Medato

(cloridrato de metilfenidato)

Bula para paciente

Comprimidos

10 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Medato
cloridrato de metilfenidato

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENDO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Comprimido 10 mg: Embalagens com 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de 10 mg contém:
Cloridrato de metilfenidato..... 10 mg
excipientes* q.s.p.....1 comprimido
*Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido, estearilfumarato de sódio e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O cloridrato de metilfenidato é utilizada para o tratamento do Transtorno de déficit de atenção/hiperatividade.
O Transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) ou Transtorno hipercinético é um distúrbio de comportamento em crianças e adolescentes. Cerca de 3% das crianças sofrem deste transtorno, o que as torna incapazes de ficarem paradas e/ou se concentrar em tarefas por um determinado período de tempo. As crianças com esse transtorno podem ter dificuldades para aprender e fazer tarefas escolares. Elas podem frequentemente se tornar difícil de lidar, tanto na escola quanto em casa. Adultos com TDAH frequentemente têm dificuldade de se concentrar. Costumam se sentir inquietos, impacientes, desatentos e ficam entediados com facilidade. Podem ter dificuldades em organizar sua vida pessoal e trabalho.
Se o paciente é uma criança ou se você for um adolescente, o médico prescreveu cloridrato de metilfenidato como parte de um programa de tratamento de TDAH, o qual incluirá também, usualmente, terapia psicológica, educacional e social.
Se você tem alguma dúvida sobre como funciona o cloridrato de metilfenidato ou porque este medicamento foi receitado para você, pergunte ao seu médico.

O cloridrato de metilfenidato também é utilizada para o tratamento da narcolepsia.
A narcolepsia é um distúrbio do sono. Pacientes com narcolepsia vivenciam repetidos ataques de sonolência durante o dia, mesmo após uma noite adequada de sono. A narcolepsia deve ser diagnosticada por um médico através do padrão registrado de sono-vigília.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Este medicamento tem como substância ativa o cloridrato de metilfenidato, que é um estimulante do sistema nervoso central.

TDAH
O cloridrato de metilfenidato age melhorando as atividades de certas partes do cérebro que são pouco ativas. O cloridrato de metilfenidato melhora a atenção e a concentração, além de reduzir comportamento impulsivo.

Narcolepsia
O cloridrato de metilfenidato alivia a sonolência diurna excessiva em pacientes com narcolepsia.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não tome cloridrato de metilfenidato se você:
• é alérgico (hipersensíveis) ao metilfenidato ou a qualquer outro componente do medicamento listado no início desta bula. Se você achar que pode ser alérgico, peça orientação ao seu médico;

- sofre de ansiedade, tensão ou agitação;
- tem algum problema da tireoide;
- tem problemas cardíacos, como ataque cardíaco, batimento cardíaco irregular, dor no peito (angina), insuficiência cardíaca, doença cardíaca ou se nasceu com problema do coração;
- tem pressão sanguínea muito alta (hipertensão) ou estreitamento dos vasos sanguíneos (doença arterial oclusiva que pode causar dor nos braços e pernas);
- estiver tomando um medicamento chamado "inibidor da monoamino oxidase" (IMAO), utilizado no tratamento da depressão ou tiver tomado IMAO nas últimas duas semanas (vide 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Ingestão concomitante com outras substâncias);
- tem pressão ocular aumentada (glaucoma);
- tem um tumor da glândula adrenal chamado feocromocitoma;
- tem fala e movimentos corpóreos incontroláveis (síndrome de *Tourette*) ou se qualquer outro membro da família for portador desta síndrome.

Se você acha que algum dos casos acima aplica-se a você, informe ao seu médico, sem tomar cloridrato de metilfenidato.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de metilfenidato só poderá ser prescrita por um médico.

Siga todas as instruções do seu médico cuidadosamente, mesmo que sejam diferentes da informação geral contida nesta bula.

O cloridrato de metilfenidato deve ser utilizada com cuidado se você:
- apresentar de ereções anormais ou frequentes e dolorosas do pênis sob tratamento ou após descontinuação de cloridrato de metilfenidato. Isto pode ocorrer em qualquer faixa etária e pode precisar de tratamento médico urgente. Se isso ocorrer, fale com seu médico imediatamente;
- sentir a combinação dos seguintes sintomas: agitação, tremores, contrações musculares repentinas, temperatura elevada anormal, náuseas e vômitos enquanto toma metilfenidato com medicamentos que elevam o nível da serotonina do corpo (medicamentos serotoninérgicos, como por exemplo, aqueles usados para tratar depressão, como sertralina e venlafaxina), interrompa o tratamento com metilfenidato e o medicamento que aumenta o nível da serotonina no corpo e **informe seu médico imediatamente**;
- tem histórico de abuso de álcool ou droga;
- tem desmaios (epilepsia, convulsões, crises epilépticas);
- tem pressão sanguínea alta (hipertensão);
- tem qualquer anormalidade cardíaca (por exemplo, anormalidade cardíaca estrutural);
- tem qualquer outro problema cardíaco corrente ou passado;
- tenha ou teve qualquer distúrbio nos vasos sanguíneos cerebrais, por exemplo enfraquecimento da parede dos vasos sanguíneos (aneurisma), acidente vascular cerebral, inflamação dos vasos sanguíneos (vasculites);
- tem distúrbios mentais agudos que causam pensamentos e percepções anormais (psicose) ou fazem você sentir excitação anormal, atividade aumentada e desinibida (mania aguda) – seu médico dirá se você apresenta estas doenças;
- tem sintomas psicóticos como ver ou sentir coisas que não estão presentes (alucinações);
- tem comportamento agressivo;
- tem pensamentos ou comportamentos suicidas;
- tem tiques motores ou se qualquer outro membro da família tenha tiques. Os sinais de tiques são difíceis de controlar, ocorre repetida contração em todas as partes do corpo ou repetição de sons e palavras.

Caso qualquer uma destas condições se aplicar a você, informe ao seu médico. O médico decidirá se você pode começar ou continuar a tomar cloridrato de metilfenidato.

Algumas crianças tomando cloridrato de metilfenidato por um período longo podem ter um crescimento mais lento que o normal, mas elas geralmente o recuperam quando o tratamento é interrompido.

Não há evidências que pacientes com TDAH fiquem viciados em cloridrato de metilfenidato, ou que eles tendam a abusar de drogas durante a vida. O cloridrato de metilfenidato, como todos os medicamentos que contêm estimulantes do sistema nervoso central, será prescrita a você apenas sob supervisão médica próxima e após diagnóstico adequado.

Monitoramento durante o tratamento com cloridrato de metilfenidato.
Para verificar se o uso de cloridrato de metilfenidato está associado a qualquer efeito indesejado, o médico irá verificar seus indicadores gerais de saúde periodicamente (por exemplo, pressão sanguínea, frequência cardíaca) e também vai acompanhar o crescimento de crianças que tomam cloridrato de metilfenidato. Os testes de sangue serão realizados para monitorar a quantidade de células sanguíneas (glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas) caso o paciente tome o cloridrato de metilfenidato por um longo período.

Se você for submetido a uma cirurgia
Se você for submetido a uma operação, informe ao médico que você está em tratamento com cloridrato de metilfenidato. Você não deve tomar cloridrato de metilfenidato no dia de sua operação, se um determinado tipo de anestésico for usado. Isso ocorre porque há possibilidade de aumento súbito da pressão arterial durante a operação.

Teste para drogas
O cloridrato de metilfenidato pode dar resultado falso positivo em testes para o uso de drogas. Isto inclui testes utilizados no esporte.

Este medicamento pode causar doping.

Usar cloridrato de metilfenidato com alimento e bebida
Não ingira bebidas alcoólicas enquanto estiver tomando cloridrato de metilfenidato. O álcool pode piorar as reações adversas de cloridrato de metilfenidato.
Lembre-se que alguns alimentos e medicamentos contêm álcool.
Você pode tomar os comprimidos de cloridrato de metilfenidato com ou sem alimentos.

Crianças e adolescentes
O cloridrato de metilfenidato não é recomendado para crianças com menos de 6 anos de idade.

Dirigir e operar máquinas
O cloridrato de metilfenidato pode causar tonturas, sonolência, visão embaçada, alucinações ou outras reações adversas do sistema nervoso central, que podem afetar a concentração. Se você sentir estes sintomas, não deve dirigir veículos ou operar máquinas, ou envolver-se em qualquer outra atividade em que precisa estar atento.

Gravidez e lactação
- Gravidez
Informe ao seu médico se você está grávida ou achar que pode estar grávida.
O cloridrato de metilfenidato não deve ser usada durante a gravidez, a não ser que seja especificamente prescrita pelo seu médico.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

- Amamentação
Informe ao seu médico se você está amamentando. Não amamente durante o tratamento com cloridrato de metilfenidato. A substância ativa do cloridrato de metilfenidato pode passar para o leite humano.

Ingestão concomitante com outras substâncias
Informe ao seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente algum outro medicamento, incluindo fitoterápicos ou medicamentos isentos de prescrição.

Não tome cloridrato de metilfenidato se estiver tomando:
- um medicamento chamado "inibidor da monoamino oxidase" (IMAO, utilizado no tratamento da depressão) ou tiver tomado IMAO nas últimas duas semanas. Tomar um IMAO e cloridrato de metilfenidato pode causar um aumento súbito da pressão sanguínea (vide "3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? e item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DEUSAR ESTE MEDICAMENTO?).

É importante avisar ao médico ou farmacêutico se você estiver tomando algum dos seguintes medicamentos, uma vez que pode ser necessário alterar a dose ou em alguns casos parar um dos medicamentos:
- que aumentam a pressão sanguínea;
- antidepressivos tricíclicos (utilizados no tratamento da depressão);
- agonistas alfa-2 como a clonidina (utilizada no tratamento da pressão alta);
- anticoagulantes orais (usados na prevenção de coágulos no sangue);
- alguns anticonvulsivantes (usados no tratamento de crises convulsivas);
- fenilbutazona (usado para tratar dor ou febre);
- medicamentos que influenciam o nível de dopamina no corpo (medicamentos dopaminérgicos, usados para o tratamento da Doença de Parkinson ou psicoses);
- medicamentos que aumentam o nível de serotonina no corpo (medicamentos serotoninérgicos, como por exemplo aqueles usados para tratar depressão, como sertralina e venlafaxina).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
O produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas: comprimido branco a quase branco, circular, com marcação em baixo relevo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O médico irá decidir a dose mais adequada de acordo com a necessidade individual do paciente e da sua resposta. Siga cuidadosamente as instruções do seu médico. Não exceda a dose recomendada.

Quando e como tomar cloridrato de metilfenidato
Tome cloridrato de metilfenidato uma ou duas vezes ao dia (por exemplo, no café da manhã e/ou almoço). Engula o comprimido com água.
Em alguns pacientes o cloridrato de metilfenidato pode causar insônia. Para evitar dificuldade em adormecer, a última dose de cloridrato de metilfenidato deve ser tomada antes das 18 horas, a menos que o seu médico tenha recomendado diferente.

Quanto tomar
Não altere a dose sem falar com o seu médico.
Se você tem a impressão de que o efeito do cloridrato de metilfenidato é muito forte ou muito fraco, fale com o seu médico.

Crianças
O médico irá dizer-lhe quantos comprimidos de cloridrato de metilfenidato dar para a criança. O médico irá iniciar o tratamento com uma dose baixa e aumentá-la gradualmente, conforme necessário.
A dose diária máxima recomendada é de 60 mg.

Adultos
O seu médico irá dizer-lhe exatamente quantos comprimidos tomar. A dose diária habitual é de 20 a 30 mg, mas alguns pacientes podem necessitar de mais ou menos do que isso.
A dose diária máxima recomendada é de 60 mg para o tratamento da narcolepsia e de 80 mg para o tratamento do TDAH.

Por quanto tempo tomar

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico.
Não o use mais, com mais frequência e por mais tempo do que o recomendado pelo seu médico. Se usado de forma inadequada, este medicamento pode causar dependência.
O tratamento para TDAH varia na duração de paciente para paciente. Ele pode ser interrompido durante ou depois da puberdade.
O médico pode descontinuar o cloridrato de metilfenidato periodicamente para ver se ele ainda é necessário.

Se você parar de tomar o cloridrato de metilfenidato
Não pare de tomar cloridrato de metilfenidato sem falar com o seu médico. Pode ser necessário reduzir a dose diária gradativamente antes de parar completamente. Você vai precisar de supervisão médica após interromper o tratamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se uma dose de cloridrato de metilfenidato for esquecida, você deve tomá-la assim que possível. As doses remanescentes deste dia devem ser tomadas nos intervalos espaçados regularmente. Não tome doses dobradas de cloridrato de metilfenidato para compensar a dose esquecida. Caso você tenha dúvidas em relação a isso, converse com o médico.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Assim como outros medicamentos, o cloridrato de metilfenidato pode causar alguns efeitos indesejáveis, embora nem todas as pessoas os apresentem. Estes efeitos são, normalmente, leves a moderados e, geralmente, transitórios.

Algumas reações adversas podem ser sérias:
Informe ao seu médico imediatamente se você apresentar:
- inchaço dos lábios ou língua, ou dificuldade de respirar (sinais de reação alérgica grave);
- febre alta repentina, pressão arterial muito elevada e convulsões graves (Síndrome Neuroléptica Maligna);
- dor de cabeça grave ou confusão, fraqueza ou paralisia dos membros ou face, dificuldade de falar (sinais de distúrbio dos vasos sanguíneos cerebrais);
- batimento cardíaco acelerado; dor no peito;
- movimentos bruscos e incontroláveis (sinal de discinesia);
- equimose (sinal de púrpura trombocitopênica);
- espasmos musculares ou tiques;
- garganta inflamada e febre ou resfriado (sinais de baixa contagem de células brancas do sangue);
- movimentos contorcidos incontroláveis do membro, face e/ou tronco (movimentos coreatetoides);
- ver ou sentir coisas que não existem na realidade (alucinações);
- desmaios (convulsões, epilepsia ou crises epilépticas);
- bolhas na pele ou coceiras (sinal de dermatite esfoliativa);
- manchas vermelhas sobre a pele (sinal de eritema multiforme);
- ereção prolongada, causando desconforto no pênis (sinal de priapismo).
- pensamentos ou tentativas de se matar [ideação ou tentativa suicida (incluindo suicídio completo)].
- dormência nos dedos das mãos e pés, sentindo frio, formigando e mudando de cor (de branco para azul e depois vermelho) quando frio (fenômeno de *Raynaud*, sensação de frio em extremidades do corpo).

Algumas reações adversas são muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- dor de garganta e coriza;
- diminuição do apetite;
- nervosismo;
- dificuldade em adormecer;
- náusea, boca seca.

Algumas reações adversas são comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- angústia emocional excessiva, inquietação, distúrbios do sono, excitação emocional, agitação;
- dor de cabeça, tonturas, sonolência;
- movimentos involuntários do corpo (sinais de tremor);
- alterações na pressão arterial (geralmente aumento), ritmo cardíaco anormal, palpitações;
- tosse;
- vômitos, dor de estômago, indisposição estomacal, indigestão, dor de dente;
- alteração cutânea, alteração cutânea associada a coceira (urticária), febre, perda de cabelo;
- transpiração excessiva;
- dor nas articulações;
- diminuição do peso;
- sentir-se nervoso;
- sentir-se deprimido (depressão)
- sentir-se agressivo (agressão)
- ranger excessivo de dentes (bruxismo).

Alguns reações adversas são incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes):
• espasmo dos músculos da mandíbula que dificulta a abertura da boca (trismo).

Algumas reações adversas são raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- desaceleração do crescimento (peso e altura) durante o uso prolongado em crianças;
- visão turva.

Algumas reações adversas são muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- baixa contagem de glóbulos vermelhos (anemia), baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia);
- atividade anormal, humor deprimido;
- fala e movimentos corporais descontrolados (síndrome de *Tourette*);
- função hepática anormal, incluindo coma hepático;
- câimbras musculares.

Algumas reações adversas são desconhecidas (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
• gagueira (disfemia);
• urinar na cama durante a noite (enurese), reação em crianças.

Outras reações adversas que ocorreram com outros medicamentos contendo a mesma substância ativa deste medicamento:
- Distúrbios do sangue: diminuição do número de células do sangue (glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas);
- Distúrbios do sistema imunológico: inchaço das orelhas (um sintoma de reação alérgica);
- Distúrbios psiquiátricos: irritação, alterações de humor, comportamento e pensamentos anormais, raiva, atenção excessiva ao ambiente, sentimento excepcionalmente animado, atividade aumentada e desinibida (mania), sentimento desorientado, alterações no desejo sexual, falta de sentimento ou emoção, fazer as coisas repetidamente, obsessão por alguma coisa, confusão, vício;
- Distúrbios do sistema nervoso: fraqueza muscular temporária, perda da sensibilidade da pele ou outras funções do corpo devido a uma falta temporária de suprimento sanguíneo no cérebro (*déficit* neurológico isquêmico reversível), enxaqueca;
- Distúrbios oculares: visão dupla, pupilas dilatadas, dificuldade para enxergar;
- Distúrbios cardíacos: parada de batimento cardíaco, ataque cardíaco;
- Distúrbios respiratórios: garganta inflamada, falta de ar;
- Distúrbios gastrintestinais: diarreia, constipação;

- Distúrbios da pele: inchaço da face e da garganta, vermelhidão da pele, grandes manchas vermelhas na pele que aparecem algumas horas após tomar o medicamento;
- Distúrbios musculoesqueléticos: dores musculares, espasmos musculares, espasmo dos músculos da mandíbula que dificultam a abertura da boca (trismo);
- Distúrbios renais e urinários: sangue na urina;
- Distúrbios do sistema reprodutor e da mama: inchaço das mamas em homens;
- Distúrbios gerais: dor no peito, cansaço, morte súbita;
- Laboratorial: sons anormais do coração.

Se um desses efeitos ocorrerem, o médico deve ser avisado.
Se você perceber alguma outra reação adversa não mencionada nesta bula, por favor informe ao seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Se muitos comprimidos de cloridrato de metilfenidato forem acidentalmente tomados, vá imediatamente ao médico ou à emergência do hospital mais próximo. Informe ao médico em que momento foram tomados os comprimidos. Você pode necessitar de assistência médica.
Os sintomas de superdose são vômitos, agitação, dor de cabeça, tremores, espasmos musculares, batimento cardíaco irregular, rubor, febre, sudorese, dilatação das pupilas, dificuldade em respirar, confusão e convulsões; espasmos musculares, febre, urina vermelho-marrom que podem ser possíveis sinais de ruptura anormal de músculos (rabdomiólise).
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.9427.0101

Farm. Resp.: Dra. Camila Aleixo de Lima Cardoso Ditura - CRF-SP 43.514

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA.

Fabricado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, km 35,6 – Itapevi - SP

Registrado por:
MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA
Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216 - São Paulo - SP
CNPJ: 14.806.008/0001-54
Indústria Brasileira

Central de Relacionamento
0800-703-1550
www.momentafarma.com.br - central@momentafarma.com.br

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 19/02/2020.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
	-	10457 –SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30