



card

etilfenidato

Conclusión:

El prerrequisito para un tratamiento exitoso no sólo consiste en la optimización de la dosis, sino también en la elección específica de la preparación adecuada.

Principales descubrimientos del estudio:

- Reducción significativa de los síntomas en todas las subáreas.
- Configuración optimizada para pacientes con síntomas de moderados a severos.
- Mejora en la calidad de vida, incluso en la últimas horas de la tarde e inicio de la noche.

Medikinet® 5, 10, 20 mg. Sustancia activa: Clorhidrato de metilfenidato. **Composición:** 1 tab. contiene clorhidrato de metilfenidato 5 mg, 10 mg, 20 mg. **Excip.:** microcristal celular, pregelatina, almidón de maíz, fosfato de ca-hidrogeno, dihidrato, monohidrato de lactosa, mg-estereato. **Medikinet® retard 5, 10, 20, 30, 40, 50 y 60 mg.** Sustancia activa: clorhidrato de metilfenidato. **Composición:** contiene una cápsula dura de clorhidrato de metilfenidato de 5, 10, 20, 30, 40, 50 y 60 mg (equivalente a 4.35/8.65/17.30/25.95/34.60/43.25/51.90 mg de metilfenidato). **Excip.:** cáps. que contienen sacarosa, almidón de maíz, copolímero de ácido metacrílico-etilacrilato (1.1), talco, citrato de trietilo, poli (alcoholes vinílicos), macrogol 3350, polisorbato 80, hidróxido de sodio, laurilsulfato de sodio, simeticona, sílice coloidal anhidra, metilcelulosa, ácido sórbico, carmín de índigo, laca (a base de sales) de aluminio. **Cubierta de las cápsulas:** gelatina, ti-dióxido, lauril sulfato de sodio, agua purificada; adicional en 10, 20 mg: eritrosina, azul patente V; adicional en 30, 40, 50 y 60 mg: eritrosina, óxido de hierro (II y III), carmín de índigo. **Indicaciones terapéuticas:** como parte del programa integral de tratamiento del trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH) en niños de 6 años o más, cuando las medidas correctivas por sí solas demuestran que el tratamiento es insuficiente, debe, entonces, iniciarse bajo la supervisión de un especialista en conducta infantil. El diagnóstico debe hacerse de acuerdo con los criterios actuales de DMS o las pautas de la CIE-10 y debe basarse en una historia y evaluación completa del paciente. El diagnóstico no se puede hacer únicamente en presencia de uno o más síntomas. **Contraindicaciones:** hipersensibilidad al metilfenidato o cualquiera de los excipientes, glaucoma, feocromocito, durante los 14 días posteriores a la ingestión de inhibidores de la MAO, hipertiroidismo o tirotoxicosis, diagnóstico o antecedentes de depresión, anorexia nerviosa o trastorno anoréxico, tendencias suicidas, síntomas de psicosis, desorden de estados de ánimo severo, manía, esquizofrenia, desorden de personalidad psicopática o límite, diagnóstico o historia de trastorno bipolar (afectivo) grave y episódico (tipo I), desorden cardiovascular preexistente (incluida hipertensión severa), insuficiencia cardíaca, enfermedad oclusiva arterial, angina, alteraciones hemodinámicas, enfermedad cardíaca congénita significativa, cardiomiopatías, infarto de miocardio potente, arritmia que amenace la vida y canalopatías, desorden cerebrovascular preexistente (lo siguiente se aplica adicionalmente a Medikinet® retard: historial de anacidéz del estómago pronunciada con un valor de pH >5.5, en terapia con bloqueadores de receptores H2 o terapia antiácida). **Efectos secundarios.** Muy frecuentes: insomnio, nerviosismo, cefalea. Común: Nasofaringitis, anorexia, disminución del apetito, aumento moderado de peso y talla durante el uso prolongado en niños, afecta la labilidad, agresión, agitación, ansiedad, depresión, irritabilidad, comportamiento anormal, mareos, discinesia, psicomotricidad, hiperactividad, somnolencia, arritmia, taquicardia, palpitaciones, hipertensión, tos, faringolaríngeo, dolor abdominal, diarrea, náuseas, malestar estomacal y vómitos, sequedad de boca, alopecia, prurito, sarpullido, urticaria, artralgia, pirexia, cambios en la presión arterial y en la frecuencia cardíaca, disminución de peso. Poco común: hipersensibilidad, reacciones como edema angioneurótico, reacciones anafilácticas, hinchazón auricular, condiciones bullosas y exfoliativas, urticarias, prurito, erupciones, trastornos psicóticos y de audición, alucinaciones visuales y táctiles, enojo, ideas suicidas, alteraciones del humor, inquietud, llanto, tics, empeoramiento de los tics preexistentes o síndrome de Tourette, hipervigilancia, trastornos del sueño, sedación, temblor, diplopía, visión borrosa, dolor torácico, disnea, estreñimiento, elevaciones de enzimas hepáticas, mialgias, contracciones musculares, hematuria, fatiga, sopro cardíaco. Raras: manía, desorientación, trastorno de libido, dificultad en el acomodo visual, midriasis, trastornos visuales, angina de pecho, hiperhidrosis, erupción macular, eritema, ginecomastia, trastorno de la menstruación, deterioro de la libido. Muy raras: Anemia, leucopenia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, intento suicida (incluido suicidio), estado de ánimo depresivo transitorio, pensamiento anormal, apatía, conductas repetitivas, enfoque excesivo, convulsiones, movimientos coreoateoide, isquemia reversible, déficit neurológico, NMS (poca evidencia), paro cardíaco, infarto de miocardio, arteritis y/o oclusión cerebrovasculares, frialdad periférica, fenómeno de Raynaud, función anormal hepática (incluido coma hepático), eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, erupción fija por medicamentos, calambres musculares, muerte súbita cardíaca, aumento de fosfátasa alcalina en sangre, aumento de bilirrubina en sangre, disminución del recuento de plaquetas, recuento de glóbulos blancos anormal. Desconocido: pancitopenia, delirios, perturbaciones intencionales, estado de confusión, dependencia, logorrea, trastornos cerebrovasculares (vasculitis, hemorragias cerebrales, accidentes cerebrovasculares, arteritis cerebral, oclusión cerebral, epilepsia mayor, migraña, taquicardia supraventricular, bradicardia, extrasístoles ventriculares, extrasístoles, piel seca, disfunción erectil, priapismo, aumento de la erección y erección prolongada, molestias en el pecho, hiperpirexia. **Advertencias:** Contiene lactosa (tabl.) y sacarosa (cáps.). **Disponible sólo con receta.** Para obtener más información ver la ficha técnica o resumen de características del producto. **Última actualización de la información: 01/2017. MEDICE Arzneimittel Putter GmbH & Co. KG, 58638 Iserlohn, Alemania. www.medikinet.de.** Texto original en alemán. Este texto fue traducido del inglés.



CAD- MDT -1901

Metilfenidato de liberación modificada (Medikinet® retard) dos veces por día, ensayo abierto de prospectiva (Montañés Rada, 2012).

Francisco Montañés Rada, Miguel Ángel Martínez Granero, Margarita Vidal Formoso, Sergio Sánchez Romero. (Revista de Psiquiatría Infanto-Juvenil, Asociación Española de Psiquiatría Infanto-Juvenil, Número 1/2012, Enero-Marzo)

* En España, la fórmula de liberación modificada se comercializa con el nombre Medikinet® (Cápsulas de liberación prolongada) equivalente a Medikinet® XL o Medikinet® retard en otros países.

En todas las áreas de la escala de Conners para padres y profesores² la reducción fue estadísticamente significativa (p<0.05).

8 semanas de observación
n = 40 *



