

Medikinet[®]

Medikinet[®]retard

Principio activo: Clorhidrato de metilfenidato

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-esterato. **Medikinet[®] retard 5, 10, 20, 30 y 40 mg.** Sustancia activa: clorhidrato de metilfenidato. **Composición:** contiene una cápsula dura de clorhidrato de metilfenidato de 5, 10, 20, 30 y 40 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 y 40 mg: eritrosina, óxido de hierro (II y III), carmín de índigo. **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 Pütter GmbH & Co. KG, 58638 Iserlohn, Alemania. www.medikinet.de.** Texto original en alemán. Este texto fue traducido del inglés.



Medikinet[®]

Medikinet[®]retard

Principio activo: Clorhidrato de metilfenidato



Información concisa del producto



5
mg



10
mg



20
mg



30
mg



40
mg

Dosis y presentaciones farmacéuticas

A nivel internacional, el metilfenidato (MFD) es un fármaco controlado de lista II, en virtud del Convenio sobre Sustancia psicotrópicas de la Organización de las Naciones Unidas. Para obtener información pormenorizada sobre el estatus jurídico de éstas, consulte la reglamentación específica de su país relativa a la prescripción.

Medikinet® retard está disponible en cinco dosis.

Todas las cápsulas duras contienen gránulos blancos de liberación inmediata (LI) y gránulos azules de liberación modificada (LM).

Medikinet® retard de 5 mg con cápsulas duras de liberación modificada. Base de cápsula blanca, no transparente; cubierta de cápsula blanca, no transparente.



Medikinet® retard de 10 mg con cápsulas duras de liberación modificada. Base de cápsula blanca, no transparente; cubierta de cápsula color malva, no transparente.



Medikinet® retard de 20 mg con cápsulas duras de liberación modificada. Base de cápsula color malva, no transparente; cubierta de cápsula color malva, no transparente.



Medikinet® retard de 30 mg con cápsulas duras de liberación modificada. Base de cápsula gris claro, no transparente; cubierta de cápsula púrpura, no transparente.



Medikinet® retard de 40 mg con cápsulas duras de liberación modificada. Base de cápsula gris, no transparente; cubierta de cápsula púrpura, no transparente.



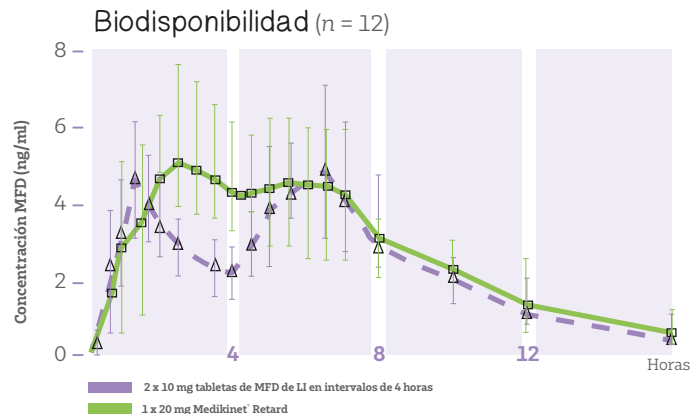
2 Preparados galénicos



Medikinet® retard combina las ventajas de un inicio rápido de acción con la acumulación de una fase de meseta de duración extendida. El perfil de tiempo de concentración se logra a través de la forma farmacéutica de **Medikinet® retard**, que contiene gránulos condensados en una cápsula dura de gelatina recubierta al 50 % con un revestimiento gastrorresistente y sin recubrimiento al 50 % restante, lo que permite tanto una primera liberación inmediata, como una segunda liberación retardada. Los gránulos recubiertos se disuelven únicamente a un valor de pH >5,5, y liberan la sustancia activa en el intestino delgado de forma sostenida.

La cápsula se puede tragar entera con la ayuda de líquidos o, alternativamente, se puede abrir y su contenido se puede espolvorear sobre una pequeña cantidad (cucharada) de puré o yogur, mas de esta forma debe administrarse de inmediato. Las cápsulas y el contenido de las mismas no deben triturarse ni masticarse.

3 Biodisponibilidad

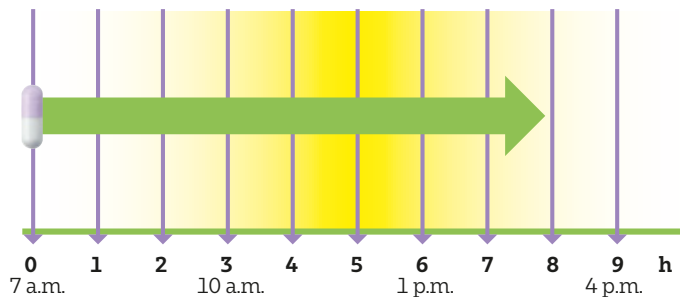


Si la cápsula se administra por la mañana con o después del desayuno, la porción de liberación inmediata se disuelve rápidamente y alcanza un pico inicial de concentración en plasma después de 2 horas en promedio.

Una vez que pasa a través del estómago y hasta el intestino delgado, se libera el metilfenidato de la fracción de liberación modificada. Esto da como resultado la formación de una fase de meseta de 3-4 horas durante la cual la concentración no disminuye por debajo de 75 % de la concentración plasmática máxima.

4 Administración y dosis

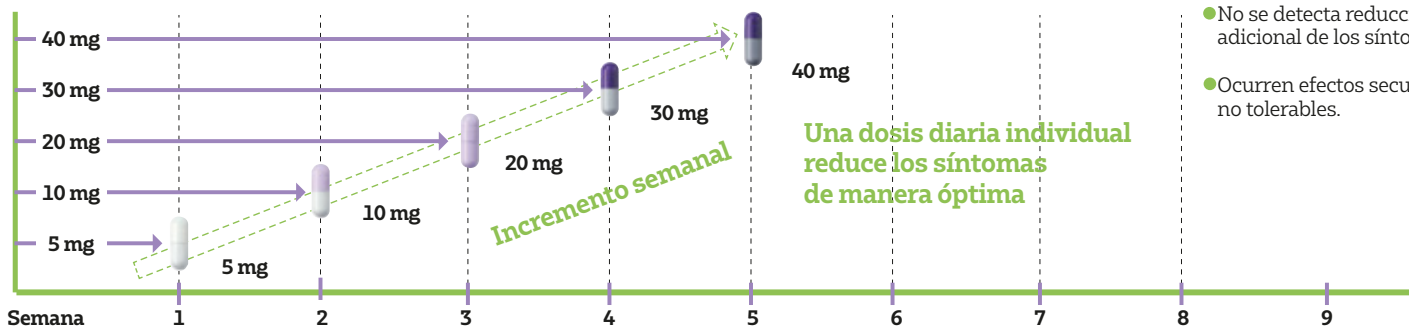
Administración diaria en la mañana con o después del desayuno



Ajuste inicial

Medikinet® retard de 10 mg tomado una vez al día puede usarse en lugar del metilfenidato de 5 mg de liberación inmediata dos veces al día desde el inicio del tratamiento, si el médico a cargo considera que la administración 2 veces al día no es factible. Dependiendo de la eficacia y tolerabilidad, la dosis diaria puede incrementarse en aumentos semanales de 5-10 mg. La dosis diaria máxima de metilfenidato permitida para niños y adolescentes es de 60 mg.

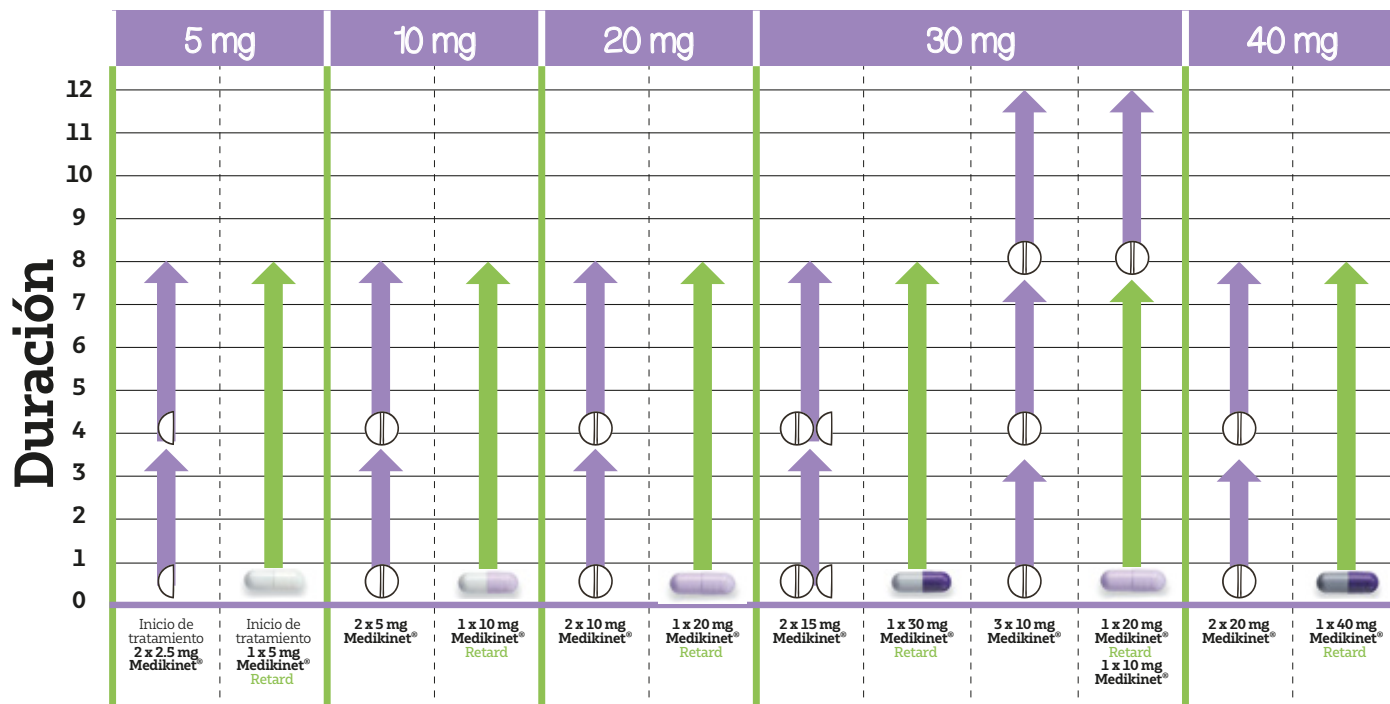
Posible diagrama de titulación



Reducir la dosis si:

- No se detecta reducción adicional de los síntomas.
- Ocurren efectos secundarios no tolerables.

Posible dosificación (ejemplos)



Medikinet®

Todas las tabletas de LI pueden dividirse fácilmente



Medikinet® retard

Todas las cápsulas pueden abrirse fácilmente

Medikinet[®]

Medikinet[®] retard

Principio activo: Clorhidrato de metilfenidato

- **Estándar dorado de la terapia médica para niños y adolescentes con TDAH, como parte de un programa de tratamiento integral.**
- **Ingrediente activo y galénicos:**
Metilfenidato de liberación modificada.
Cápsula dura con gránulos condensados:
50% de liberación inmediata y 50% de liberación modificada de metilfenidato.
- **Indicación:**
Medikinet[®] retard es un preparado de metilfenidato de liberación modificada con una duración de acción de aprox. 5 horas.
- **Eficacia:**
Mejora significativa de los síntomas centrales del TDAH (Déficit de Atención, Hiperactividad e Impulsividad).
Mejora los síntomas emocionales, como los arrebatos de ira y cambios de humor.
Mejora las competencias diarias en el ámbito académico, social y familiar.
- **Tolerabilidad:**
Perfil de seguridad favorable.
El insomnio, la reducción del apetito y los dolores de cabeza son efectos secundarios frecuentes.
- **Dosis:**
Una vez al día en la mañana con o después del desayuno.
Dosis máxima: **60 mg** diarios de metilfenidato.
- **Tratamiento de inicio a ser administrado por un médico especialista:**
Para un tratamiento de inicio se recomienda comenzar con una titulación de **10 mg** diarios.
Para la optimización de la dosis se recomienda un aumento gradual por semana de la administración diaria de **10 mg**.
- **Modo de dosificación:**
Medikinet[®] retard está disponible en cápsulas de **5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg y 40 mg**.