Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Equasym 10 mg, 20 mg e 30 mg, 40 mg, 50 mg e 60 mg capsule rigide a rilascio modificato
metilfenidato cloridrato

Il nome di questo medicinale è Equasym; contiene il principio attivo "metilfenidato cloridrato". In questo foglio illustrativo sarà utilizzato anche il nome "metilfenidato".

Legga attentamente questo foglio prima che lei o suo figlio prenda questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei o per suo figlio. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Equasym e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei o suo figlio prenda Equasym
3. Come prendere Equasym
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Equasym
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Equasym e a cosa serve

A cosa serve
Equasym viene usato nel trattamento del "disturbo da deficit di attenzione e iperattività" (ADHD).
- È usato nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.
- Viene usato solo dopo avere provato trattamenti che non comportano l'uso di medicinali, quali ad es. consulenza e terapia comportamentale.

Equasym non deve essere usato come trattamento per l'ADHD nei bambini al di sotto di 6 anni o negli adulti. Non è noto se sia sicuro o di beneficio in queste persone.

Come agisce

Equasym migliora l'attività di alcune parti del cervello che sono poco attive. Il medicinale può aiutare a migliorare l'attenzione (capacità di attenzione) e la concentrazione e a ridurre il comportamento impulsivo.

Il medicinale è prescritto nell'ambito di un programma di trattamento, che di solito comprende:
- terapia psicologica
- educativa e
- sociale

Il trattamento con metilfenidato deve essere avviato esclusivamente da, e somministrato sotto il controllo regolare di, uno specialista in disturbi comportamentali dell'infanzia e/o dell'adolescenza.

L'ADHD può essere gestito con programmi di trattamento.

Informazioni sull'ADHD

I bambini e gli adolescenti con ADHD trovano:
- difficoltà a stare fermi e
- difficoltà a concentrarsi

Non è colpa loro se non riescono a fare queste cose.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Molti bambini e adolescenti si sforzano per riuscirci. Tuttavia, con l'ADHD essi possono causare problemi nella vita quotidiana. I bambini e gli adolescenti con ADHD possono avere difficoltà ad apprendere e a fare i compiti. Hanno difficoltà a comportarsi bene a casa, a scuola o in altri luoghi.

L'ADHD non influisce sull'intelligenza di un bambino o adolescente.

2. Cosa deve sapere prima che lei o suo figlio prenda Equasym

Non prenda il metilfenidato se lei o suo figlio:
- è allergico al metilfenidato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- ha problemi alla tiroide
- ha un'aumentata pressione dell'occhio (glaucoma)
- ha un tumore della ghiandola surrenale (feocromocitoma)
- ha un problema di alimentazione in cui non sente la fame o non ha voglia di mangiare, come ad es. l'"anoressia nervosa"
- ha la pressione sanguigna molto alta o un restringimento dei vasi sanguigni, che può causare dolore alle braccia e alle gambe
- ha mai avuto problemi al cuore, come infarto, battito irregolare, dolore e disagio al torace, insufficienza cardiaca, malattia cardiaca o è nato con un problema al cuore
- ha avuto un problema ai vasi sanguigni del cervello, come ictus, gonfiore e indebolimento di una parte di un vaso sanguigno (aneurisma), restringimento o blocco dei vasi sanguigni o infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- sta assumendo o ha assunto negli ultimi 14 giorni un antidepressivo (noto come inibitore delle monoaminossidasi), vedere "Assunzione con altri medicinali"
- ha problemi di salute mentale, come:
- un problema "psicopatico" o di "personalità borderline"
- pensieri o visioni anomali, o una malattia chiamata "schizofrenia"
- segni di un grave problema dell'umore, come:
    - voglia di uccidersi
    - depressione grave, con sensazione di intensa tristezza, inutilità e disperazione
    - mania, con sensazione di insolita eccitabilità, iperattività e mancanza di inibizione.

Non prenda il metilfenidato se lei o suo figlio rientra in uno dei casi sopra elencati. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista prima che lei o suo figlio prenda il metilfenidato, perché il metilfenidato può causare un peggioramento di questi problemi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere il trattamento se lei o suo figlio:
- ha problemi al fegato o ai reni
- ha avuto attacchi epilettici (crisi convulsive, convulsioni, epilessia) o anomalie dell'elettroencefalogramma (EEG)
- ha mai abusato o è stato dipendente da alcol, farmaci o droghe
- è una donna e ha iniziato ad avere le mestruazioni (vedere il paragrafo sottostante "Gravidanza e allattamento")
- ha tic ripetuti e difficili da controllare in qualsiasi parte del corpo o ripete suoni e parole
- ha la pressione sanguigna alta
- ha un problema al cuore non elencato nella precedente sezione "Non prenda"
- ha un problema di salute mentale non elencato nella precedente sezione "Non prenda". Altri problemi mentali comprendono:
- sbalzi d'umore (dalla mania alla depressione, chiamato "disturbo bipolare")
- insorgenza di un comportamento aggressivo o ostile, o un peggioramento dell'aggressività
- vedere, udire o percepire cose inesistenti (allucinazioni)
- credere cose che non sono vere (deliri)
- sensazione di insolita sospettosità (paranoia)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- sensazione di agitazione, ansia o tensione
- sensazione di depressione o senso di colpa.

Informi il medico o il farmacista prima di iniziare il trattamento se lei o suo figlio rientra in uno dei casi sopra citati, perché il metilfenidato potrebbe causare un peggioramento di questi problemi. Il medico dovrà controllare come agisce il medicinale su di lei o su suo figlio.

Controlli effettuati dal medico prima che lei o suo figlio inizi a prendere il metilfenidato
Questi controlli servono per decidere se il metilfenidato è il medicinale giusto per lei o per suo figlio. Il medico discuterà con lei di:
- medicinali che lei o suo figlio sta assumendo
- eventuali precedenti in famiglia di morte improvvisa inspiegabile
- eventuali altri problemi medici (ad esempio problemi al cuore) suoi o della sua famiglia
- come lei o suo figlio si sente, ad esempio se si sente euforico o depresso, se ha pensieri strani o se lei o suo figlio ha avuto una di queste sensazioni in passato
- eventuali precedenti familiari di "tic" (spasmi ripetuti e difficili da controllare in qualsiasi parte del corpo o ripetizioni di suoni e parole)
- eventuali problemi mentali o comportamentali di cui lei, suo figlio o altri membri della famiglia avete sofferto in passato. Il medico discuterà con lei se lei o suo figlio è a rischio di sviluppare sbalzi d'umore (dalla mania alla depressione, chiamato "disturbo bipolare"). Controllerà la storia della salute mentale sua o di suo figlio e controllerà se un qualsiasi membro della famiglia ha avuto precedenti di suicidio, disturbo bipolare o depressione.

È importante che lei fornisca il maggior numero di informazioni possibili, per aiutare il medico a decidere se il metilfenidato è il medicinale adatto per lei o suo figlio. Il medico può decidere che sono necessari altri test medici prima di iniziare a prendere questo medicinale.

Altri medicinali e Equasym
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda il metilfenidato se lei o suo figlio:
- sta assumendo un medicinale chiamato "inibitore delle monoaminossidasi" (IMAO), usato per la depressione, o ha assunto un IMAO negli ultimi 14 giorni. L'assunzione di un IMAO con metilfenidato può causare un improvviso aumento della pressione sanguigna.

Se lei o suo figlio sta assumendo altri medicinali, il metilfenidato può influire sulla loro efficacia oppure causare effetti indesiderati. Se lei o suo figlio sta prendendo uno dei seguenti medicinali, consulti il medico o il farmacista prima di prendere il metilfenidato:
- altri medicinali per la depressione
- medicinali per gravi problemi di salute mentale
- medicinali per l'epilessia
- medicinali usati per ridurre o aumentare la pressione sanguigna
- alcuni rimedi per la tosse e il raffreddore contenenti medicinali che possono influire sulla pressione sanguigna. È importante consultare il farmacista quando si acquista uno di questi medicinali
- medicinali che fluidificano il sangue per prevenire coaguli

Se ha dei dubbi sull'eventualità che uno dei medicinali assunti da lei o da suo figlio rientri nell'elenco sopra riportato, consulti il medico o il farmacista prima di prendere il metilfenidato.

Informi il medico o il farmacista se lei o suo figlio sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Intervento chirurgico
Informi il medico se lei o suo figlio dovrà sottoporsi a un intervento chirurgico. Il metilfenidato non deve essere preso il giorno dell'intervento se si usa un certo tipo di anestetico, perché esiste la possibilità di un improvviso aumento della pressione sanguigna durante l'operazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Test antidoping
Questo medicinale può dare un risultato positivo ai test antidoping.
Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Metilfenidato con alcol
Non beva alcolici quando prende questo medicinale. Gli alcolici possono esacerbare gli effetti indesiderati di questo medicinale. Ricordi che alcuni cibi e medicinali contengono alcol.

Gravidanza, allattamento e fertilità
I dati a disposizione non indicano un aumento del rischio di difetti alla nascita complessivi, mentre non ha potuto essere escluso un piccolo incremento del rischio di malformazioni cardiache in seguito all'uso durante i primi tre mesi di gravidanza. Il medico potrà fornirle maggiori informazioni su questo rischio. Prima di usare il metilfenidato informi il medico o il farmacista se lei o sua figlia:
- è sessualmente attiva. Il medico discuterà delle misure contraccettive
- è o potrebbe essere incinta. Il medico deciderà se il metilfenidato debba essere usato
- allatta o prevede di allattare. È possibile che il metilfenidato passi nel latte materno umano. Il medico deciderà pertanto se lei o sua figlia può allattare al seno mentre assume il metilfenidato.

Erezioni prolungate
Durante il trattamento, i ragazzi e gli adolescenti possono sperimentare inaspettatamente erezioni prolungate che possono essere dolorose e avvenire in qualsiasi momento. È importante rivolgersi al medico immediatamente se l'erezione dura più di 2 ore, in particolare se è dolorosa.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Lei o suo figlio può avvertire capogiri, avere problemi con la messa a fuoco o avere la vista offuscata durante il trattamento con il metilfenidato. Se ciò accade, può essere pericoloso svolgere attività come guidare veicoli, utilizzare macchinari, andare in bicicletta o a cavallo o arrampicarsi sugli alberi.

Equasym contiene saccarosio (un tipo di zucchero)
Se lei o suo figlio ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

Equasym contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Equasym

Dose da assumere
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- Equasym è una forma di metilfenidato "a rilascio modificato", che rilascia il medicinale gradualmente nell'arco di un periodo corrispondente alla giornata scolastica (8 ore). È destinato a sostituire la stessa dose giornaliera totale del metilfenidato tradizionale (a rilascio immediato), preso a colazione e a pranzo.
- Se lei o suo figlio sta già prendendo il metilfenidato tradizionale (a rilascio immediato), il medico può prescrivere al suo posto una dose equivalente di Equasym.
- Se lei o suo figlio non ha mai preso il metilfenidato in precedenza, il medico inizierà normalmente il trattamento con le compresse di metilfenidato tradizionale (a rilascio immediato). Se il medico lo ritiene necessario, il trattamento con metilfenidato può essere iniziato con Equasym 10 mg una volta al giorno, prima di colazione.
- Il medico inizierà di solito il trattamento con una dose bassa e la aumenterà gradualmente, se necessario.
- La dose massima giornaliera è 60 mg.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come prendere
Equasym deve essere somministrato la mattina prima di colazione. Le capsule possono essere ingerite intere con un sorso d'acqua o, in alternativa, possono essere aperte e il contenuto sparso su una piccola quantità (cucchiaio) di composta di mele e preso/somministrato immediatamente, senza conservarlo per l'uso futuro. Se il medicinale viene preso/somministrato con alimenti morbidi, devono essere assunti successivamente dei liquidi, ad es. acqua.

Se lei o suo figlio non migliora dopo 1 mese di trattamento
Se lei o suo figlio non migliora, informi il medico. Può decidere che è necessario un trattamento diverso.

Uso non corretto di Equasym
L'uso non corretto di Equasym può causare un comportamento anomalo. Può anche significare che lei o suo figlio inizi a essere dipendente dal medicinale. Informi il medico se lei o suo figlio ha mai abusato o è stato dipendente da alcol, farmaci o droghe.

Questo medicinale è prescritto solo per lei o per suo figlio. Non dia questo medicinale ad altre persone, anche se i loro sintomi sembrano simili.

Se lei o suo figlio prende più Equasym di quanto deve
Se lei o suo figlio prende una quantità eccessiva di medicinale, consulti il medico o chiami un'ambulanza immediatamente. Dica loro quanto medicinale è stato preso.

I segni di sovradosaggio possono comprendere: senso di malessere, agitazione, tremore, aumento dei movimenti incontrollati, spasmi muscolari, attacchi epilettici (che possono essere seguiti da coma), sensazione di estrema felicità, confusione, vedere, percepire o sentire cose che non sono reali (allucinazioni o psicosi), sudorazione, vampate, mal di testa, febbre alta, alterazioni del battito del cuore (lento, rapido o irregolare), pressione sanguigna alta, pupille dilatate, secchezza del naso e della bocca.

Se lei o suo figlio dimentica di prendere Equasym
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se lei o suo figlio dimentica una dose, aspetti fino al momento della dose successiva.

Se lei o suo figlio interrompe il trattamento con Equasym
Se lei o suo figlio interrompe improvvisamente il trattamento con questo medicinale, i sintomi dell'ADHD possono ritornare, oppure possono comparire effetti indesiderati, come la depressione. Il medico può dover ridurre gradualmente la quantità di medicinale assunta ogni giorno, prima di interrompere completamente il trattamento. Consulti il medico prima di interrompere il trattamento con Equasym. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Controlli effettuati dal medico quando lei o suo figlio segue il trattamento

Il medico eseguirà alcuni test
- prima che lei o suo figlio inizi il trattamento – per assicurarsi che Equasym sia sicuro e di beneficio
- dopo che lei o suo figlio ha iniziato il trattamento – saranno eseguiti almeno ogni 6 mesi, ma eventualmente più spesso. Saranno eseguiti anche quando la dose viene modificata.
- Questi test comprenderanno:
- controllo dell'appetito
- misurazione dell'altezza e del peso
- misurazione della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca
- controllo dei problemi con l'umore, lo stato mentale o eventuali altre sensazioni insolite. O un eventuale peggioramento degli stessi durante il trattamento con Equasym.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Trattamento a lungo termine
Equasym non deve essere preso per sempre. Se lei o suo figlio assume Equasym per un tempo prolungato, il medico deve interrompere il trattamento per un certo periodo, almeno una volta all'anno, possibilmente durante le vacanze scolastiche. Ciò servirà a verificare se il medicinale è ancora necessario.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Sebbene alcune persone presentino effetti indesiderati, la maggior parte ritiene che il metilfenidato sia di aiuto. Il medico discuterà con lei di questi effetti indesiderati.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Se lei o suo figlio ha uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati di seguito, consulti immediatamente il medico:

Comune (riguarda meno di 1 persona su 10)
- battito cardiaco irregolare (palpitazioni)
- alterazioni o sbalzi d'umore o cambiamenti di personalità

Non comune (riguarda meno di 1 persona su 100)
- pensiero o voglia di uccidersi
- vedere, percepire o sentire cose irreali; questi sono segni di psicosi
- linguaggio e movimenti del corpo incontrollati (sindrome di Tourette)
- segni di allergia, come eruzione cutanea, prurito o orticaria sulla pelle, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo, respiro affannoso, sibilo respiratorio o difficoltà di respirazione

Raro (riguarda meno di 1 persona su 1.000)
- sensazione di insolita eccitazione, iperattività e mancanza di inibizione (mania)

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10.000)
- infarto cardiaco
- attacchi epilettici (crisi convulsive, convulsioni, epilessia)
- desquamazione della pelle o comparsa di macchie rosso-violacee
- spasmi muscolari impossibili da controllare che interessano gli occhi, la testa, il collo, il corpo e il sistema nervoso - dovuti a una temporanea mancanza di apporto di sangue al cervello
- paralisi o problemi di movimento e vista, difficoltà di parola (questi possono essere problemi dei vasi sanguigni nel cervello)
- diminuzione o aumento del numero di cellule del sangue (globuli rossi, globuli bianchi e piastrine), che possono rendere più probabile l'insorgenza di infezioni e causare maggiore facilità di sanguinamento e comparsa di lividi
- un improvviso aumento della temperatura corporea, pressione sanguigna molto alta e convulsioni intense ("Sindrome Neurolettica Maligna"). Non è certo che questo effetto indesiderato sia causato dal metilfenidato o da altri farmaci che possono essere assunti in associazione con il metilfenidato.

Altri effetti indesiderati (di cui non si conosce la frequenza)
- pensieri indesiderati ricorrenti
- svenimento senza causa apparente, dolore al torace, respiro affannoso (possono essere segni di problemi al cuore)

Se compare uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati in precedenza, consulti immediatamente il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri effetti indesiderati comprendono i seguenti; se diventano gravi, informi il medico o il farmacista:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)
- mal di testa
- nervosismo
- insonnia.

Comune (riguarda meno di 1 persona su 10)
- dolore alle articolazioni
- bocca secca
- febbre
- perdita o diradamento insolito dei capelli
- sensazione di sonnolenza o sonnolenza insolita
- perdita o diminuzione dell'appetito
- prurito, eruzione cutanea o eruzioni rosse e in rilievo, con prurito (orticaria)
- tosse, mal di gola o irritazione del naso e della gola
- pressione sanguigna alta, battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- capogiri, movimenti impossibili da controllare, sensazione di insolita attività
- sensazione di aggressività, agitazione, ansia, depressione, irritabilità e comportamento anomalo
- eccessivo digrignamento dei denti (bruxismo)

Non comune (riguarda meno di 1 persona su 100)
- stitichezza
- fastidio al torace
- presenza di sangue nelle urine
- tremito o tremolio
- visione doppia o visione offuscata
- dolore muscolare, spasmo muscolare
- respiro affannoso o dolore al torace
- aumento dei risultati dei test epatici (osservati in un'analisi del sangue)
- rabbia, irrequietezza o voglia di piangere, eccessiva consapevolezza dell'ambiente circostante, problemi a dormire.

Raro (riguarda meno di 1 persona su 1.000)
- alterazioni dell'impulso sessuale
- sensazione di disorientamento
- pupille dilatate, difficoltà della vista
- gonfiore della mammella nell'uomo
- sudorazione eccessiva, rossore della pelle, eruzione cutanea rossa in rilievo

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10.000)
- infarto cardiaco
- morte improvvisa
- crampi muscolari
- piccoli segni rossi sulla pelle
- infiammazione o blocco delle arterie nel cervello
- anomalie della funzione epatica, inclusi insufficienza epatica e coma
- alterazioni nei risultati dei test - inclusi i test della funzione epatica e analisi del sangue
- tentativo di suicidio, suicidio, pensieri anomali, assenza di sensazioni o emozioni, ripetizione continua di attività, ossessione verso un unico oggetto
- intorpidimento, formicolio e alterazione del colore (da bianco a blu, poi rosso) delle dita delle mani e dei piedi quando fa freddo ("fenomeno di Raynaud").

Altri effetti indesiderati (di cui non si conosce la frequenza)
- emicrania
- eccessiva loquacità
- febbre molto alta

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- battito cardiaco rallentato, accelerato o battiti cardiaci in più
- attacco epilettico maggiore ("convulsioni tipo grande male")
- credere cose che non sono vere, confusione
- dolore intenso allo stomaco, spesso con malessere e sensazione di malessere
- erezioni prolungate, talvolta dolorose, o aumento del numero delle erezioni, incapacità di sviluppare o mantenere un'erezione
- problemi con i vasi sanguigni del cervello (ictus, arterite cerebrale o occlusione cerebrale)
- incapacità di trattenere l'urina (incontinenza)
- spasmo dei muscoli mandibolari che rende difficile aprire la bocca (trisma)
- tartagliamento (balbuzie)

Effetti sulla crescita
Se usato per un più di un anno, in alcuni bambini il metilfenidato può causare una riduzione della crescita. Questo riguarda meno di 1 bambino su 10.
- Può esserci un mancato aumento del peso o dell'altezza.
- Il medico osserverà attentamente l'altezza e il peso, così come l'appetito, suo o di suo figlio.
- Se lei o suo figlio non sta crescendo come previsto, il trattamento con metilfenidato può essere interrotto per un breve periodo.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'indirizzo di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Equasym

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usi questo medicinale se nota che le capsule sono danneggiate in qualsiasi modo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Equasym
Il principio attivo è metilfenidato cloridrato.
- Ogni capsula da 10 mg contiene 10 mg di metilfenidato cloridrato, corrispondenti a 8,65 mg di metilfenidato.
- Ogni capsula da 20 mg contiene 20 mg di metilfenidato cloridrato, corrispondenti a 17,30 mg di metilfenidato.
- Ogni capsula da 30 mg contiene 30 mg di metilfenidato cloridrato, corrispondenti a 25,94 mg di metilfenidato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Ogni capsula da 40 mg contiene 40 mg di metilfenidato cloridrato, corrispondenti a 34,59 mg di metilfenidato.
- Ogni capsula da 50 mg contiene 50 mg di metilfenidato cloridrato, corrispondenti a 43,24 mg di metilfenidato.
- Ogni capsula da 60 mg contiene 60 mg di metilfenidato cloridrato, corrispondenti a 51,89 mg di metilfenidato.

Gli altri componenti sono:
- **Contenuto della capsula:** sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais), povidone da K29 a K32, Opadry Clear Ys-1-7006 (ipromellosa, macrogol 400 e macrogol 8000), dispersione acquosa di etilcellulosa e dibutilesebacato
- **Involucro della capsula:** gelatina, titanio biossido (E171).
- La capsula da 10 mg contiene anche carminio d'indaco (E132), ossido di ferro giallo (E172)
- La capsula da 20 mg contiene anche carminio d'indaco (E132)
- La capsula da 30 mg contiene anche carminio d'indaco (E132), ossido di ferro rosso (E172)
- La capsula da 40 mg contiene anche ossido di ferro giallo (E172)
- La capsula da 50 mg contiene anche carminio d'indaco (E132) e ossido di ferro rosso (E172)
- **Inchiostro da stampa bianco** (solo capsule da 10, 20, 30 e 50 mg): gomma lacca, glicole propilenico, sodio idrossido, povidone K16 e titanio biossido (E171)
- L'**inchiostro nero** contiene gomma lacca lucidante 45% (20% esterificata) in etanolo, glicole propilenico, ammonio idrossido 28% e ossido di ferro nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Equasym e contenuto della confezione

Capsule rigide a rilascio modificato

Le capsule rigide a rilascio modificato da 10 mg hanno testa opaca verde scuro, con impresso "S544" in bianco, e corpo opaco bianco con impresso "10 mg" in nero.
Le capsule rigide a rilascio modificato da 20 mg hanno testa opaca blu, con impresso "S544" in bianco, e corpo opaco bianco con impresso "20 mg" in nero.
Le capsule rigide a rilascio modificato da 30 mg hanno testa opaca marrone-rossastro, con impresso "S544" in bianco, e corpo opaco bianco con impresso "30 mg" in nero.
Le capsule rigide a rilascio modificato da 40 mg hanno testa opaca giallo avorio, con impresso "S544" in nero, e corpo opaco bianco con impresso "40 mg" in nero.
Le capsule rigide a rilascio modificato da 50 mg hanno testa opaca viola, con impresso "S544" in bianco, e corpo opaco bianco con impresso "50 mg" in nero.
Le capsule rigide a rilascio modificato da 60 mg hanno testa opaca bianca, con impresso "S544" in nero, e corpo opaco bianco con impresso "60 mg" in nero.

Confezioni:
Dosaggi da 10 mg, 20 mg, 30 mg - 10, 28, 30, 60 o 100* capsule rigide a rilascio modificato (*Solo capsule da 10 mg e 20 mg).
Dosaggi da 40 mg, 50 mg, 60 mg - 28 o 30 capsule rigide a rilascio modificato.

È possibile che non tutte le confezioni o i dosaggi siano commercializzati.

Agenzia del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 3 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublino 2, Irlanda
Tel: +800 66838470
e-mail: medinfoEMEA@takeda.com

Produttore
Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublino 2
Irlanda

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio	Equasym XR
Danimarca	Equasym Depot
Finlandia	Equasym Retard
Francia	Quasym
Germania	Equasym Retard
Irlanda	Equasym XL
Islanda	Equasym Depot
Italia	Equasym
Lussemburgo	Equasym XR
Paesi Bassi	Equasym XL
Norvegia	Equasym Depot
Portogallo	Quasym
Spagna	Equasym

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: https://www.aifa.gov.it/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).