

Prospecto: información para el paciente

Lumenta 10 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG

Metilfenidato hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar 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, 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 Lumenta y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lumenta
3. Cómo tomar Lumenta
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lumenta
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lumenta y para qué se utiliza

Para qué se utiliza

Lumenta se usa para tratar el "Trastorno por déficit de atención e hiperactividad" (TDAH).

- Se utiliza en niños y adolescentes entre 6 y 18 años, y en adultos.
- Se utiliza solo tras haber probado antes tratamientos que no incluyan medicamentos, como la terapia de comportamiento y asesoramiento, y que han sido insuficientes.

Lumenta no debe utilizarse como tratamiento para el TDAH en niños menores de 6 años. No se conoce su seguridad o beneficio en estos pacientes.

Cómo actúa

Lumenta mejora la actividad de ciertas partes del cerebro que son poco activas. El medicamento puede ayudar a mejorar la capacidad de atención y la concentración, y reducir el comportamiento impulsivo.

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

- Terapia psicológica
- Terapia educativa
- Terapia social

Lumenta solo debe ser iniciada y utilizada bajo la supervisión de un doctor especializado en el tratamiento del TDAH, como un pediatra experto, un psiquiatra de niños y adolescentes o un psiquiatra. Será necesario un examen completo de este médico. Si usted es un adulto y no ha sido tratado antes, el especialista llevará

a cabo pruebas para confirmar que ha tenido TDAH desde la infancia. Usar programas de tratamiento y medicamentos ayuda a controlar el TDAH.

Acerca del TDAH

Los niños y adolescentes con TDAH encuentran difícil:

- mantenerse sentados
- concentrarse

No es su culpa que no puedan hacer estas cosas.

Muchos niños y adolescentes luchan por hacerlas. Sin embargo, el TDAH puede causar problemas en la vida cotidiana. Los niños y jóvenes con TDAH pueden tener dificultades para aprender y hacer los deberes. Les resulta difícil comportarse bien en casa, en el colegio o en otros lugares.

A los adultos con TDAH con frecuencia les resulta difícil concentrarse. A menudo se sienten inquietos, impacientes y poco atentos. Pueden tener dificultades para organizar su vida privada y su trabajo.

No todos los pacientes con TDAH deben ser tratados con medicamentos. Para los niños, la decisión de usar un medicamento debe basarse en una evaluación muy completa de la gravedad y la naturaleza crónica de los síntomas del niño.

El TDAH no afecta la inteligencia.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lumenta

No tome Lumenta si usted o su hijo:

- Son alérgicos al metilfenidato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si cree que es alérgico, consulte a su médico
- Tienen un problema de tiroides
- Toman un medicamento llamado "inhibidor de la monoaminoxidasa" (IMAO) utilizado para la depresión, o si tomaron un IMAO en los últimos 14 días
- Tienen la tensión ocular elevada (glaucoma)
- Tienen un tumor en la glándula suprarrenal (feocromocitoma)
- Tienen un trastorno de la alimentación en el que no tiene hambre o no desea comer (como la anorexia nerviosa)
- Tienen la presión arterial muy alta o un estrechamiento de los vasos sanguíneos, lo que puede causar dolor en los brazos y en las piernas
- Alguna vez han tenido problemas cardíacos, como un infarto, latidos cardíacos irregulares, dolor y molestias en el pecho, insuficiencia cardíaca, enfermedad cardíaca o un problema cardíaco de nacimiento.
- Han tenido un problema en los vasos sanguíneos de su cerebro, como un derrame cerebral, dilatación o debilidad de una parte de un vaso sanguíneo (aneurisma), vasos sanguíneos estrechos o bloqueados, o inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis)
- Tienen problemas de salud mental, como:
 - Un problema de "personalidad psicópata" o "trastorno límite de la personalidad"
 - Pensamientos anormales o alucinaciones, o una enfermedad llamada "esquizofrenia"
 - Signos de un problema grave de estado de ánimo como:
 - Pensamientos suicidas
 - Depresión severa, donde se sienten muy tristes, inútiles y sin esperanza

- Manía, donde se sienten inusualmente exaltados, hiperactivos y desinhibidos
- Cambios de humor de la depresión a la manía.

No tome metilfenidato si cualquiera de los anteriores se aplica a usted o a su hijo. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar metilfenidato. Esto se debe a que el metilfenidato puede empeorar estos problemas.

Advertencias y precauciones

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

- Tienen problemas hepáticos o renales
- Han tenido crisis (ataques, convulsiones, epilepsia) o cualquier alteración en el electroencefalograma (EEG)
- Han abusado alguna vez o han sido dependientes del alcohol, medicamentos con receta o drogas
- Si son mujeres y han comenzado a tener el periodo (ver sección "Embarazo, lactancia y fertilidad")
- O cualquier otro miembro de su familia tiene espasmos repetidos difíciles de controlar de cualquier parte del cuerpo o repite sonidos y palabras (tics)
- Tienen la presión arterial alta
- Tienen un problema cardíaco que no se menciona en la sección "No tome Lumenta si usted o su hijo"
- Tienen un problema de salud mental que no se menciona en la sección "No tome Lumenta si usted o su hijo". Otros problemas de salud mental incluyen:
 - Cambios del estado de ánimo (de maníaco a depresivo, llamado "trastorno bipolar")
 - Experimentar un comportamiento agresivo u hostil, o que la agresividad empeora
 - 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

Dígale a su médico o farmacéutico si usted o su hijo presentan experimenten alguno de los puntos indicados arriba antes de iniciar el tratamiento. Esto se debe a que el metilfenidato puede empeorar estos problemas. Su médico querrá controlar cómo el medicamento afecta a usted o a su hijo.

Durante el tratamiento, los niños y los hombres pueden experimentar inesperadamente erecciones modificadas. Esto puede ser doloroso y puede ocurrir en cualquier momento. Es importante contactar a su médico de inmediato si su erección dura más de 2 horas, especialmente si es dolorosa.

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

Estos controles son para decidir si el metilfenidato es el medicamento correcto para usted o su hijo. Su médico le hablará sobre:

- Cualquier otro medicamento que usted o su hijo estén tomando
- Si tienen antecedentes familiares de muerte súbita inexplicable
- Cualquier otro problema médico (como problemas cardíacos) que usted, su hijo o su familia puedan tener
- Cómo se siente usted o su hijo, si tienen altibajos, tienen pensamientos extraños, o si usted o su hijo han tenido alguno de estos sentimientos en el pasado
- Si existe un historial familiar de "tics" (dificultad para controlarse, contracciones repetidas de cualquier parte del cuerpo o repetición de sonidos y palabras)

- Cualquier problema de salud mental o comportamiento que usted o su hijo u otros miembros de la familia tengan o hayan tenido alguna vez. Su médico estudiará si usted o su hijo corren el riesgo de tener cambios de humor (de maníaco a estar depresivo, llamado "trastorno bipolar"). Su médico controlará su historial de salud mental o el de su hijo, y comprobará si alguno de sus familiares tiene antecedentes de suicidio, trastorno bipolar o depresión.

Es importante que facilite tanta información como pueda. Esto ayudará a su médico a decidir si el metilfenidato es el medicamento idóneo para usted o su hijo. Su médico puede decidir que se necesitan otros exámenes médicos antes de que usted o su hijo comiencen a tomar este medicamento.

Prueba de drogas / prueba antidopaje

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

Uso de Lumenta con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo están tomando, han tomado recientemente o podrían tomar otros medicamentos.

No tome metilfenidato si usted o su hijo:

- están tomando un medicamento llamado "inhibidor de la monoaminoxidasa" (IMAO) utilizado para la depresión, o han tomado un IMAO en los últimos 14 días. Tomar un IMAO con metilfenidato puede causar un aumento repentino de la presión arterial (consulte "No tome Lumenta si usted o su hijo").

Si usted o su hijo están tomando otros medicamentos, el metilfenidato puede afectar su mecanismo de acción o causar efectos secundarios. Por lo tanto, puede ser necesario cambiar la dosis del medicamento o suspender el tratamiento en conjunto. Si usted o su hijo toman alguno de los siguientes medicamentos, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar metilfenidato:

- Otros medicamentos para la depresión
- Medicamentos para problemas graves de salud mental (por ejemplo esquizofrenia)
- Medicamentos para la epilepsia
- Medicamentos utilizados para reducir o aumentar la presión arterial
- Algunos remedios para la tos y el resfriado que contienen sustancias que pueden afectar la presión arterial. Es importante consultar con su farmacéutico cuando compre alguno de estos medicamentos
- Medicamentos que diluyen la sangre para evitar que se formen coágulos

Lumenta no debe tomarse junto con bloqueadores del receptor H2 o antiácidos que se usan para reducir la secreción de ácido gástrico o para contrarrestar la acidez excesiva en el estómago, ya que esto podría conducir a una liberación más rápida de la cantidad total de sustancia activa.

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

Ante una operación

Informe a su médico que usted o su hijo están siendo tratados con Lumenta si usted o su hijo van a someterse a una operación. El metilfenidato no debe tomarse el día de la cirugía si se usa cierto tipo de anestesia. Esto se debe a que existe la posibilidad de un aumento repentino de la presión arterial durante la operación.

Toma de Lumenta con comida, bebida y alcohol

Tomar metilfenidato con alimentos puede ayudar a aliviar el dolor de estómago, las náuseas y el malestar.

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 tomar este medicamento si usted o su hija:

- es sexualmente activa. Su médico hablará con usted sobre métodos anticonceptivos
- está embarazada, puede estar embarazada o está planeando quedarse embarazada. Su médico decidirá si debe tomar metilfenidato
- está dando el pecho o está planeando dar el pecho. Es posible que metilfenidato pase a la leche materna. Por lo tanto, su médico decidirá si deben amamantar mientras toman metilfenidato.

No se han observado efectos sobre la fertilidad en las pruebas en animales

Conducción y uso de máquinas

Usted o su hijo pueden sentirse mareados o somnolientos, tener problemas para concentrarse o tener visión borrosa, tener alucinaciones u otros efectos secundarios del sistema nervioso central al tomar metilfenidato. Si esto sucede, puede ser peligroso hacer cosas como conducir, manejar máquinas, andar en bicicleta o a caballo o trepar por los árboles.

3. Cómo tomar Lumenta

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

Dosis

Su médico generalmente comenzará el tratamiento con una dosis baja y lo aumentará gradualmente según sea necesario.

Uso en niños (a partir de 6 años) y adolescentes

La dosis inicial recomendada es de 20 mg una vez al día. A discreción del médico, el tratamiento con Lumenta también se puede iniciar con una dosis de 10 mg. La dosis máxima diaria es de 60 mg. Lumenta se toma una vez al día por la mañana en pacientes menores de 18 años.

Uso en adultos

La dosis diaria máxima es de 80 mg.

- Si toma Lumenta por primera vez, su médico comenzará el tratamiento con una dosis de 20 mg una vez al día y, si es necesario, aumentará la dosis gradualmente a pequeños incrementos semanales.
- Si ya recibió tratamiento con una formulación de liberación modificada o cualquier otra preparación de metilfenidato con un sistema de liberación similar en la infancia y acaba de cumplir 18 años, su médico puede continuar el tratamiento con la misma dosis. Si fue tratado con una formulación de liberación inmediata en la infancia, su médico le recetará la dosis equivalente de Lumenta.

Para dosis más bajas o incrementos más pequeños, pueden estar disponibles diferentes concentraciones de este medicamento y otros medicamentos que contienen metilfenidato.

Cosas que su médico hará cuando usted o su hijo estén en tratamiento

Su médico hará algunas pruebas:

- antes de que usted o su hijo comiencen, para asegurarse de que Lumenta es seguro y beneficioso (se detalla en la sección "Controles que su médico hará antes de que usted o su hijo empiecen el tratamiento con metilfenidato").
- después de que usted o su hijo comiencen, se les realizará al menos cada 6 meses, pero posiblemente con mayor frecuencia. También se realizarán cuando se cambie la dosis.

Estas pruebas incluirán:

- Control del apetito
- Medición de la altura y el peso (para niños)
- Medición del peso (para adultos)
- Medición de la presión arterial y la frecuencia cardíaca
- Evaluación de los problemas relacionados con el estado de ánimo o cualquier otro sentimiento inusual, o si estos empeoran al tomar Lumenta

Método de administración

Lumenta es para uso oral.

- Tome Lumenta una vez al día con o sin comida. Lumenta no se debe tomar demasiado tarde por la mañana, ya que puede causar alteración en el sueño
- La cápsula debe tragarse entera, con un vaso de agua
- No aplaste, mastique ni divida la cápsula o los contenidos

Si usted o su hijo no pueden tragar Lumenta puede espolvorear el contenido en una cantidad pequeña de alimento, de la siguiente manera:

- Abra con cuidado la cápsula y espolvoree los gránulos sobre una pequeña cantidad de alimentos blandos (por ejemplo salsa de manzana).
- La comida no debe estar caliente porque esto podría afectar las propiedades especiales de los gránulos.
- No triture ni mastique los gránulos.
- Inmediatamente coma toda la mezcla de medicamento/alimento.

No almacene ninguna mezcla de medicamento/alimento para uso futuro.

Tratamiento a largo plazo

Lumenta no se debe y no se necesita tomar de forma indefinida. Si usted o su hijo toman Lumenta durante más de un año, su médico debe interrumpir el tratamiento por un período breve al menos una vez al año (en niños, se recomienda durante las vacaciones escolares). Esto permite demostrar si sigue necesitando el medicamento.

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

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

Uso inadecuado de Lumenta

Si Lumenta no se usa correctamente puede causar un comportamiento anormal. También puede significar que usted o su hijo comiencen a depender del medicamento. Informe a su médico si usted o su hijo alguna vez han abusado o han sido dependientes del alcohol, medicamentos con receta médica o drogas.

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

Si usted o su hijo toman más Lumenta del que deben

Si usted o su hijo tomaron demasiadas cápsulas, consulte a su médico o llame a una ambulancia de inmediato. Dígales cuántas cápsulas se ha tomado. Puede ser necesario un tratamiento médico. También pueden consultar al servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Los signos de una sobredosis pueden incluir: estar enfermo, agitación, temblores, aumento de movimientos incontrolables, espasmos musculares, ataques (pueden estar seguidos por coma), sensación de mucha felicidad, confusión, ver, sentir o escuchar cosas que no son reales (alucinaciones), sudor, enrojecimiento, dolor de cabeza, fiebre alta, cambios en el ritmo cardíaco (lento, rápido o desigual), presión arterial alta, pupilas dilatadas y sequedad en la nariz y la boca.

Si usted o su hijo se olvidan de tomar Lumenta

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si usted o su hijo olvida una dosis, espere hasta que llegue la hora de la siguiente dosis.

Si usted o su hijo interrumpen el tratamiento con Lumenta

Si usted o su hijo dejan de tomar este medicamento de forma repentina, los síntomas del TDAH pueden reaparecer o pueden aparecer efectos no deseados como la depresión. Es posible que su médico quiera reducir gradualmente la cantidad de medicamento que toma cada día antes de suspenderlo por completo. Consulte con su médico antes de dejar Lumenta.

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 las personas el metilfenidato los ayuda. Su médico le informará sobre estos efectos secundarios.

Algunos efectos secundarios pueden ser graves. Si usted o su hijo experimentan alguno de los efectos adversos a continuación, consulte a un médico de inmediato:

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Latidos cardíacos irregulares (palpitaciones)
- Cambios de humor, 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 signos 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, respiración sibilante o dificultad para respirar

Raros (puede afectar hasta 1 en 1.000 personas)

- Sentirse inusualmente exaltado, hiperactivo y desinhibido (manía)

Muy raros (puede afectar hasta 1 en 10,000 personas)

- Infarto
- Crisis (ataques, convulsiones, epilepsia)
- Descamación de la piel o manchas rojas
- Espasmos musculares incontrolados, que afectan a los ojos, la cabeza, el cuello, el cuerpo y el sistema nervioso, debido a una falta temporal de suministro de sangre al cerebro
- Parálisis o problemas con el movimiento y la visión, dificultades en el habla (pueden ser signos de problemas con los vasos sanguíneos en su cerebro)
- Disminución del número de células sanguíneas (glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas) que pueden aumentar la probabilidad de contraer infecciones, y provocar más fácilmente sangrado y hematomas
- Aumento repentino de la temperatura corporal, presión arterial muy alta y convulsiones graves ("Síndrome Neuroléptico Maligno"). No es seguro que este efecto adverso sea causado por metilfenidato u otros medicamentos tomados en combinación con metilfenidato

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Pensamientos no deseados que reaparecen
- Desmayos inexplicables, dolor en el pecho, dificultad para respirar (pueden ser signos de problemas cardíacos)

Otros efectos secundarios se describen a continuación. Si se ponen serios, informe a su médico o farmacéutico:

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

- Disminución del apetito
- Dolor de cabeza
- Sensación de nerviosismo
- Dificultad para dormir
- Sensación de malestar
- Sequedad de boca

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor en 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
- Disminución de peso en adultos
- Ataque de pánico
- Disminución del deseo sexual
- Dolor de muelas
- Rechinar de dientes excesivo (bruxismo)
- Picor, sarpullido o aumento de los picores de los sarpullidos rojos (urticaria)
- Sudoración excesiva
- Tos, dolor de garganta o irritación de nariz y garganta, dificultad para respirar o dolor en el pecho
- Cambios en la presión arterial (principalmente presión arterial alta), latidos cardíacos rápidos (taquicardia), manos y pies fríos
- Temblores, sensación de mareo, movimientos descontrolados, sensación de nerviosismo, estar inusualmente activo
- Agresividad, agitación, inquietud, ansiedad, depresión, estrés, irritabilidad y comportamiento anormal, problemas para dormir, cansancio

- Dolor abdominal, diarrea, malestar gástrico, indigestión, sed y sensación de malestar.

Estos efectos secundarios generalmente ocurren 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
- Dolor muscular, espasmos musculares, rigidez muscular
- Aumentos en los resultados de los análisis hepáticos (visto en un análisis de sangre)
- Reacción de ira, sensación de llanto, excesiva conciencia de los alrededores, tensión

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1,000 personas)

- Cambios en el impulso sexual
- Sensación de desorientación
- Pupilas dilatadas, problemas de la vista
- Hinchazón del pecho en los hombres
- Enrojecimiento de la piel, erupción cutánea rojiza

Muy raros (puede afectar hasta 1 en 10,000 personas)

- Infarto
- Muerte súbita
- Calambres musculares
- Pequeñas marcas rojas en la piel
- Inflamación o bloqueo de arterias en el cerebro
- Función hepática anormal incluyendo insuficiencia hepática y coma
- Cambios en los resultados de las pruebas, incluyendo los análisis hepáticos y de sangre
- Intención suicida y suicidio, pensamiento anormal, falta de sentimiento o emoción, hacer cosas una y otra vez, obsesión con algo
- Dedos de las manos y los pies adormecidos, hormigueo y cambio de color de blanco a azul, luego se vuelven rojos cuando están fríos (fenómeno de Raynaud)

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Migraña
- Fiebre muy alta
- Latidos cardíacos lentos, rápidos o palpitaciones
- Crisis epiléptica mayor ("convulsiones de tipo gran mal")
- Creer cosas que no son verdad, confusión
- Dolor de estómago severo, a menudo con sensación de malestar
- Problemas con los vasos sanguíneos del cerebro (accidente cerebrovascular, arteritis cerebral u oclusión cerebral)
- Disfunción eréctil
- Excesiva conversación descontrolada
- Erecciones modificadas, a veces dolorosas, o un aumento en el número de erecciones
- Incapacidad de controlar la eliminación de orina (incontinencia)
- Espasmo de los músculos de la mandíbula que dificulta la apertura de la boca (trismus)
- Tartamudez

Otros efectos adversos en niños y adolescentes

Efectos sobre el crecimiento en los niños

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

- Puede haber una falta de aumento de peso o altura.
- Su médico controlará cuidadosamente la altura y el peso, así como la alimentación.
- Si su hijo no está creciendo como se esperaba, entonces el tratamiento con metilfenidato puede suspenderse por un tiempo breve.

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.

5. Conservación de Lumenta

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 la caja y el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases de 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lumenta 10 mg

- El principio activo es metilfenidato hidrocloreto.
Cada cápsula de liberación modificada contiene 10 mg de metilfenidato hidrocloreto que corresponde a 8.65 mg de metilfenidato.
- Los demás excipientes son:
Contenido de la cápsula: celulosa microcristalina, hipromelosa, talco, ácido metacrílico-copolímero de metacrilato de metilo (1:1), citrato de trietilo, etilcelulosa, hidroxipropilcelulosa

Cubierta de la cápsula: gelatina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172)

Tinta impresa

Glaseado de goma laca

Óxido de hierro negro (E172)

Propilenglicol

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas duras de liberación modificada

Cápsula de gelatina dura opaca (tamaño 3) con tapa amarillo intenso y cuerpo blanco, con "10" impreso con tinta negra, llena de gránulos esféricos blancos o blanquecinos. Longitud de la cápsula: 15,9 mm.

Lumenta 10 mg cápsulas duras de liberación modificada están disponibles en:

Frasco de HDPE con cierre a prueba de niños (PP)

10, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 100 cápsulas duras de liberación modificada

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern

(Barcelona)

España

Responsable de la fabricación

A&O Pharma GmbH

Am Sattel 17

D-79588 Efringen-Kirchen

Germany

O

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel,

Germany

O

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2

1190 Wien,

Austria

O

Develco Pharma GmbH

Grienmatt 27

DE-79650 Schopfheim

Germany

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

Alemania: Methylphenidat AL10 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Austria: Methylphenidat STADA 10 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
España: Lumenta 10 mg cápsulas duras de liberación modificada
Luxemburgo: Methylphenidate Retard EG 10mg, gélules à liberation Modifiée
Países Bajos: Methylfenidaat HCl CF 10 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte
Portugal: Metilfenidato Ciclum
Reino Unido: Focusim XL

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2020

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