

Prospecto: información para el usuario

Methysym Retard 50 mg cápsulas duras de liberación modificada

Metilfenidato hidrocloreuro

Para niños mayores de 6 años y adolescentes

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 Methysym Retard y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Methysym Retard
3. Cómo toma Methysym Retard
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Methysym Retard
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Methysym Retard y para qué se utiliza

Que es y para qué se utiliza

Methysym Retard se utiliza para tratar el "trastorno por déficit de atención con hiperactividad" (TDAH). Contiene el principio activo metilfenidato.

- Se utiliza en niños y adolescentes de edades comprendidas entre 6 y 18 años.
- Se utiliza únicamente tras haber intentado tratamientos no farmacológicos, como por ejemplo asistencia psicológica y terapia de comportamiento.

Methysym Retard mejora la actividad de ciertas partes del cerebro con poca actividad. El medicamento puede ayudar a mejorar la capacidad de atención y la concentración, y reduce los comportamientos impulsivos.

El medicamento se administra como parte de un programa de tratamiento, que generalmente incluye terapia psicológica, educativa y social.

El TDAH se puede controlar utilizando programas de tratamiento.

Sobre el TDAH

Los niños y adolescentes con TDAH tienen:

- dificultad para permanecer sentados quietos y
- dificultad para concentrarse.

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

Muchos niños y adolescentes se esfuerzan para hacer estas cosas. Sin embargo, al tener TDAH, pueden tener problemas en la vida cotidiana. Los niños y adolescentes con TDAH pueden tener dificultades para aprender y hacer los deberes. Les cuesta mucho portarse bien en casa, en el colegio o en otros lugares.

El TDAH no afecta a la inteligencia de un niño o adolescente.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Methysym Retard

No tome Methysym Retard si usted o su hijo:

- es alérgico al metilfenidato o a alguno de los demás componentes de este medicamento
- (incluidos en la sección 6). Si cree que usted o su hijo son alérgicos, consulte a su médico;
- tiene un problema de tiroides;
- tiene la presión ocular elevada (glaucoma);
- tiene un tumor de la glándula suprarrenal (feocromocitoma);
- tiene un trastorno alimenticio en el que no tiene hambre ni quiere comer (p. ej., anorexia nerviosa);
- tiene tensión arterial muy alta o un estrechamiento de los vasos sanguíneos, que puede causar dolor en brazos y piernas,
- ha tenido en algún momento problemas cardíacos (p. ej., parada cardíaca, latido cardíaco irregular, dolor y molestias en el pecho, insuficiencia cardíaca, enfermedad cardíaca o un problema cardíaco de nacimiento);
- ha tenido un problema en los vasos sanguíneos del cerebro (p. ej., ictus, dilatación y debilitamiento de parte de un vaso sanguíneo (aneurisma), vasos sanguíneos estrechos o bloqueados, o inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis);
- toma actualmente o ha tomado en los últimos 14 días un antidepresivo (llamado inhibidor de la monoaminoxidasa) – ver Otros medicamentos y Methysym Retard;
- tiene problemas de salud mental como:
 - un problema ‘psicopático’ o ‘trastorno límite de la personalidad’,
 - pensamientos o visiones anormales o una enfermedad denominada ‘esquizofrenia’;
 - signos de un problema severo del estado de ánimo como:
 - pensamientos suicidas;
 - depresión severa, cuando tiene sentimientos de tristeza, inutilidad y desesperanza;
 - manía, cuando se siente anormalmente excitable, hiperactivo y desinhibido.

No tome metilfenidato si alguno de los puntos anteriores es aplicable a usted o a su hijo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico antes de que usted o su hijo tomen 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 Methysym Retard si usted o su hijo:

- tiene problemas de hígado o riñón;
- ha tenido ataques epilépticos (crisis epilépticas, convulsiones, epilepsia) o cualquier anomalía en una exploración cerebral (EEG);
- ha abusado o tenido dependencia del alcohol, de los medicamentos recetados o drogas ilegales;
- es mujer y ha empezado a tener la menstruación (ver la sección ‘Embarazo y lactancia’ a continuación);
- tiene tics repetitivos y difíciles de controlar en cualquier parte del cuerpo o repite sonidos o palabras;
- tiene tensión arterial alta;

- tiene un problema cardíaco que no está en la sección anterior ‘No tome Methysym Retard’;
 - tiene un problema de salud mental que no está en la sección anterior ‘No tome Methysym Retard’.
- Otros problemas de salud mental incluyen:
- cambios del estado de ánimo (de maníaco a deprimido, lo que se denomina ‘trastorno bipolar’);
 - comenzar a ser agresivo u hostil, o la agresividad empeora;
 - ver, oír o sentir cosas que no son reales (alucinaciones);
 - creer cosas que no son verdad (delirios);
 - sentirse inusualmente desconfiado (paranoia);
 - sentirse agitado, ansioso o tenso;
 - sentirse deprimido o culpable.

Antes de empezar el tratamiento, informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo presentan alguno de los problemas mencionados anteriormente. Esto se debe a que el metilfenidato puede empeorar estos problemas. El médico querrá supervisar la forma en la que el medicamento le afecta a usted o a su hijo.

Comprobaciones que realizará el médico antes de que usted o su hijo comiencen a tomar metilfenidato

Estas comprobaciones se realizan para decidir si el metilfenidato es el medicamento correcto para usted o su hijo. Su médico hablará con usted sobre:

- cualquier otro medicamento que tome usted o su hijo;
 - si tiene antecedentes familiares de muerte súbita sin explicar;
 - cualquier otro problema médico (como problemas cardíacos) que tenga usted o su familia;
 - cómo se siente usted o su hijo, como por ejemplo si se siente eufórico o deprimido, si tiene pensamientos raros o si ha tenido alguno de estos pensamientos en el pasado;
 - si tiene antecedentes familiares de ‘tics’ (espasmos repetitivos y difíciles de controlar en cualquier parte del cuerpo o repetición de sonidos o palabras);
 - cualquier problema de salud mental o de conducta que haya tenido usted, su hijo u otros familiares.
- Su médico le informará si usted o su hijo corre riesgo de tener alteraciones en el estado de ánimo (de maníaco a deprimido, lo que se denomina ‘trastorno bipolar’). Comprobará los antecedentes de salud mental de usted o su hijo y comprobará si alguno de sus familiares tiene antecedentes de suicidio, trastorno bipolar o depresión.

Es importante que aporte la mayor cantidad de información posible. Esto ayudará a su médico a decidir si el metilfenidato es el medicamento correcto para usted o su hijo. Su médico puede decidir si son necesarias otras pruebas médicas antes de empezar a tomar este medicamento.

Erecciones prolongadas

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 usted o su hijo se comuniquen de inmediato con su médico si la erección dura más de dos horas, particularmente si es dolorosa.

Análisis de drogas

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

Niños y adolescentes

Methysym Retard no debe usarse como tratamiento para el TDAH en niños menores de 6 años. Se desconoce si es seguro o beneficioso en niños menores de 6 años.

Adultos y personas de edad avanzada

Methysym Retard no se debe utilizar como tratamiento para el TDAH en adultos y personas de edad avanzada mayores de 18 años.

Otros medicamentos y Methysym Retard

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome metilfenidato si usted o su hijo:

- toma un medicamento conocido como ‘inhibidor de la monoaminoxidasa’ (IMAO) utilizado para la depresión, o ha tomado un IMAO en los últimos 14 días. Si toma un IMAO con metilfenidato, puede producirse un aumento repentino de la tensión arterial.

Si usted o su hijo toman otros medicamentos, el metilfenidato puede afectar a su eficacia o puede causar efectos adversos. Por tanto, puede ser necesario cambiar la dosis del medicamento o interrumpir el tratamiento por completo. 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 de salud mental graves (por ejemplo esquizofrenia),
- medicamentos para la epilepsia,
- medicamentos utilizados para reducir o aumentar la tensión arterial,
- algunos tratamientos para la tos y los resfriados que contengan medicamentos que pueden afectar a la tensión arterial. Es importante consultar con el farmacéutico cuando compre algunos de estos medicamentos,
- medicamentos que impiden la formación de coágulos de sangre.

Si tiene alguna duda sobre si alguno de los medicamentos que toma usted o su hijo está incluido en la lista anterior, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar metilfenidato.

Someterse a una intervención quirúrgica

Informe a su médico si usted o su hijo van a someterse a una intervención quirúrgica. No se debe tomar metilfenidato el día de la cirugía si se utiliza un tipo concreto de anestésico. Esto se debe a que existe la posibilidad de un aumento repentino de la tensión arterial durante la intervención.

Toma de Methysym Retard con alcohol

No beba alcohol mientras tome este medicamento. El alcohol puede empeorar 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 o farmacéutico 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.

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

- tiene relaciones sexuales. Su médico les hablará sobre el uso de anticonceptivos;
- está embarazada o puede estar embarazada. Su médico decidirá si debe tomar metilfenidato;
- está en periodo de lactancia o tiene previsto dar el pecho. Es posible que el metilfenidato pase a la leche materna. Por lo tanto, su médico decidirá si usted o su hija deben dar el pecho mientras tome metilfenidato.

Conducción y uso de máquinas

Usted o su hijo pueden sentirse mareados, tener problemas para enfocar o tener visión borrosa cuando tomen metilfenidato. Si esto ocurre, puede ser peligroso realizar tareas como conducir, utilizar máquinas, montar en bicicleta o a caballo, o trepar a los árboles.

Consulte a su médico o farmacéutico si es seguro para usted conducir mientras esté tomando este medicamento.

3. Cómo tomar Methysym Retard

El tratamiento sólo debe ser iniciado y utilizado bajo la supervisión de un médico especializado en el tratamiento del TDAH, como un pediatra experto o un psiquiatra de niños y adolescentes. El médico deberá controlar cuidadosamente y de forma continua a los pacientes durante el tratamiento.

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.

- Methysym Retard es una forma de metilfenidato de liberación modificada que libera el medicamento de forma gradual durante un periodo de 8 horas. Pretende sustituir la misma dosis diaria total de metilfenidato tradicional (de liberación inmediata) tomada con el desayuno y la comida.
- Si usted o su hijo ya toman metilfenidato tradicional (de liberación inmediata), su médico podrá recetarles una dosis equivalente de Methysym Retard.
- Si usted o su hijo no han tomado metilfenidato antes, su médico normalmente comenzará el tratamiento con comprimidos de metilfenidato tradicional (de liberación inmediata). Si su médico lo considera necesario, el tratamiento con metilfenidato podrá comenzar con Methysym Retard 10 mg una vez al día antes del desayuno.
- Su médico normalmente comenzará el tratamiento con una dosis baja y la aumentará gradualmente según proceda.
- La dosis diaria máxima es de 60 mg.

Cómo tomar

Methysym Retard es para uso oral. Debe administrarse por la mañana antes del desayuno. Las cápsulas se pueden tragar enteras con un vaso de agua o, alternativamente, se pueden abrir y el contenido de la cápsula se puede rociar sobre una pequeña cantidad (cucharada) de alimento blando (p. Ej., Puré de manzana) y tomar inmediatamente. Si el medicamento se toma con alimentos blandos, algo de líquido, p. Ej. agua, debe tomarse después.

Cómo abrir el tapón de rosca del frasco de PP a prueba de niños

Empuje la tapa hacia abajo y luego gírela en sentido contrario a las agujas del reloj para abrirlo. La primera vez, es posible que se requiera una fuerza mayor para girar la tapa.

Después de la primera apertura, el anillo de seguridad se desprenderá de la parte inferior de la tapa. Retire el anillo desprendido. Para abrir más la botella, vuelva a presionar la tapa y gírela en sentido contrario a las agujas del reloj.

Tratamiento a largo plazo

Methysym Retard no debe, ni es necesario, tomarse de por vida. Si la administración dura más de un año, su médico deberá suspender su tratamiento brevemente al menos una vez al año, por ejemplo, durante las vacaciones escolares. De esta manera, se verá si todavía se necesita el medicamento.

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

Si usted o su hijo no se sienten mejor después de 1 mes de tratamiento, informe a su médico, que puede decidir si necesitan un tratamiento diferente.

Uso inadecuado de Methysym Retard

Si Methysym Retard no se utiliza adecuadamente, puede aparecer un comportamiento anormal. 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 tienen dependencia del alcohol, medicamentos con receta o drogas.

Cosas que realizará su médico durante el tratamiento

Su médico le realizará algunas pruebas

- antes de que usted o su hijo comiencen el tratamiento, para asegurarse de que Methysym Retard es seguro y beneficioso.

- después de que usted o su hijo comiencen el tratamiento, se realizarán al menos cada 6 meses, pero posiblemente con mayor frecuencia. Se realizarán asimismo cuando se cambie la dosis.
- estas pruebas incluirán:
 - comprobar el apetito;
 - determinar la altura y el peso;
 - determinar la tensión arterial y la frecuencia cardíaca;
 - evaluar problemas del estado de ánimo o del estado mental, o cualquier otra sensación inusual, o si estos han empeorado mientras toma Methysym Retard.

Si toma más Methysym Retard del que debe

Si usted o su hijo han tomado más medicamento del que debieran, llame inmediatamente al médico o a una ambulancia o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, e indique el medicamento y la cantidad que ha tomado.

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

Si usted o su hijo olvidaron tomar Methysym Retard

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si usted o su hijo olvidaron la toma de una dosis, deberán esperar a la siguiente dosis a la hora prevista.

Si usted o su hijo interrumpen el tratamiento con Methysym Retard

Si usted o su hijo dejan repentinamente de tomar este medicamento, podrán volver los síntomas del TDAH o aparecer efectos adversos no deseados como la depresión. Su médico posiblemente querrá reducir gradualmente la cantidad de medicamento que toma cada día, antes de dejarlo por completo. Consulte a su médico antes de dejar Methysym Retard.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Aunque algunas personas sufren efectos adversos, la mayoría sienten que el metilfenidato les ayuda. Su médico tratará estos efectos adversos con usted.

Algunos de los efectos adversos podrían ser graves. Si usted o su hijo presentan alguno de los efectos adversos que aparecen a continuación, consulte a un médico inmediatamente:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- latido cardíaco irregular (palpitaciones);
- cambios o alteraciones en el estado de ánimo o cambios en la personalidad.

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

- pensamientos suicidas o querer suicidarse;
- ver, oír o sentir cosas que no son reales, estos son signos de psicosis;
- habla y movimientos corporales no controlados (síndrome de Tourette);

- signos de alergia como erupción, picor o urticaria de la piel, hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo, falta de aliento, pitos o dificultad respiratoria.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- sentirse anormalmente excitado, más activo de lo normal y desinhibido (manía).

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

- parada cardíaca;
- ataques epilépticos (crisis epilépticas, convulsiones, epilepsia);
- descamación de la piel o zonas de color morado rojizo;
- espasmos musculares que no puede controlar y que afectan a los ojos, cabeza, cuello, cuerpo y sistema nervioso. Se deben a una falta temporal de riego sanguíneo en el cerebro;
- parálisis o problemas con el movimiento y la visión, dificultad para hablar (estos pueden ser signos de problemas con los vasos sanguíneos en el cerebro);
- reducción o aumento del número de células sanguíneas (glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas) que podría hacer que sea más propenso a las infecciones, y hacer que los sangrados y los moratones se produzcan con mayor facilidad;
- aumento repentino de la temperatura corporal, tensión arterial muy alta y convulsiones graves ('síndrome neuroléptico maligno'). No es seguro que este efecto adverso se deba al metilfenidato o a otros medicamentos que se pueden tomar junto con metilfenidato.

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

- pensamientos no deseados que vuelven repetidamente;
- desmayo sin explicar, dolor de pecho, falta de aliento (pueden ser signos de problemas cardíacos).

Si presenta alguno de los efectos adversos mencionados anteriormente, consulte a un médico inmediatamente.

Otros efectos adversos incluyen los siguientes. Si considera que alguno es grave, 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 en las articulaciones;
- sequedad de boca;
- temperatura alta (fiebre);
- pérdida o debilitamiento inusual del cabello;
- sensación inusual de sueño o somnolencia;
- pérdida de apetito o disminución del apetito;
- picor, erupción o sarpullido rojo abultado que pica (urticaria);
- tos, dolor de garganta o irritación de nariz y garganta;
- tensión arterial alta, latido cardíaco rápido (taquicardia);
- mareos, movimientos descontrolados, actividad fuera de lo normal;
- agresividad, agitación, ansiedad, depresión, irritabilidad y comportamiento anormal;
- rechinar de dientes excesivo (bruxismo).

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;

- aumentos de las enzimas hepáticas en las pruebas hepáticas (observados en un análisis de sangre)
- ira, sensación de impaciencia o ganas de llorar, prestar excesiva atención a lo que ocurre alrededor, problemas para dormir.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- cambios en el apetito sexual;
- sensación de desorientación;
- pupilas dilatadas, problemas para ver;
- hinchazón de las mamas en los hombres;
- sudoración excesiva, enrojecimiento de la piel, erupción cutánea con manchas rojas abultadas.

Muy raros pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- infarto;
- muerte súbita;
- calambres musculares;
- pequeñas marcas rojas en la piel;
- inflamación u obstrucción de las arterias en el cerebro;
- función hepática anormal, que incluye insuficiencia hepática y coma;
- cambios en los resultados de los análisis, incluyendo los análisis hepáticos y de sangre
- intento de suicidio, suicidio consumado, pensamientos anormales, falta de sensación o de emoción, hacer cosas una y otra vez, obsesionarse con una cosa;
- sensación de entumecimiento en los dedos de las manos y los pies, hormigueo y cambio de color de blanco a azul, y luego a rojo con el frío (fenómeno de Raynaud).

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

- migraña
- tartamudeo;
- locuacidad excesiva;
- fiebre muy alta;
- latido del corazón lentos, rápidos o palpitaciones;
- crisis epiléptica mayor (“convulsiones de tipo gran mal”);
- creer cosas que no son verdad, confusión;
- dolor grave estómago con sensación de malestar y vómitos;
- espasmo de los músculos de la mandíbula que dificulta la apertura de la boca (trismus);
- incapacidad de controlar la eliminación de orina (incontinencia);
- erecciones prolongadas, en ocasiones dolorosas, o un aumento en la cantidad de erecciones;
- problemas en los vasos sanguíneos del cerebro (ictus, arteritis cerebral u oclusión cerebral);
- sangrado de nariz

Efectos en el crecimiento

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

- Puede producirse una falta de aumento del peso o la estatura.
- Su médico controlará detenidamente la estatura y el peso, y cómo se está alimentando usted o su hijo.
- Si usted o su hijo no están creciendo de la forma esperada, es posible que se suspenda el tratamiento con metilfenidato durante algún 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:

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 Methysym Retard


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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Mantener el frasco bien cerrado para protegerlo de la humedad.

No use este medicamento si las cápsulas están dañadas.

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 Methysym Retard

- El principio activo es metilfenidato hidrocloreto.

Methysym Retard 50 mg cápsulas duras de liberación modificada contiene 43,25 mg de metilfenidato como 50 mg de metilfenidato hidrocloreto.

- Los demás excipientes son:

Contenido de la cápsula: celulosa microcristalina, hipromelosa, etilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, sebacato de dibutilo, povidona y talco.

Cubierta de la cápsula: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172).

Tinta de impresión: glaseado de goma laca (E90), óxido de hierro negro (E172), propilenglicol (E1520), hidróxido de potasio (E525).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsula dura, oblonga, opaca (tamaño 0), con tapa naranja y cuerpo blanco con la inscripción "50" con tinta negra, rellena de gránulos esféricos de color blanco a blanquecino. Longitud de la cápsula: 21.70 ± 0.30 mm.

Methysym Retard 50 mg cápsulas duras de liberación modificada está disponible en frascos de HDPE con cierre de seguridad a prueba de niños (PP) con desecante (PP) con 28, 30, 40, 50, 60, 100 cápsulas duras de liberación modificada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin

Alemania

Responsable de la fabricación

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Alemania

O

Develco pharma GmbH
Grienmatt 27
79650 Schopfheim
Alemania

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

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

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

Alemania	Methysym 50 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Dinamarca	Methylphenidate Aristo 50 mg Kapsel med modificeret udløsning, hård
España	Methysym Retard 50 mg cápsulas duras de liberación modificada
Noruega	Methylphenidate Aristo 50 mg Kapsel med modifisert frisetting, hard
Países Bajos	Methysym Retard 50 mg harde capsules met gereguleerde afgifte

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2022

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/>