 Medicebran.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Su médico le informará sobre estos efectos adversos.

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

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- latidos cardíacos irregulares (palpitaciones)
- cambios de personalidad.
- rechinar de dientes excesivo (bruxismo)

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- pensamientos o sentimientos suicidas
- 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 del cuerpo, respiración entrecortada, dificultad o problemas para respirar.
- cambios o alteraciones del estado de ánimo

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
- crisis (ataques, epilepsia con convulsiones)
- descamación de la piel o manchas de color rojo púrpura
- espasmos musculares incontrolados que afectan a los ojos, la cabeza, el cuello, el cuerpo y el sistema nervioso, como consecuencia de la falta de circulación sanguínea al cerebro
- parálisis o problemas con el movimiento y la vista, dificultad en el habla (pueden ser signos de problemas de los vasos sanguíneos en su cerebro)
- disminución del número de células sanguíneas (glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas), que puede causar más riesgo de coger infecciones, y provocar más fácilmente sangrado y moratones
- 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.

Desconocidos: la frecuencia no puede estimarse con los datos disponibles

- pensamientos no deseados que reaparecen
- desvanecimiento inexplicado, dolor en el pecho, respiración entrecortada (pueden ser signos de problemas cardíacos).

Si tiene alguno de los efectos adversos indicados anteriormente, acuda a su médico inmediatamente.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Muy frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- disminución del apetito
- dolor de cabeza
- sensación de nerviosismo
- dificultad para dormir
- estar enfermo
- sequedad de boca

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- dolor de las articulaciones
- temperatura elevada (fiebre)
- pérdida de pelo fuera de lo normal o disminución del grosor del mismo (pelo más fino)
- somnolencia o adormecimiento fuera de lo normal
- pérdida del apetito
- ataque de pánico
- disminución del deseo sexual
- dolor dental
- picor, sarpullido o aumento del picor de los sarpullidos rojos (urticaria)
- sudoración excesiva
- tos, dolor de garganta o irritación de la garganta y la nariz, respiración entrecortada o dolor en el pecho
- cambios en la tensión arterial (generalmente una elevada tensión arterial), latido rápido del corazón (taquicardia), manos y pies fríos
- agitación y temblor, sensación de mareo, movimientos descontrolados, sensación de inquietud interna, actividad fuera de lo normal
- agresividad, agitación, inquietud, ansiedad, depresión, estrés, irritabilidad y comportamiento anormal, dificultad para dormir, fatiga
- dolor de estómago, diarrea, náuseas, sensación de malestar, indigestión, sed y vómitos. Estos efectos adversos suelen ocurrir al inicio del tratamiento y pueden reducirse tomando el medicamento con alimentos.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- estreñimiento
- molestias en el pecho
- sangre en la orina
- visión doble o visión borrosa
- ojo seco
- dolor muscular, sacudidas musculares, rigidez muscular
- aumento de los resultados de los análisis hepáticos (vistos en análisis de sangre)
- ira, sentirse lloroso, excesiva consciencia del entorno, tensión.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- cambios o alteraciones en el deseo sexual
- sentirse desorientado
- pupilas dilatadas, problemas de la vista
- hinchazón del pecho en los hombres
- enrojecimiento de la piel, aumento del enrojecimiento de los sarpullidos de la piel.
- trastorno obsesivo-compulsivo (TOC) (incluida la necesidad irresistible de arrancarse el vello corporal, pellizcarse la piel, tener pensamientos, sentimientos, imágenes o impulsos indeseados repetidos en la mente (pensamientos obsesivos), realizar comportamiento o rituales mentales repetidos (compulsiones)).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- infarto
- muerte súbita
- calambres musculares
- pequeñas manchas rojas en la piel
- inflamación o bloqueo de las arterias en el cerebro
- función hepática anormal, incluyendo fallo hepático y coma
- cambios en los resultados de los análisis, incluyendo los análisis hepáticos y de sangre
- intención suicida (incluido el suicidio consumado), pensamiento anormal, ausencia de sentimientos o emoción
- dedos de los pies y de las manos entumecidas, hormigueo y cambio de color con el frío (de blanco a azul, luego rojo) ("fenómeno Raynaud").

Desconocidos: la frecuencia no puede estimarse con los datos disponibles

- migraña
- fiebre muy elevada
- latidos lentos o rápidos del corazón, o palpitaciones
- crisis epiléptica mayor ("convulsiones de tipo gran mal")
- creer cosas que no son verdad, confusión
- dolor grave de estómago con sensación de malestar y vómitos
- problemas de los vasos sanguíneos del cerebro (derrame cerebral, arteritis cerebral u oclusión cerebral)
- disfunción eréctil
- erecciones prolongadas, en ocasiones dolorosas, o aumento del número de erecciones
- locuacidad incontrolada
- incapacidad de controlar la eliminación de orina (incontinencia)
- espasmo de los músculos de la mandíbula que dificulta la apertura de la boca (trismus)
- tartamudez
- sangrado de nariz.
- aumento de la presión del ojo
- enfermedades oculares que pueden causar una disminución de la visión debido a una lesión del nervio óptico (glaucoma)

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 estatura.
- Su médico comprobará cuidadosamente la estatura y el peso de usted o de su hijo, así como su 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 experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5. Conservación de Medicebran

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25ºC.
Conservar en el envase original para proteger el medicamento de la humedad.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Medicebran

El principio activo es: metilfenidato hidrocloruro.
Cada comprimido contiene 10 mg de metilfenidato hidrocloruro equivalente a 8,65 mg de metilfenidato.

Los demás componentes son:
Celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, hidrógeno fosfato cálcico dihidrato, lactosa monohidrato, estearato magnésico.

Aspecto de Medicebran y contenido del envase:

Comprimidos redondos, de color blanco y marcados con una "M". Los comprimidos pueden dividirse en mitades iguales.
Cada envase contiene 20, 28, 30, 50, 56, 98 ó 100 comprimidos.
Cajas conteniendo comprimidos envasados en blísters de PVC/PVdC aluminio.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Alemania

Responsable de la fabricación:
MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Alemania

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Representante local:

MEDICE Ibérica, S.L.
Muntaner 179, 3º 1ª
08036, Barcelona, España

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

Alemania:	Medikinet 10 mg Tabletten
Dinamarca:	Medikinet 10 mg
Finlandia:	Medikinet 10 mg
Islandia:	Medikinet 10 mg tafla
Luxemburgo:	Medikinet 10 mg
Holanda:	Medikinet 10 mg
Noruega:	Medikinet 10 mg
Polonia:	Medikinet 10 mg
España:	Medicebran 10 mg
Suecia:	Medikinet 10 mg
Reino Unido:	Medikinet 10 mg

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2065

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios