

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

CONCERTA

(Metilfenidato clorhidrato)

Comprimidos recubiertos de liberación osmótica prolongada 18, 27, 36 ó 54 mg

¿PARA QUE SE USA CONCERTA?

CONCERTA se usa para el tratamiento del Trastorno de Hiperactividad con Déficit de Atención (ADHD) en niños y adolescentes entre 6 a 17 años de edad y adultos entre 18 a 65 años.

¿CUANDO NO USAR CONCERTA?

Usted no debe tomar CONCERTA si:

- Presenta un estado de ansiedad, tensión, y agitación significativos debido a que CONCERTA puede empeorar estos síntomas.
- Es alérgico al metilfenidato o a cualquier otro ingrediente de CONCERTA (ver ¿QUE CONTIENE CONCERTA?).
- Tiene glaucoma, una enfermedad de los ojos.
- Tiene tics o síndrome de Tourette, o antecedentes familiares del síndrome de Tourette.
- Está siendo tratado o ha sido recientemente tratado con drogas del tipo inhibidores de la monoamina oxidasa (MAO). En caso que haya estado tomando algún tipo de esos medicamentos, se debe esperar por lo menos 2 semanas de discontinuado el tratamiento para empezar a tomar **CONCERTA** (se pueden producir crisis de hipertensión).
- Tiene hipertiroidismo, angina de pecho grave, arritmias cardíacas o hipertensión grave
- Si manifiesta en la actualidad depresión grave (sentimientos de tristeza, autoestima baja y desesperanza), anorexia nerviosa, síntomas psicóticos, (pensamientos anormales, visiones o escuchar sonidos que no existen) o tendencia suicida, ya que el fármaco puede empeorar estos trastornos.
- Si tiene antecedentes de dependencia a drogas o alcoholismo

¿QUE PRECAUCIONES ESPECIALES DEBE TOMAR?

Consulte a su médico *antes* o mientras toma CONCERTA si:

- Tiene un defecto cardíaco.
- Está siendo tratado por depresión o tiene síntomas de depresión

- Presenta síndrome de Tourette, tics de movimiento (incontrolables, movimientos nerviosos repetitivos de alguna parte de su cuerpo), o tics verbales (repetición difícil de controlar de sonidos o palabras).
- Hay alguien en su familia con tics de movimiento, tics verbales o síndrome de Tourette.
- Tiene alucinaciones (pensamientos anormales o visiones o escucha sonidos anormales), o ha sido diagnosticado con psicosis, un tipo de trastorno mental.
- Ha tenido crisis convulsivas (convulsiones, epilepsia) o electroencefalogramas alterados.
- Demuestra un comportamiento agresivo nuevo o empeoramiento del mismo.
- Tiene estrechez o bloqueo del tracto gastrointestinal (esófago, estómago, o intestino delgado o grueso).
- Tiene visión borrosa.
- Presenta reducción en el aumento de peso y/o altura. Su médico debería observar cuidadosamente su altura y peso.
- Si el niño no está creciendo o aumentando de peso como se espera, su doctor puede discontinuar su tratamiento con **CONCERTA** temporalmente.

Si desarrolla cualquiera de las condiciones o síntomas mencionados anteriormente mientras toma CONCERTA, informe a su médico *inmediatamente*.

- **Embarazo**

Si está embarazada o planea quedar embarazada, debe informarlo a su médico, quien decidirá si puede tomar CONCERTA.

- **Lactancia**

Informe a su médico si se encuentra en período de lactancia. Su médico decidirá si puede tomar CONCERTA.

- **Conducir u operar Maquinarias**

Los estimulantes pueden empeorar su capacidad para operar maquinarias potencialmente peligrosas o vehículos. Debe tomar precaución hasta que esté razonablemente seguro que CONCERTA no afecta de manera adversa su capacidad para involucrarse en tales actividades.

- **Otros medicamentos y alcohol**

Informe a su médico sobre *todos* los medicamentos que está tomando. Su médico decidirá si puede tomar CONCERTA[®] con otros medicamentos.

- CONCERTA no debe utilizarse en pacientes que están siendo tratados (actualmente o dentro de las 2 semanas anteriores) con inhibidores MAO (ver ¿Quién no debe tomar CONCERTA?)
- CONCERTA debe utilizarse cuidadosamente con agentes vasopresores, un tipo de droga que se usa para aumentar su presión arterial. Ej.: Guanetidina
- CONCERTA puede cambiar la forma en que su cuerpo reacciona a ciertos medicamentos. Esto incluye a ciertos medicamentos utilizados para tratar la depresión, prevenir convulsiones, o evitar los coágulos sanguíneos (comúnmente denominados anticoagulantes). Puede ser necesario que su médico cambie su dosis de estos medicamento si está tomándolos junto con CONCERTA.
- Informe a su médico si toma clonidina, una droga utilizada para tratar la presión arterial alta.

- **¿COMO TOMAR CONCERTA Y EN QUE CANTIDAD?**

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es una vez al día en la mañana. Usted puede tomar **CONCERTA** con o sin alimentos.

Los comprimidos de CONCERTA deben tragarse enteros con agua u otros líquidos

No mastique, triture ni rompa los comprimidos.

Tome la dosis prescrita por su médico. El médico puede ajustar la cantidad de droga que tome hasta que sea adecuada para usted.

EFFECTOS NO DESEADOS

Como todos los medicamentos, CONCERTA puede causar efectos colaterales, aunque no todas las personas los tienen.

Efectos colaterales más comunes

Estos pueden afectar a **más de 10 de cada 100** personas que toman CONCERTA: disminución del apetito; problemas para dormir; dolor de cabeza; sequedad de boca; náuseas.

Efectos colaterales comunes

Estos pueden afectar a **menos de 10 de cada 100** personas que toman CONCERTA: resfrío; infección en la garganta; disminución del apetito; pérdida de apetito; sueño perturbado; ansiedad; problemas para dormir; estado de ánimo deprimido; nerviosismo; inquietud; agitación; agresión; rechinar de dientes; depresión; disminución en el deseo sexual; inestabilidad emocional; confusión; tensión; mareos; temblores; hormigueo; sedación; dolor de cabeza por tensión; visión borrosa; aturdimiento; ritmo cardíaco rápido; palpitaciones; tos; dolor de garganta; sequedad de boca; náuseas; dolor abdominal; indigestión; vómitos; contipación; diarrea; dolor de estómago; aumento de sudor; rash cutáneo; rigidez muscular; irritabilidad; fiebre;

fatiga; agitación; pérdida de peso; aumento de la presión arterial; aumento del ritmo cardíaco.

Efectos colaterales poco comunes

Estos pueden afectar a **menos de 1 de cada 100** personas que toman CONCERTA: recuento bajo de glóbulos blancos; enojo; mayor vigilancia; cambios en el estado de ánimo; alteraciones en el estado de ánimo; trastorno del sueño; llanto; tic; somnolencia; adormecimiento; aumento de la actividad cerebral; ojos secos; presión arterial alta; respiración entrecortada; rash cutáneo; problemas para tener o mantener una erección; soplo cardíaco.

Efectos colaterales raros

Estos pueden afectar a **menos de 1 de cada 1000** personas que toman CONCERTA: reacciones alérgicas tales como hinchazón, reacción alérgica severa, hinchazón de oídos, ampollas en la piel, piel escamosa, urticaria, picazón, irritación de la piel, bumps en la piel; e infección de la piel; disminución de la respuesta a la droga.

Estos pueden afectar a **menos de 1 de cada 10,000** personas que toman CONCERTA: disminución en el recuento de glóbulos rojos, disminución en el recuento de glóbulos blancos, y disminución del recuento de plaquetas en la sangre; recuento de plaquetas muy bajo; trastorno de sangrado asociado con niveles bajos de plaquetas; desorientación; ver o escuchar cosas; sobreexcitación; convulsiones; movimientos involuntarios de los labios, lengua u otras partes del cuerpo; visión doble; pupilas dilatadas; visión anormal; ritmo cardíaco lento; arritmia; latido cardíaco anormal; dedos de las manos y de los pies fríos; pérdida de cabello en cualquier parte del cuerpo; enrojecimiento de la piel; dolor de articulaciones; dolor muscular; contracciones musculares; dolor de pecho; malestar en el pecho; disminución del efecto de la droga; fiebre alta; aumento del nivel de fosfatasa alcalina en la sangre; aumento del nivel de bilirrubina en la sangre; aumento del nivel de la enzima hepática en la sangre; bajo recuento de plaquetas en la sangre; recuento anormal de glóbulos blancos

Si alguno de estos efectos colaterales se vuelve serio, o si observa cualquier efecto colateral que no se encuentra enumerado en este folleto, por favor informe a su médico o farmacéutico

SOBREDOSIS

Informe a su médico *inmediatamente* si toma más que la cantidad de CONCERTA prescrita por su médico.

- **Información para el médico en caso de sobredosis**

El tratamiento consiste de medidas de soporte apropiadas. El paciente debe estar protegido contra el comportamiento autodestructivo y contra los estímulos externos que pudieran agravar la sobreestimulación que ya se encuentra presente. Los contenidos gástricos pueden ser evacuados por el lavado gástrico como se indica.

Antes de realizar el lavado gástrico, controlar la agitación y las convulsiones si estuvieran presentes y proteger las vías aéreas. Otras medidas para desintoxicar el estómago incluyen la administración de carbón activado y un catártico. Debe proporcionarse un cuidado intensivo para mantener una circulación e intercambio respiratorio adecuados; pueden ser necesarios procedimientos de enfriamiento externos en caso de fiebre.

La liberación prolongada del metilfenidato de CONCERTA debe ser considerada cuando se trata a pacientes con sobredosis.

¿COMO ALMACENAR CONCERTA?

No almacenar CONCERTA a más de 25°C. Mantener el envase herméticamente cerrado. Mantener fuera del alcance de los niños.

¿QUE CONTIENE CONCERTA?

CONCERTA contiene el principio activo Metilfenidato clorhidrato, en presentaciones de 18, 27, 36 ó 54 mg. Los excipientes son: óxido de polietileno 200 k, óxido de polietileno 7000 k, polividona, ácido succínico, ácido esteárico, butilhidroxitolueno, cloruro de sodio, acetato de celulosa, poloxámero 188, hipromelosa, ácido fosfórico, cera carnauba, lactosa, dióxido de titanio, glicerol triacetato, macrogol 400, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro verde, óxido de hierro negro. Los comprimidos de 27 y 54 mg contienen además óxido de hierro rojo.

CONCERTA puede ser parte de su tratamiento integral para ADHD. Su doctor puede además recomendar una consejería u otra terapia.

Como con todos los medicamentos, nunca comparta CONCERTA con otras personas y tome sólo el número de comprimidos indicado por su médico.

Fecha de revisión del texto: 5 de Diciembre de 2007

Fecha de aprobación ISP: 24 de Noviembre de 2008