

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

METRANS XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

CLASIFICACION TERAPEUTICA

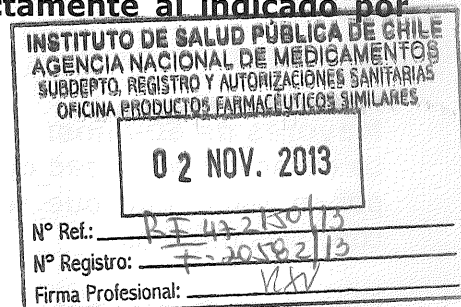
Estimulante

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Metilfenidato clorhidrato 20 mg

Excipientes: hipromelosa, almidón pregelatinizado, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio vegetal, dióxido de titanio, macrogol, alcohol polivinílico, talco, c.s.

**1.- ¿PARA QUE SE USA METRANS XR?**

METRANS XR se usa en niños y adolescentes como tratamiento del desorden de déficit atencional con hiperactividad dentro de un programa integral que incluye medidas de carácter psicológicos, educativos y sociales. Tratamiento de narcolepsia.

2.- ADMINISTRACIÓN (oral):**-Rango y frecuencia:**

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es 1 comprimido (20 mg) una vez al día por la mañana. La dosis máxima diaria es de 60 miligramos.

El tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un especialista en trastornos del comportamiento en niños y/o adolescentes.

Su médico debe realizar una evaluación basal del estado cardiovascular del paciente, incluyendo presión arterial y ritmo cardíaco. Los medicamentos que consume, enfermedades, antecedentes psiquiátricos, antecedentes familiares de muerte súbita cardíaca/inexplicada principalmente. Durante el tratamiento debe realizar controles continuos en el paciente, principalmente en estado psiquiátrico y cardiovascular, pulso, presión, altura, peso, apetito entre otros.

- Consejo de cómo administrarlo:

METRANS XR puede administrarse con o sin alimentos. Es recomendable no administrarlo con alimentos altos en contenido graso. El comprimido debe ser ingerido entero, sin partirlo, acompañado de un vaso de agua.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

METRANS XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg

- Uso prolongado:

Usted no debe usar por más tiempo o en mayor cantidad de lo indicado por su médico. No se ha evaluado su uso por periodos mayores a 12 meses, por lo que solo su médico debe autorizar periodos prolongados, acompañado de los controles clínicos.

3.- PRECAUCIONES:**Mayores de 60 años:**

La eficacia y seguridad de METRANS XR no está evaluada en este grupo de pacientes por lo tanto hay que tener precaución al administrarlo y estar bajo constantes controles médicos.

Consumo de alcohol:

No se debe consumir alcohol durante el tratamiento, pues este puede potenciar la aparición de efectos adversos.

Embarazo:

Este medicamento no esta recomendado durante el embarazo. Consulte con su médico si está embarazada o planea estarlo antes de usar METRANS XR.

Lactancia:

Este medicamento no esta recomendado durante la lactancia. Consulte con su médico.

Manejo de vehículos y/ maquinaria:

Este medicamento puede empeorar su capacidad para operar maquinarias potencialmente peligrosas o vehículos ya que pueden causar mareos, somnolencia y alteraciones visuales incluyendo dificultades de acomodación, visión doble y visión borrosa.

Debe tomar precaución hasta que esté razonablemente seguro que METRANS XR no afecta de manera adversa su capacidad para involucrarse en tales actividades.

Otras precauciones:

Consulte a su médico antes o mientras toma METRANS XR si:

- Si usted tiene algún 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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

METRANS XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg

- 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 METRANS XR temporalmente.

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

4.- ¿CUANDO NO SE PUEDE USAR METRANS XR? :

- Presenta hipersensibilidad conocida al metilfenidato o a alguno de los excipientes.
- Presenta glaucoma.
- Padece el síndrome de Tourette, tics motores o tiene antecedentes familiares de este síndrome.
- Presenta un estado de ansiedad, tensión, y agitación significativos debido a que METRANS XR puede empeorar estos síntomas.
- Está siendo tratado o ha sido recientemente tratado con drogas del tipo inhibidores de la monoamina oxidasa (MAO): selegilina, moclobemida, isocarboxazida, fenelzina, tranilcipramina, procarbazida, entre otros. 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 METRANS XR (se pueden producir crisis de hipertensión).
- Hipertensión **grave**
- Presenta a la vez un trastorno bipolar.
- Presenta o ha presentado anormalidades cardíacas; dependencia de drogas o alcoholismo
- Tiene hipertiroidismo
- **Presenta angina de pecho grave**
- **Presenta arritmias cardíacas**
- **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 podría empeorar estos trastornos**

5.- INTERACCIONES

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta médica antes de tomar METRANS XR.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

METRANS XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg

METRANS XR no debe utilizarse en pacientes que están siendo tratados (actualmente o dentro de las 2 semanas anteriores) con inhibidores MAO, como por ejemplo isocarboxazida, nialamida, fenelzina, tranilcipromina, iproniazida, iproclozida, fenilalanina, neonatalico, moclobemida, toloxatona, selegilina, entre otros.

METRANS XR debe utilizarse cuidadosamente con agentes vasopresores, un tipo de droga que se usa para aumentar su presión arterial. Ej.: Guanetidina

METRANS XR puede cambiar la forma en que su cuerpo reacciona a ciertos medicamentos. Esto incluye a ciertos medicamentos utilizados para tratar la depresión como fluoxetina, paroxetina, prevenir convulsiones el fenobarbital, la fenitoína o la primidona, o evitar los coágulos sanguíneos (comúnmente denominados anticoagulantes) como acenocumarol . Puede ser necesario que su médico cambie su dosis de estos medicamentos si está tomándolos junto con METRANS XR.

Debe consultar con su médico si está en tratamiento con antihipertensivos y controlarse la presión periódicamente, debido a que metilfenidato puede disminuir el efecto de su medicamento.

6.- EFECTOS NO DESEADOS:

Como todos los medicamentos, METRANS XR puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Usted debe consultar con su médico en caso de padecer alguno. A continuación se enumeran alguno de ellos.

Entre los efectos adversos más comunes están la disminución del apetito; problemas para dormir; dolor de cabeza; sequedad de boca; náuseas.

También puede ocurrir disminución ó pérdida del apetito; sueño perturbado; ansiedad; problemas para dormir; estado de ánimo deprimido; nerviosismo; inquietud; agitación; agresión; 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; constipación; 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.

Entre los efectos poco comunes que requieren atención médica inmediata están: 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, reacciones alérgicas tales como hinchazón, reacción

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

METRANS XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg

alérgica severa, hinchazón de oídos, ampollas en la piel, piel escamosa, urticaria, picazón, irritación de la piel e infección de la piel; disminución de la respuesta a la droga.

Si usted experimenta alguno de estos efectos adversos u otros, aunque no salgan en este folleto debe contactarse con su médico.

7.- SOBREDOSIS:

En caso de sobredosis los síntomas asociados pueden ser vómitos, agitación, temblores, hiperreflexia, calambres musculares, convulsiones (pueden ir seguidas de coma), euforia, confusión, alucinaciones, delirio, sudoración, rubor, cefalea, hiperpirexia, taquicardia, palpitaciones, arritmias cardíacas, hipertensión, midriasis y sequedad de las mucosas. Debe llevar al paciente inmediatamente a un centro asistencial de urgencia para que se tomen las medidas clínicas pertinentes, llevando este folleto o el envase del medicamento.

8.- CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar en su envase original, protegido del calor, luz y humedad.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE