

### Posologia

#### Recomendações gerais

Comprimidos: podem ser tomados com ou sem alimentos.

Cápsulas de liberação modificada e/ou seu conteúdo não devem ser triturados, mastigados ou divididos. As cápsulas de Cloridrato de Metilfenidato cápsula podem ser administradas com ou sem alimento. Elas podem ser engolidas inteiras ou alternativamente, podem ser administradas espalhando o seu conteúdo sobre uma pequena quantidade de alimento (vide as instruções específicas abaixo).

Administração das cápsulas de Cloridrato de Metilfenidato cápsula espalhando o seu conteúdo sobre o alimento  
As cápsulas podem ser cuidadosamente abertas e o seu conteúdo espalhado sobre um alimento leve (por exemplo, suco de maçã). O alimento não deve estar quente, pois isso pode afetar a propriedade de liberação controlada da formulação. A mistura do medicamento com o alimento deve ser consumida imediata e totalmente. O medicamento e o alimento não devem ser guardados para consumo futuro.

Cloridrato de Metilfenidato cápsula, administrada como dose única, permite uma exposição total (AUC) de Cloridrato de Metilfenidato comparável à mesma dose total de Cloridrato de Metilfenidato comprimido administrada 2 vezes ao dia.

#### Posologia do Cloridrato de Metilfenidato

A dose de Cloridrato de Metilfenidato deve ser individualizada de acordo com as necessidades e respostas clínicas dos pacientes.

No tratamento do TDAH, procura-se adaptar a administração do medicamento aos períodos de maiores dificuldades escolares, comportamentais ou sociais para o paciente.

O Cloridrato de Metilfenidato deve ser iniciada com doses menores, com incrementos em intervalos semanais.

Doses diárias acima de 60 mg não são recomendadas para o tratamento da narcolepsia ou do TDAH em crianças.

Doses diárias acima de 80 mg não são recomendadas para o tratamento de TDAH em adultos.

Se não for observada melhora dos sintomas posterior à titulação da dose após o período de um mês, o medicamento deve ser descontinuado.

Se os sintomas se agravarem ou ocorrerem outras reações adversas, a dosagem deverá ser reduzida ou, se necessário, pode-se descontinuar o medicamento.

Se o efeito do medicamento se dissipar muito cedo ao cair da noite, poderá ocorrer um retorno dos distúrbios comportamentais

### Indicações do produto

O TDAH era anteriormente conhecido como distúrbio de déficit de atenção ou disfunção cerebral mínima. Outros termos utilizados para descrever essa síndrome comportamental incluem: distúrbio hipercinético, lesão cerebral mínima, disfunção cerebral mínima, disfunção cerebral menor e síndrome psicorgânica dos pacientes. Cloridrato de Metilfenidato é indicada como parte de um programa de tratamento amplo que tipicamente inclui medidas psicológicas, educacionais e sociais, direcionadas a pacientes estáveis com uma síndrome comportamental caracterizada por distractibilidade moderada a grave, déficit de atenção, hiperatividade, labilidade emocional e impulsividade. O diagnóstico deve ser feito de acordo com o critério DSM-IV ou com as normas na CID-10. Os sinais neurológicos não localizáveis (fracos), a deficiência de aprendizado e EEG anormal podem ou não estar presentes e um diagnóstico de disfunção do sistema nervoso central pode ou não ser assegurado.

#### Considerações especiais sobre o diagnóstico de TDAH em crianças

A etiologia específica dessa síndrome é desconhecida e não há teste diagnóstico específico. O diagnóstico correto requer uma investigação médica, neuropsicológica, educacional e social. As características comumente relatadas incluem: história de déficit de atenção, distractibilidade, labilidade emocional, impulsividade, hiperatividade moderada a grave, sinais neurológicos menores e EEG anormal. O aprendizado pode ou não estar prejudicado. O diagnóstico deve ser baseado na história e avaliação completas da criança e não apenas na presença de uma ou mais dessas características. O tratamento medicamentoso não é indicado para todas as crianças com esta síndrome. Os estimulantes não são indicados a crianças que apresentam sintomas secundários a fatores ambientais (em particular, crianças submetidas a maus tratos) e/ou distúrbios psiquiátricos primários, incluindo-se psicose. Uma orientação educacional apropriada é essencial e a intervenção psicossocial é geralmente necessária. Nos locais em que medidas corretivas isoladas forem comprovadamente insuficientes, a decisão de se prescrever um estimulante deverá ser baseada na determinação rigorosa da gravidade dos sintomas da criança.

#### Considerações especiais sobre o diagnóstico de TDAH em adultos

A etiologia específica da síndrome é desconhecida, e não há teste de diagnóstico único. Adultos com TDAH têm padrões de sintomas caracterizados por mudança constante de atividades, tornando-se entediados facilmente, agitação, impaciência e desatenção. Sintomas como hiperatividade tendem a diminuir com o aumento da idade, possivelmente devido à adaptação, neurodesenvolvimento e automedicação. Sintomas de desatenção são mais importantes e têm um impacto maior em adultos com TDAH. O diagnóstico em adultos deve incluir uma entrevista estruturada do paciente para determinar os sintomas atuais. A pré-existência de TDAH na infância deve ser determinada retrospectivamente. O diagnóstico não deve ser feito apenas na presença de um ou mais sintomas. A decisão de usar um estimulante em adultos deve ser baseada em uma avaliação completa da gravidade e cronicidade dos sintomas e seu impacto sobre a rotina do paciente.

#### Narcolepsia

Apenas o Cloridrato de Metilfenidato é indicada no tratamento da narcolepsia.

Os sintomas incluem sonolência durante o dia, episódios de sono inapropriados e ocorrência súbita de perda do tônus muscular voluntário.

### Contra Indicações

Cloridrato de Metilfenidato é contraindicada para pacientes com:

Hipersensibilidade ao metilfenidato ou a qualquer excipiente;

Ansiedade, tensão;

Agitação;

Hipertireoidismo;

Distúrbios cardiovasculares pré-existentes incluindo hipertensão grave, angina, doença arterial oclusiva, insuficiência cardíaca, doença cardíaca congênita hemodinamicamente significativa, cardiomiopatias, infarto do miocárdio, arritmias que potencialmente ameaçam a vida e canalopatias (distúrbios causados por disfunção dos canais iônicos);

Durante tratamento com inibidores de monoamino oxidase (MAO), ou dentro de no mínimo 2 semanas de descontinuação do tratamento, devido ao risco de crises hipertensivas;

Glaucoma;

Feocromocitoma;

Diagnóstico ou história familiar de síndrome de Tourette.

### Efeitos Colaterais

Metilfenidato, mas podem usualmente ser controladas pela redução da dose e/ou pela omissão da dose da tarde ou da noite.

A diminuição de apetite é também muito comum, mas geralmente transitória. Dor abdominal, náusea e vômito são comuns a muito comuns, ocorrendo usualmente no início do tratamento e podem ser aliviadas pela alimentação concomitante.

#### Tabulação das reações adversas

As reações adversas (Tabela 5) estão classificadas pelo sistema de classe de órgão MedDRA. Dentro de cada sistema de classe de órgão as reações adversas estão relacionadas pela frequência, iniciando-se pelas mais frequentes. Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas estão apresentadas em ordem decrescente de gravidade.

Adicionalmente, a categoria de frequência correspondente de cada reação adversa está baseada na seguinte convenção (CIOMS III):

Muito comuns > 1/10;

Comuns > 1/100 a < 1/10;

Incomuns > 1/1000 a < 1/100;

Raras > 1/10000 a < 1/1000;

Muito raras < 1/10000.

Tabela 5 - Reações adversas relatadas com o uso de Cloridrato de Metilfenidato em estudos clínicos, relatos espontâneos e na literatura

#### Sistema Frequência

##### Reações

#### Infecções e infestações

Muito comum

Nasofaringite\*

#### Distúrbios do sangue e sistema linfático

Muito raras

Leucopenia, trombocitopenia, anemia

#### Distúrbios do sistema imunológico

Muito raras

#### **DCB-Denominação Comum Brasileira**

Não tem