

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
Medikinet 5 mg, tabletki
Medikinet 10 mg, tabletki
Medikinet 20 mg, tabletki

Metylofenidatu chlorowodorek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy przekazywać go innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Medikinet i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Medikinet
3. Jak stosować lek Medikinet
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Medikinet
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Medikinet i w jakim celu się go stosuje

W jakim celu jest stosowany

Lek Medikinet jest stosowany w leczeniu nadpobudliwości ruchowej z deficytem uwagi (ADHD).

- Stosowany jest u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat.
- Stosowany jest dopiero po wcześniejszych próbach leczenia bez użycia leków. Do takich metod leczenia należą m.in. doradztwo psychologiczne i terapia behawioralna.

Leku Medikinet nie stosuje się w leczeniu ADHD u dzieci w wieku poniżej 6 lat ani u osób dorosłych. Nie wiadomo, czy lek jest bezpieczny i przynosi korzyści w tych grupach wiekowych.

Jak działa lek Medikinet

Lek Medikinet poprawia obniżoną aktywność pewnych obszarów mózgu. Lek ten może pomóc w skupieniu uwagi (wydłużyć czas skupienia uwagi), poprawić koncentrację i ograniczyć zachowania impulsywne.

Lek ten jest stosowany jako część programu leczenia, który obejmuje zwykle następujące elementy:

- psychoterapię,
- leczenie edukacyjne,
- socjoterapię.

Leczenie z zastosowaniem leku Medikinet musi zostać rozpoczęte i dalej prowadzone wyłącznie pod nadzorem lekarza specjalizującego się w leczeniu zaburzeń zachowania u dzieci i młodzieży. Choć nie

ma lekarstwa na ADHD, chorobę tę można kontrolować, stosując odpowiednie programy terapeutyczne.

O ADHD

Dzieciom i młodzieży z ADHD trudność sprawia:

- spokojne siedzenie na miejscu i
- skupienie uwagi.

To nie ich wina, że czynności te sprawiają im tak wielką trudność.

Wiele dzieci i młodych ludzi zmaga się z tymi problemami. W przypadku ADHD jednak problemy te stwarzają wiele kłopotów w codziennym życiu. Dzieciom i młodzieży z ADHD nauka i odrabianie lekcji mogą sprawiać trudności. Trudno im zachowywać się odpowiednio w domu, szkole i innych miejscach.

ADHD nie wpływa ujemnie na inteligencję dziecka ani młodej osoby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Medikinet

Kiedy nie stosować leku Medikinet

Jeśli u pacjenta:

- stwierdzono uczulenie na metylofenidat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- występuje choroba tarczycy;
- występuje podwyższone ciśnienie w gałce ocznej (jaskra);
- występuje guz nadnerczy (guz chromochłonny - phaeochromocytoma);
- występują zaburzenia łaknienia polegające na braku uczucia głodu lub potrzeby jedzenia, np. jadłowstręt psychiczny;
- występuje bardzo wysokie ciśnienie tętnicze krwi lub zwężenie naczyń krwionośnych, które może powodować ból w ramionach i nogach;
- występowały kiedykolwiek problemy z sercem, np. atak serca, nierówne bicie serca, ból lub dyskomfort w obrębie klatki piersiowej, niewydolność serca, choroba serca lub wrodzone wady serca;
- występują choroby naczyń krwionośnych mózgu – takie jak udar, miejscowe rozszerzenie naczyń i osłabienie jego ściany (tętniak), zwężenie lub zamknięcie naczynia krwionośnego lub zapalenie naczyń krwionośnych;
- obecnie lub w okresie ostatnich 14 dni, stosowano leki przeciwdepresyjne (nazywane inhibitorami monoamino oksydazy) - patrz: "Lek Medikinet a inne leki";
- występują problemy psychiczne, takie jak:
 - zaburzenia psychopatyczne lub osobowość borderline;
 - odbiegające od normy myśli lub wizje, lub choroba nosząca nazwę "schizofrenii";
 - objawy poważnych zaburzeń nastroju, takie jak:
 - myśli samobójcze;
 - ciężka depresja, gdy pacjent czuje głęboki smutek, ma poczucie bezwartościowości i beznadziei;
 - mania, kiedy pacjent czuje się niezwykle pobudzony, nadmiernie aktywny i pozbawiony zahamowań;

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie powinien on stosować metylofenidatu. W razie wątpliwości, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem metylofenidatu. Jest to ważne, ponieważ metylofenidat może powodować pogorszenie wymienionych powyżej problemów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Medikinet należy porozmawiać z lekarzem, jeśli:

- u pacjenta występują problemy z wątrobą lub nerkami;
- pacjent ma trudności z przełykaniem lub połykaniem całych tabletek;
- pacjent miał napady (drgawek, konwulsji, padaczki) lub nieprawidłowe wyniki badań mózgu (np. EEG);
- pacjent kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków wydawanych na receptę lub narkotyków;
- pacjentka jest kobietą, która zaczęła miesiączkować (patrz: "Cięża i karmienie piersią", poniżej);
- pacjent ma trudne do opanowania powtarzające się drgania różnych części ciała lub powtarza dźwięki i słowa (tiki);
- pacjent ma wysokie ciśnienie krwi;
- pacjent cierpi na choroby serca nie wymienione w punkcie „Kiedy nie stosować leku Medikinet”, powyżej;
- pacjent ma zaburzenia zdrowia psychicznego nie wymienione w punkcie „Kiedy nie stosować leku Medikinet”, powyżej. Innymi zaburzeniami zdrowia psychicznego są:
 - wahania nastroju (od manii do depresji - zaburzenie nazywane "chorobą dwubiegunową");
 - pojawienie się zachowań agresywnych lub wrogich, lub nasilenie agresji;
 - widzenie, słyszenie lub czucie rzeczy nieistniejących (halucynacje);
 - wiara w rzeczy nierzeczywiste (urojenia);
 - nadmierna podejrzliwość (paranoja);
 - uczucie pobudzenia, niepokoju lub napięcia;
 - poczucie przygnębienia lub winy.

Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli występuje któryś z wyżej opisanych stanów. Jest to ważne, ponieważ metylofenidat może powodować ich pogorszenie. Lekarz będzie kontrolował, w jaki sposób lek wpływa na stan pacjenta.

W trakcie leczenia u chłopców i młodych mężczyzn mogą występować niespodziewane długotrwałe erekcje. Może to być bolesne i wystąpić w dowolnym momencie. Jeśli erekcja trwa dłużej niż 2 godziny, a zwłaszcza gdy jest bolesna, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Badanie lekarskie przed zastosowaniem metylofenidatu

Ma ono na celu określenie, czy metylofenidat jest odpowiednim lekiem dla pacjenta. Lekarz porozmawia z pacjentem o:

- wszelkich innych stosowanych lekach;
- występowaniu przypadków nagłej i niewyjaśnionej śmierci w rodzinie;
- wszelkich innych problemach natury medycznej (np. chorobach serca), jakie mogą występować u pacjenta i członków jego rodziny;
- samopoczuciu pacjenta, np. jego przygnębieniu lub euforii, dziwnych myślach lub występowaniu takich stanów w przeszłości;
- występowaniu tików (trudnych do opanowania, powtarzających się drań dowolnych części ciała lub powtarzania dźwięków lub słów) u członków rodziny pacjenta;
- wszelkich problemach dotyczących zdrowia psychicznego lub zachowania, jakie występowały u pacjenta i członków jego rodziny.

Lekarz omówi z pacjentem ryzyko wystąpienia wahań nastroju (od manii do depresji – tak zwanej "choroby dwubiegunowej"). Zbierze też wywiad dotyczący zdrowia psychicznego pacjenta oraz ustali, czy w jego rodzinie nie było przypadków samobójstw, choroby dwubiegunowej lub depresji.

Bardzo ważne jest udzielenie lekarzowi jak najpełniejszej informacji. Na tej podstawie lekarz ustali, czy metylofenidat jest odpowiednim lekiem dla pacjenta. Lekarz zdecyduje też, czy przed rozpoczęciem stosowania tego leku konieczne jest wykonanie innych badań lekarskich.

Test na obecność narkotyków

Ten lek może spowodować dodatni wynik w testach na obecność narkotyków. Sportowcy muszą być świadomi, że ten produkt leczniczy może dawać pozytywne wyniki testów antydopingowych.

Lek Medikinet a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy stosować metylofenidatu, jeśli pacjent:

- przyjmuje lek określany jako inhibitor monoaminooksydazy (MAOI) stosowany w leczeniu depresji, lub przyjmował lek MAOI w okresie ostatnich 14 dni. Jednoczesne stosowanie leków MAOI z metylofenidatem może spowodować nagły wzrost ciśnienia tętniczego krwi.

Jeśli pacjent stosuje inne leki, metylofenidat może wpływać na ich działanie lub powodować występowanie działań niepożądanych. Przed zastosowaniem metylofenidatu należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje:

- inne leki stosowane w leczeniu depresji;
- leki stosowane w leczeniu poważnych zaburzeń psychicznych;
- leki stosowane w leczeniu padaczki;
- leki służące do obniżania lub podnoszenia ciśnienia tętniczego krwi;
- niektóre leki na kaszel i przeziębienie zawierające substancje, które mogą wpływać na ciśnienie tętnicze krwi. Kupując którykolwiek z takich produktów, należy skonsultować się z farmaceutą.
- leki, które powodują rozrzedzenie krwi i zapobiegają powstawaniu skrzepów.

Jeśli pojawią się jakiegokolwiek wątpliwości, czy stosowany lek znajduje się na powyższej liście, należy zapytać lekarza lub farmaceutę przed zastosowaniem metylofenidatu.

Zabieg chirurgiczny

Należy poinformować lekarza o planowanym zabiegu chirurgicznym. Metylofenidatu nie należy przyjmować w dniu zabiegu, jeśli będzie zastosowany pewien typ znieczulenia. Jest to związane z możliwością nagłego wzrostu ciśnienia tętniczego krwi w czasie zabiegu.

Stosowanie leku Medikinet z jedzeniem i pićm

Przyjmowanie leku Medikinet podczas posiłku może pozwolić uniknąć bólów brzucha, nudności lub wymiotów.

Stosowanie metylofenidatu z alkoholem

W czasie stosowania tego leku nie wolno spożywać alkoholu. Alkohol może nasilać działania niepożądane tego leku. Należy pamiętać, że alkohol zawarty jest także w niektórych produktach spożywczych i lekach.

Ciąża i karmienie piersią

Dostępne dane nie świadczą o zwiększeniu ryzyka wad wrodzonych ogółem, chociaż nie można wykluczyć niewielkiego zwiększenia ryzyka wad rozwojowych serca podczas stosowania leku w ciągu pierwszych trzech miesięcy ciąży. Lekarz będzie mógł udzielić pacjentce dodatkowych informacji na temat tego ryzyka. Przed zastosowaniem metylofenidatu należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjentka:

- jest aktywna seksualnie. Lekarz zaproponuje odpowiednią antykoncepcję.
- jest w ciąży lub może być w ciąży. Lekarz podejmie decyzję o dalszym stosowaniu metylofenidatu lub jego odstawieniu.

- karmi piersią lub planuje rozpocząć karmienie piersią. Metylofenidat może przedostawać się do mleka kobiet karmiących piersią. Z tego względu, lekarz zadecyduje, czy możliwe jest karmienie piersią w okresie stosowania metylofenidatu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W okresie stosowania metylofenidatu mogą wystąpić zawroty głowy, senność, trudności ze zogniskowaniem wzroku, niewyraźne widzenie, omamy lub inne działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Jeśli objawy takie wystąpią, wykonywanie czynności, takich jak prowadzenie pojazdów, obsługa maszyn, jazda na rowerze lub jazda konna, oraz wspinanie się na drzewa, może okazać się niebezpieczne.

Lek Medikinet zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Medikinet

Jaką ilość leku należy stosować?

Lek Medikinet należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Maksymalna dawka dobową wynosi 60 mg.

- Lekarz zwykle rozpoczyna leczenie od małej dawki 5 mg jeden lub dwa razy na dobę w trakcie śniadania i obiadu, i stopniowo zwiększa ją, zgodnie z potrzebami.
- Lekarz poinformuje pacjenta, jakiej mocy tabletkę ma on codziennie stosować.
- Ostatnią dawkę leku należy przyjąć nie później niż 4 godzin przed snem w celu uniknięcia zaburzeń snu.

Lekarz przeprowadzi pewne badania

- przed rozpoczęciem leczenia - aby upewnić się, że lek Medikinet jest bezpieczny i jego zastosowanie będzie dla pacjenta korzystne.
- po rozpoczęciu leczenia - nie rzadziej niż co 6 miesięcy, lecz możliwe, że znacznie częściej. Badania takie będą także przeprowadzane przy każdej zmianie dawki leku.
- w trakcie badania lekarz:
 - zapyta o apetyt pacjenta;
 - zmierzy wzrost i masę ciała pacjenta;
 - zmierzy ciśnienie krwi i tętno;
 - zapyta o nastrój pacjenta, stan umysłu lub inne niezwykle odczucia i dowie się, czy problemy takie nie nasiliły się w okresie stosowania leku Medikinet.

Jak stosować?

Ten lek przeznaczony jest do stosowania doustnego.

Tabletki leku Medikinet należy połykać, popijając wodą. Jeśli trzeba, tabletkę można podzielić na połowy. Lek przyjmować w trakcie lub po jedzeniu.

Jeśli po 1 miesiącu leczenia stan zdrowia pacjenta się nie poprawi

Jeśli po 1 miesiącu leczenia stan zdrowia pacjenta się nie poprawi, należy o tym poinformować lekarza prowadzącego. Lekarz może zadecydować o zmianie sposobu leczenia.

Leczenie długotrwałe

Nie ma potrzeby stosowania leku Medikinet bezterminowo. Jeśli pacjent stosuje lek Medikinet przez ponad rok, lekarz powinien przerwać leczenie na krótki czas. Taką przerwę w leczeniu korzystnie jest zaplanować na okres wakacji szkolnych. Pozwoli to ocenić, czy konieczne jest dalsze stosowanie leku.

Niewłaściwe stosowanie leku Medikinet

Niewłaściwe stosowanie leku Medikinet może doprowadzić do nietypowych zachowań. Może także uzależnić pacjenta od leku. Jeśli pacjent kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków dostępnych na receptę lub narkotyków, należy poinformować o tym lekarza. Lek ten jest przeznaczony tylko dla osoby, której został przepisany. Nie należy go przekazywać innym, nawet jeśli objawy ich choroby są podobne.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Medikinet

Jeśli pacjent zażyje zbyt dużą dawkę leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub wezwać pogotowie. Należy powiedzieć, jaka ilość leku została zażyta. Może być konieczne wdrożenie leczenia.

Objawami przedawkowania mogą być: wymioty, uczucie pobudzenia, drżenia, nasilenie ruchów mimowolnych, drżenie mięśni, napad drgawek (po których może wystąpić śpiączka), uczucie niezmiernego szczęścia, dezorientacja, widzenie, czucie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (omamy), pocenie się, zaczerwienienie twarzy, ból głowy, wysoka gorączka, zmiany częstości rytmu serca (wolny, szybki, nieregularny), wysokie ciśnienie tętnicze krwi, rozszerzone źrenice, suchość błony śluzowej nosa i jamy ustnej, skurcz mięśni, gorączka i czerwono-brązowy mocz, co może być objawem nieprawidłowego rozpadu mięśni (rabdomiolizy).

Pominięcie przyjęcia leku Medikinet

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie pominięcia dawki, kolejną dawkę należy zażyć o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Medikinet

Nagle przerwanie stosowania tego leku może prowadzić do nawrotu objawów ADHD lub pojawienia się nieoczekiwanych objawów, takich jak depresja. Przed całkowitym odstawieniem leku lekarz prowadzący będzie stopniowo zmniejszał dobową dawkę. Przed zaprzestaniem stosowania leku Medikinet należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lekarz poinformuje pacjenta o takich działaniach niepożądanych.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne. Jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej działań, należy niezwłocznie udać się do lekarza:

Częste: mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób

- nierówne bicie serca (kołatanie);
- zmiany osobowości.
- nadmierne zgrzytanie zębami (bruksizm).

Niezbyt częste: mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób

- myśli o samobójstwie lub chęć odebrania sobie życia;
- odczuwanie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją - są to objawy psychozy;
- niekontrolowana mowa i ruchy ciała (zespół Tourette'a);

- objawy uczulenia, takie jak wysypka, świąd lub pokrzywka na skórze, obrzęk twarzy, ust, języka lub innych części ciała, duszność, świszczący oddech lub trudności z oddychaniem;
- zmiany nastroju, wahania nastroju.

Rzadkie: mogą występować u nie więcej niż 1 na 1 000 osób

- niezwykle podniecenie, nadmierna aktywność i brak zahamowań (mania).

Bardzo rzadkie: mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 000 osób

- atak serca;
- drgawki (napady padaczkowe, padaczka z konwulsjami);
- łuszczenie się skóry lub purpurowo-czerwone plamy na skórze;
- niemożliwe do opanowania skurcze mięśni, dotyczące oczu, głowy, szyi lub reszty ciała, oraz objawy neurologiczne związane z przejściowym niedokrwieniem mózgu;
- porażenie lub problemy z poruszaniem się i widzeniem, trudności związane z mową (mogą to być objawy problemów dotyczących naczyń krwionośnych w mózgu);
- spadek liczby komórek krwi (krwinek czerwonych, białych i płytek krwi), który może prowadzić do większej podatności na infekcje, a także sprzyjać krwawieniu i powstawaniu siniaków;
- nagły wzrost temperatury ciała, bardzo wysokie ciśnienie tętnicze krwi oraz silne konwulsje (złośliwy zespół neuroleptyczny). Nie ma pewności, czy to działanie niepożądane jest powodowane przez metylofenidat, czy też przez inne leki, które mogą być stosowane w skojarzeniu z metylofenidatem.

Nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- nawracające niepożądane myśli;
- utrata przytomności z nieznanego powodu, ból w obrębie klatki piersiowej, duszność (to mogą być objawy choroby serca).

W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych działań niepożądanych, należy niezwłocznie udać się do lekarza.

Poniżej przedstawiono listę innych działań niepożądanych. W razie ich nasilenia należy o tym powiadomić lekarza lub farmaceutę:

Bardzo częste: mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób

- zmniejszenie apetytu
- ból głowy;
- nerwowość;
- bezsenność;
- nudności;
- suchość w jamie ustnej.

Częste: mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób

- bóle stawów;
- wysoka temperatura ciała (gorączka);
- nadmierne wypadanie lub przerzedzanie się włosów;
- uczucie niezwyklej senności lub ociężałości;
- utrata apetytu;
- napady paniki;
- zmniejszenie popędu seksualnego;
- ból zębów;
- świąd, wysypka lub wypukłe, czerwone i swędzące wypryski (pokrzywka);
- nadmierna potliwość;
- kaszel, ból gardła lub nosa oraz podrażnienie gardła, duszność lub ból w klatce piersiowej;

- zmiany ciśnienia tętniczego krwi (zazwyczaj wysokie ciśnienie tętnicze krwi), przyspieszone bicie serca (częstoskurcz), zimne dłonie i stopy;
- trzęsienie się i drżenie, zawroty głowy, ruchy mimowolne, uczucie wewnętrznego niepokoju, niezwykła aktywność;
- agresja, pobudzenie, niepokój, lęk, depresja, zestresowanie, rozdrażnienie i zachowanie odbiegające od normy, problemy z zasypianiem, zmęczenie;
- ból brzucha, biegunka, nudności, dyskomfort w obrębie brzucha, niestrawność, pragnienie, wymioty. Objawy te zazwyczaj występują na początku leczenia i mogą być zmniejszone poprzez przyjmowanie leku wraz z jedzeniem;

Niezbyt częste: mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób

- zaparcia;
- dyskomfort w klatce piersiowej;
- obecność krwi w moczu;
- podwójne widzenie lub niewyraźne widzenie;
- ból, skurcze i sztywność mięśni;
- podwyższone wyniki prób wątrobowych (w badaniu krwi); złość, płaczliwość, nadmierna świadomość otoczenia, napięcie.

Rzadkie: mogą występować u nie więcej niż 1 na 1 000 osób

- zmiany popędu płciowego;
- uczucie dezorientacji;
- rozszerzone źrenice, trudności z widzeniem;
- obrzęk sutków u mężczyzn;
- zaczerwienienie skóry, czerwona, wzniesiona wysypka na skórze.

Bardzo rzadkie: mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 000 osób

- atak serca;
- nagła śmierć;
- skurcze mięśni;
- małe, czerwone plamki na skórze;
- zapalenie lub zator tętnic w mózgu;
- nieprawidłowa czynność wątroby, włącznie z niewydolnością i śpiączką;
- zmiany wyników badań laboratoryjnych - włącznie z wynikami badań czynności wątroby i morfologii krwi;
- próby samobójcze (w tym udane), zaburzenia myślenia, brak uczuć lub emocji, wielokrotne powtarzanie czynności, obsesyjne skupienie na jednej rzeczy;
- drętwienie palców u rąk i stóp, mrowienie i zmiana zabarwienia skóry (z bladego na siny, a następnie na czerwony) pod wpływem zimna (objaw Raynauda).

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- migrena;
- bardzo wysoka gorączka;
- wolne, szybkie lub nierówne bicie serca;
- nasilone drgawki (duży napad drgawkowy - "grand mal");
- wiara w rzeczy nieprawdziwe, splątanie;
- silny ból brzucha, często z nudnościami i wymiotami;
- problemy dotyczące naczyń krwionośnych w mózgu (udar, zapalenie tętnic mózgowych lub niedrożność tętnicy mózgowej);
- zaburzenia erekcji;
- długotrwałe erekcje, czasem bolesne lub zwiększona liczba erekcji;
- nadmierne, niekontrolowane mówienie;
- niemożność kontrolowania oddawania moczu (nietrzymanie moczu);
- skurcz mięśni szczęk utrudniający otwarcie ust (szczękościsk);

- jąkanie;
- krwawienie z nosa.

Wpływ na wzrost i masę ciała

W przypadku stosowania metylofenidatu przez okres dłuższy niż jeden rok, u niektórych dzieci lek ten może hamować wzrost. Dotyczy to mniej niż 1 na 10 dzieci.

- Dziecko może nie przybierać na wadze lub nie rosnąć w prawidłowym tempie.
- Lekarz prowadzący będzie starannie obserwował wzrost i masę ciała dziecka, a także kontrolował spożycie pokarmu.
- Jeśli pacjent nie rośnie zgodnie z oczekiwaniami, jego leczenie z zastosowaniem metylofenidatu może zostać na krótki okres wstrzymane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Medikinet

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze oraz pudełku po: "EXP". Termin ważności określa ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Medikinet:

Substancją czynną leku jest metylofenidatu chlorowodorek

Medikinet 5 mg, tabletki

Każda tabletką zawiera 5 mg metylofenidatu chlorowodoru, co odpowiada 4,35 mg metylofenidatu.

Medikinet 10 mg, tabletki

Każda tabletką zawiera 10 mg metylofenidatu chlorowodoru, co odpowiada 8,65 mg metylofenidatu.

Medikinet 20 mg, tabletki

Każda tabletką zawiera 20 mg metylofenidatu chlorowodorku, co odpowiada 17,30 mg metylofenidatu.

Pozostałe składniki to:

Celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana (kukurydziana), wapnia wodorofosforan dwuwodny, laktoza jednowodna, magnezu stearynian

Jak wygląda lek Medikinet i co zawiera opakowanie

Medikinet 5 mg, tabletki

Białe, okrągłe tabletki z wytłoczoną literą „S”. Tabletkę można dzielić na połowy.

Wielkości opakowań:

20, 28, 30 lub 50 tabletek

Pudełko zawierające tabletki w blistrach z folii PVC/PE/PVDC /Aluminium

Medikinet 10 mg, tabletki

Białe, okrągłe tabletki z wytłoczoną literą „M”. Tabletkę można dzielić na połowy.

Wielkości opakowań:

20, 28, 30, 50, 56, 98 lub 100 tabletek

Pudełko zawierające tabletki w blistrach z folii PVC/PVDC /Aluminium

Medikinet 20 mg, tabletki

Białe, okrągłe tabletki z wytłoczoną literą „L”. Tabletkę można dzielić na połowy.

Wielkości opakowań:

30 lub 50 tabletek

Pudełko zawierające tabletki w blistrach z folii PVC/PVDC /Aluminium

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn

Niemcy

Tel.: +48 885 050 178

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy:	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg Tabletten
Dania:	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg
Finlandia:	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg
Islandia:	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg tafla
Luksemburg:	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg
Holandia:	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg
Norwegia:	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg
Polska:	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg
Hiszpania:	Medicebran 5 mg, 10 mg, 20 mg
Szwecja:	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg
Wielka Brytania:	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2023