

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Medikinet 60 mg cápsulas duras de liberación modificada

Hidrocloruro de metilfenidato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo empiecen a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted o a su hijo y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta cualquier efecto adverso, **informe** a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

- 1. Qué es Medikinet y para qué se utiliza**
- 2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo empiecen a tomar Medikinet**
- 3. Cómo tomar Medikinet**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Medikinet**
- 6. Contenido del envase e información adicional**

1. Qué es Medikinet y para qué se utiliza

Para qué se utiliza

Medikinet se utiliza para tratar “el trastorno por déficit de atención con hiperactividad” (TDAH).

- Se utiliza en niños y adolescentes de edades comprendidas entre 6 y 18 años.
- Se utiliza sólo tras haber probado tratamientos que no incluyan medicamentos. Así como la terapia de comportamiento y asesoramiento.

Medikinet no está indicado en el tratamiento de TDAH en niños menores de 6 años o en adultos.

Si usted ha sido tratado con éxito con Medikinet como adolescente con TDAH, si los síntomas persisten en la edad adulta y se ha determinado la necesidad de una terapia adicional, puede ser apropiado continuar tomando Medikinet hasta que sea adulto. Su médico le aconsejará sobre esto.

Cómo actúa

Medikinet mejora la actividad de ciertas partes del cerebro que se encuentran con baja actividad. El medicamento puede ayudar a mejorar la atención (nivel de atención), concentración y reducir el comportamiento impulsivo.

El medicamento se administra como parte de un programa integral de tratamiento, que normalmente incluye:

- Terapia psicológica
- Terapia educativa y
- Terapia social

El tratamiento con Medikinet únicamente debe ser instaurado por un especialista en trastornos del comportamiento de la infancia o la adolescencia y ha de emplearse bajo su supervisión. Aunque el TDAH no tiene cura, se puede controlar utilizando los programas integrales de tratamiento.

Acerca del TDAH

Los niños y adolescentes que presentan TDAH tienen:

- Dificultad para quedarse quietos y
- Dificultad para concentrarse

No es culpa de ellos el no poder hacer estas cosas.

Muchos niños y adolescentes luchan por hacerlas. Sin embargo, los pacientes con TDAH pueden presentar problemas en la vida cotidiana. Los

niños y adolescentes con TDAH pueden tener dificultades para aprender y hacer los deberes. Tienen dificultad para comportarse bien en casa, en el colegio y en otros lugares.

El TDAH no afecta a la inteligencia del niño ni del adolescente.

2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo empiecen a tomar Medikinet

No tome Medikinet si usted o su hijo

- son alérgicos al metilfenidato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- tienen un problema de tiroides
- tienen la tensión ocular elevada (glaucoma)
- tienen un tumor en las glándulas suprarrenales (feocromocitoma)
- tienen un trastorno de la alimentación, no tienen hambre o no quieren comer como en la “anorexia nerviosa”
- tienen la tensión arterial muy alta o un estrechamiento de los vasos sanguíneos, que pueden causar dolor en los brazos y las piernas
- han tenido alguna vez problemas de corazón como un infarto, irregularidad de los latidos cardiacos, dolor y molestias en el pecho, insuficiencia cardiaca, enfermedad cardiaca o un problema cardiaco de nacimiento
- han tenido un problema en los vasos sanguíneos del cerebro como un derrame cerebral, dilatación o debilidad de parte de un vaso sanguíneo (aneurisma), estrechamiento o bloqueo de los vasos sanguíneos, o inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis)
- están tomando o han tomado en los últimos 14 días algún antidepresivo (conocido como inhibidor de la monoaminoxidasa), ver “Uso con otros medicamentos”
- tienen problemas de salud mental como:
 - un trastorno “psicopático” o un “trastorno límite de la personalidad”
 - pensamientos o visiones anormales o una enfermedad denominada “esquizofrenia”
 - signos de un trastorno del estado de ánimo grave como:
 - sentimiento suicida
 - depresión grave, sintiéndose muy triste, despreciado y desesperado
 - manía, sintiéndose excepcionalmente exaltado, más activo de lo normal y desinhibido.
- tiene antecedentes de falta de acidez pronunciada en el estómago (escasez de ácido gástrico) con valores de pH por encima de 5,5
- está en tratamiento con (bloqueantes de los receptores H₂ o tratamiento con antiácidos) medicamentos para reducir la secreción de ácido gástrico o para tratar la excesiva acidez del estómago.

No tome metilfenidato si usted o su hijo presentan algo de lo indicado arriba. Si no está seguro, informe a su médico o farmacéutico antes de que usted o su hijo tomen metilfenidato. Esto es debido a que metilfenidato puede empeorar estos problemas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de tomar Medikinet si usted o su hijo

- tienen problemas de hígado o riñón
- tienen problemas para tragar o al tragar los comprimidos enteros
- tienen un estrechamiento o un bloqueo del intestino o esófago
- han tenido crisis (ataques, convulsiones, epilepsia) o cualquier alteración en el electroencefalograma (EEG, un estudio del cerebro)
- han abusado alguna vez o han sido dependientes del alcohol, de medicamentos con receta médica o de drogas.
- es mujer y ha empezado a tener el período (ver más abajo la sección de “Embarazo y lactancia”)
- tienen dificultad para controlar movimientos repetidos de algunas partes del cuerpo o repite sonidos y palabras
- tienen la tensión arterial elevada
- tienen un problema de corazón no incluido en la sección anterior “No tome”
- tienen un problema de salud mental no incluido en la sección anterior “No tome”. Otros problemas de salud mental incluyen:
 - cambios del estado de ánimo (de ser maníaco a estar depresivo, lo que se conoce como “ trastorno bipolar”)
 - experimentar un comportamiento agresivo u hostil, o que la agresividad empeore
 - ver, oír o sentir cosas que no están allí (alucinaciones)
 - creer cosas que no son reales (delirios)
 - sentirse extrañamente desconfiado (paranoia)
 - sentirse agitado, ansioso o tenso
 - sentirse deprimido o culpable

Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo presentan algo de lo indicado arriba antes de iniciar el tratamiento. Esto es debido a que metilfenidato puede empeorar estos problemas. Su médico querrá hacer un seguimiento de cómo los medicamentos le afectan a usted o a su hijo.

Controles que su médico hará antes de que usted o su hijo empiecen el tratamiento con metilfenidato

Para poder decidir si metilfenidato es el medicamento idóneo para usted o para su hijo, su médico verificará con usted estos aspectos:

- los medicamentos que usted o su hijo estén tomando
- si tienen antecedentes familiares de muerte súbita inexplicable.
- otras enfermedades que usted o su familia (como problemas de corazón) puedan sufrir
- cómo se encuentra usted o su hijo; p. ej., si tienen altibajos tienen pensamientos extraños o han tenido sentimientos de este tipo en el pasado.
- si ha habido casos de tics en su familia (dificultad para controlar movimientos repetidos de algunas partes del cuerpo o sonidos y palabras repetidas)
- posibles problemas de comportamiento o de salud mental que hayan tenido alguna vez usted o su hijo u otros familiares.

Su médico le explicará concretamente si usted o su hijo corren el riesgo de sufrir cambios del estado de ánimo (de ser maníaco a estar depresivo, lo que se conoce como trastorno bipolar). Su médico también comprobará los antecedentes de salud mental suyo o de su hijo, y comprobará si algún familiar tiene antecedentes de suicidio, trastorno bipolar o depresión.

Es importante que facilite toda la información que pueda. De esta manera ayudará a su médico a decidir si metilfenidato es el medicamento idóneo para usted o para su hijo. Es posible que su médico decida que usted o su hijo necesitan otras pruebas médicas antes de empezar a tomar este medicamento.

Análisis de drogas

Este medicamento puede dar resultados positivos en los análisis de drogas.

Los deportistas deben tener en cuenta que este medicamento puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Toma de Medikinet con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome metilfenidato si usted o su hijo:

- están tomando un medicamento llamado “inhibidor de la monoaminoxidasa” (IMAO) que se usa para la depresión o han tomado un IMAO en los últimos 14 días. El uso de un IMAO con metilfenidato puede provocar un aumento repentino de la tensión arterial.

Si usted o su hijo están tomando otros medicamentos, metilfenidato podría afectar al mecanismo de acción de dichos medicamentos o causar efectos adversos. Si usted o su hijo están tomando alguno de los siguientes medicamentos, consúltelo con su médico o farmacéutico antes de tomar metilfenidato:

- otros medicamentos para la depresión
- medicamentos para los problemas de salud mental graves.
- medicamentos para la epilepsia.
- medicamentos usados para disminuir o aumentar la tensión arterial.
- algunos remedios contra la tos y el resfriado cuyos componentes pueden afectar a la tensión arterial, por lo que es importante que consulte a su farmacéutico cuando vaya a comprar un producto de este tipo.
- medicamentos que diluyen la sangre para evitar la formación de coágulos.

Medikinet no debe tomarse junto con bloqueantes de los receptores H₂ o con antiácidos (medicamentos para reducir la secreción ácida del estómago o para tratar la excesiva acidez del estómago), ya que pueden producir una liberación más rápida de la cantidad total de principio activo.

Si tienen alguna duda sobre si alguno de los medicamentos que usted o su hijo están tomando están incluidos en la lista anterior, consulte a su médico o farmacéutico para que le aconsejen antes de tomar metilfenidato.

Ante una operación

Informe a su médico si usted o su hijo van a someterse a una operación. No se debe tomar metilfenidato el día de la operación con determinados tipos de anestésicos, debido a que se puede producir un aumento repentino de la tensión arterial durante la intervención.

Toma de Medikinet con alcohol

No beba alcohol mientras toma este medicamento. El alcohol puede agravar los efectos adversos de este medicamento. Recuerde que algunos alimentos y medicamentos contienen alcohol.

Embarazo y lactancia

No se conoce si metilfenidato afecta al feto. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar metilfenidato si usted o su hija:

- tienen relaciones sexuales. Su médico le hablará de los anticonceptivos.
- está embarazada o cree que puede estarlo. Su médico decidirá si debe usar metilfenidato.
- está dando el pecho o tiene previsto dar el pecho. Es posible que el metilfenidato pase a la leche humana. Por tanto, su médico decidirá si usted o su hija deben dar de mamar mientras usan metilfenidato.

Conducción y uso de máquinas

Usted o su hijo pueden tener mareos, problemas para enfocar o visión borrosa cuando toman metilfenidato. Si esto ocurre, puede ser peligroso realizar ciertas actividades como conducir, manejar máquinas, montar en bicicleta o caballo o trepar a los árboles.

Este medicamento contiene sacarosa

Si su médico le ha indicado que usted o su hijo padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Medikinet

Cuánto tomar

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis máxima diaria es de 60 mg.

- Normalmente, su médico iniciará el tratamiento con una dosis baja y la incrementará gradualmente según lo requiera.
- Su médico le informará que dosis debe tomar cada día.
- No divida el contenido de una cápsula; tome el contenido completo de la cápsula.
- Medikinet no debe tomarse muy tarde por las mañanas, ya que puede producir trastornos del sueño

Su médico le realizará algunas pruebas

- antes de que usted o su hijo inicien el tratamiento para asegurarse de que Medikinet es seguro y beneficioso.
- una vez iniciado el tratamiento, se les realizará al menos cada 6 meses e incluso más a menudo. También se les realizará cuando cambie la dosis.
- estas pruebas incluirán:
 - control del apetito
 - medición de la altura y el peso
 - medición de la tensión sanguínea y frecuencia cardíaca
 - evaluación de los problemas relacionados con el estado de ánimo, estado mental o cualquier otro sentimiento poco frecuente. O si se ha agravado mientras toma Medikinet.

Cómo tomar

Este medicamento es para administración por vía oral.

Medikinet debe administrarse por la mañana **con el desayuno o después del desayuno**. Esto es muy importante para obtener una acción suficientemente prolongada. Las cápsulas pueden tragarse enteras con un poco de agua.

O pueden abrirse y espolvorear su contenido en una pequeña cantidad (una cucharada) de compota de manzana o yogur, y tomarlo inmediatamente. En este caso, por supuesto los alimentos también deben tomarse. No guardarlo para utilizar en el futuro.

Las cápsulas y su contenido no se deben machacar ni masticar.

Si usted o su hijo no se encuentran mejor después de 1 mes de tratamiento

Si usted o su hijo no se encuentran mejor, informen a su médico. Su médico puede decidir si necesitan un tratamiento diferente.

Tratamiento a largo plazo

Medikinet no necesita tomarse de forma indefinida. Si usted o su hijo toman Medikinet durante más de un año, su médico debe interrumpir el tratamiento durante un corto periodo de tiempo, como puede ser durante las vacaciones escolares. Esto permite demostrar si se sigue necesitando el medicamento.

Uso inadecuado de Medikinet

Si Medikinet no se usa adecuadamente puede provocar un comportamiento anormal. Esto también puede significar que usted o su hijo empiezan a depender del medicamento. Informe a su médico si usted o su hijo han abusado o han sido alguna vez dependientes del alcohol, medicamentos con receta médica o drogas.

Si usted o su hijo toman más Medikinet del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los signos de sobredosis pueden incluir: vómitos, agitación, temblores, aumento de los movimientos no controlados, contracciones musculares, ataques (a veces seguidos de coma), sensación de mucha felicidad, confusión, ver, sentir u oír cosas que no son reales (alucinaciones), sudor,

rubor, dolor de cabeza, fiebre alta, cambios de los latidos cardiacos (lentos, rápidos o irregulares), tensión arterial alta, pupilas dilatadas y sequedad de nariz y boca.

Si usted o su hijo olvidan tomar Medikinet

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si usted o su hijo olvidan una dosis, espere a tomar la siguiente dosis a la hora prevista.

Si usted o su hijo interrumpen el tratamiento con Medikinet

Si usted o su hijo dejan de tomar este medicamento de forma repentina, pueden reaparecer los síntomas de TDAH o efectos no deseados como la depresión. Su médico puede que quiera disminuir gradualmente la cantidad de medicamento que toma cada día, antes de interrumpirlo completamente. Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento con este medicamento.

Si tiene cualquier otro duda sobre el uso de este medicamento, pregunté a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Aunque algunas personas presenten efectos adversos, a la mayoría de la gente metilfenidato les ayuda. Su médico le informará sobre estos efectos adversos.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Si usted o su hijo tienen algunos de los efectos adversos indicados a continuación, acudan inmediatamente a su médico:

Frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Latidos cardiacos irregulares (palpitaciones)
- Cambios o alteraciones del estado de ánimo o cambios de personalidad

Poco frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Pensamientos o sentimientos suicidas
- Ver, sentir u oír que no son reales, son síntomas de psicosis
- Habla y movimientos del cuerpo descontrolados (síndrome de Tourette)
- Signos de alergia como sarpullido, picor o urticaria en la piel, hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo, respiración entrecortada, dificultad o problemas para respirar.

Raras: puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas

- Sentirse excepcionalmente exaltado, más activo de lo normal y desinhibido(manía)

Muy raras: puede afectar hasta 1 de cada 10000 personas

- Infarto
- Crisis (ataques, convulsiones, epilepsia)
- Descamación de la piel o manchas rojas purpúreas
- Espasmos musculares incontrolados que afectan a los ojos, la cabeza, el cuello, el cuerpo y el sistema nervioso como consecuencia de la falta de circulación sanguínea al cerebro
- Parálisis o problemas con el movimiento y la vista, dificultad en el habla (pueden ser signos de problemas de los vasos sanguíneos en su cerebro)
- Disminución del número de células sanguíneas (glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas) que puede causar más riesgo de contraer infecciones, y provocar más fácilmente sangrado y moratones
- Aumento repentino de la temperatura corporal, tensión arterial muy alta y convulsiones graves (“Síndrome Neuroléptico Maligno”). No es totalmente seguro que este efecto adverso sea causado por metilfenidato u otros medicamentos tomados en combinación con metilfenidato.

No conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Pensamientos no deseados que reaparecen
- Desvanecimiento inexplicado, dolor en el pecho, respiración entrecortada (pueden ser signos de problemas cardiacos).

Si usted tiene alguno de los efectos adversos indicados anteriormente, acudan a su médico inmediatamente.

Se indican a continuación otros efectos adversos, y si llegan a ser graves, por favor acudan a su médico o farmacéutico:

Muy frecuentes: puede afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Dolor de cabeza
- Sensación de nerviosismo
- Dificultad para dormir

Frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Dolor de las articulaciones
- Sequedad de boca
- Temperatura elevada (fiebre)
- Pérdida de pelo fuera de lo normal o disminución del grosor del mismo (pelo más fino)
- Somnolencia o adormecimiento fuera de lo normal
- Pérdida del apetito o disminución del apetito
- Picor, sarpullido o aumento de los picores de los sarpullidos rojos (urticaria)
- Tos, dolor o irritación de la garganta o la nariz
- Tensión arterial elevada, latido rápido del corazón (taquicardia)
- Sensación de mareo, movimientos descontrolados, actividad fuera de lo normal
- Agresividad, agitación, ansiedad, depresión, irritabilidad y comportamiento anormal.
- Dolor de estómago, diarrea, náuseas, sensación de malestar y vómitos

Poco frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Estreñimiento
- Molestias en el pecho
- Sangre en la orina
- Agitación o temblor
- Visión doble o visión borrosa
- Dolor muscular, sacudida musculares
- Respiración entrecortada o dolor de pecho
- Aumento de los resultados de los análisis hepáticos (vistos en análisis de sangre)
- Ira, sentirse inquieto o lloroso, excesiva consciencia del entorno, problemas para dormir

Raras: puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas

- Cambios en la tendencia sexual
- Sentirse desorientado
- Pupilas dilatadas, problemas de la vista
- Hinchazón del pecho en los hombres
- Sudoración excesiva, enrojecimiento de la piel, aumento del enrojecimiento de los sarpullidos de la piel.

Muy raras: puede afectar hasta 1 de cada 10000 personas

- Infarto
- Muerte súbita
- Calambres musculares
- Pequeñas manchas rojas en la piel
- Inflamación o bloqueo de las arterias en el cerebro
- Función hepática anormal incluyendo fallo hepático y coma
- Cambios en los resultados de los análisis, incluyendo los análisis hepáticos y de sangre
- Intención suicida, pensamiento anormal, ausencia de sentimientos o emoción, hacer las cosas una y otra vez, obsesión por algo
- Dedos de los pies y de las manos entumecidas, hormigueo y cambio de color con el frío (de blanco a azul luego rojo) (“fenómeno Raynaud”)

No conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Migraña
- Fiebre muy elevada
- Latidos lentos del corazón, rápidos o palpitaciones
- Crisis epiléptica mayor (“convulsiones de tipo gran mal”)
- Creer cosas que no son verdad, confusión
- Dolor grave de estómago con sensación de malestar y vómitos
- Problemas de los vasos sanguíneos del cerebro (derrame cerebral, arteritis cerebral u oclusión cerebral)

- Piel seca

Efectos en el crecimiento

Cuando se usa durante más de un año, metilfenidato puede reducir el crecimiento en algunos niños. Esto afecta a menos de 1 de cada 10 niños.

- Puede impedir el aumento de peso o estatura
- Su médico comprobará cuidadosamente la estatura y el peso de usted o de su hijo, así como la alimentación
- Si usted o su hijo no crecen tanto como se esperaba, entonces se puede interrumpir el tratamiento con metilfenidato durante un corto periodo de tiempo.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Medikinet

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el envase original para proteger el medicamento de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional / Información adicional

Composición de Medikinet

El principio activo es hidrocloreto de metilfenidato.

Cada cápsula dura de liberación modificada contiene 60 mg de hidrocloreto de metilfenidato, correspondiente a 51,90 mg de metilfenidato.

Los demás componentes son:

Contenido en la cápsula:

Esferas de azúcar (contienen sacarosa y almidón de maíz), copolímero del ácido metacrílico-etilacrilato (1:1), talco, trietil citrato, alcohol polivinílico, macrogol 3350, polisorbato 80, hidróxido sódico, laurilsulfato sódico, simeticona, sílice coloidal anhidra, metilcelulosa, ácido sórbico, sal de aluminio de índigo carmín (E 132).

Envoltura de la cápsula:

Gelatina, eritrosina (E 127), dióxido de titanio (E 171), laurilsulfato sódico, agua purificada, óxido de hierro (E 172), índigo carmín (E 132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas con tapa opaca de color violeta oscuro (19,4 mm) y cuerpo opaco de color violeta oscuro conteniendo pellets de color blanco y azul.

Tamaños de envase:

Cajas de 28, 30 ó 40 cápsulas de liberación modificada en blíster de PVC/PVDC sellado con calor al aluminio.

Puede que solamente se comercialicen algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

MEDICE Arzneimittel
Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Alemania

Responsable de la fabricación:

MEDICE Arzneimittel
Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Alemania

Representante local:

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania:	Medikinet retard 60 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Austria:	Medikinet retard 60 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Dinamarca:	Medikinet CR 60 mg
España:	Medikinet 60 mg cápsula dura de liberación modificada
Finlandia:	Medikinet CR 60 mg
Luxemburgo:	Medikinet retard 60 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Holanda:	Medikinet CR 60 mg capsule met gereguleerde afgifte, hard
Noruega:	Medikinet 60 mg Kapsel med modifisert frisetting, hard
Polonia:	Medikinet CR 60 mg
Suecia:	Medikinet 60 mg Kapsel med modifierad frisättning, hård
Reino Unido:	Medikinet XL 60 mg modified-release capsule, hard

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2013

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>