

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Medikinet adult 5 mg Hartkapseln, retardiert

Medikinet adult 10 mg Hartkapseln, retardiert

Medikinet adult 20 mg Hartkapseln, retardiert

Medikinet adult 30 mg Hartkapseln, retardiert

Medikinet adult 40 mg Hartkapseln, retardiert

Zur Anwendung bei Erwachsenen ab 18 Jahren.

Methylphenidathydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Medikinet adult und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Medikinet adult beachten?
3. Wie ist Medikinet adult einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Medikinet adult aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Medikinet adult und wofür wird es angewendet?

Anwendung

- Medikinet adult wird zur Behandlung einer seit Kindesalter fortbestehenden Aufmerksamkeits-Defizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS) bei Erwachsenen ab 18 Jahren angewendet.
- Das Arzneimittel wird erst angewendet, wenn sich andere therapeutische Maßnahmen, wie Beratung und Verhaltenstherapie als unzureichend erwiesen haben.

Medikinet adult ist nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen vorgesehen, da für diese Altersgruppen andere methylphenidathaltige Arzneimittel zur Verfügung stehen.

Wie das Arzneimittel wirkt

Medikinet adult verbessert die Aktivität bestimmter nicht ausreichend aktiver Teile des Gehirns. Das Arzneimittel kann helfen, die Aufmerksamkeit (Aufmerksamkeitsspanne) und Konzentration zu erhöhen und impulsives Verhalten zu verringern.

Das Arzneimittel wird als Teil eines Behandlungsprogramms verabreicht, das üblicherweise

- psychologische,
- pädagogische und

Module 1.3.1: Package Leaflet

- soziale Maßnahmen umfasst.

Die Behandlung mit Medikinet adult darf nur von einem Spezialisten für Verhaltensstörungen begonnen und unter dessen Aufsicht durchgeführt werden. Eine sehr gründliche Beurteilung der Beschwerden ist erforderlich.

Die begleitenden Behandlungsprogramme können zu einer besseren Steuerung der Krankheit beitragen.

Über ADHS

Patienten mit ADHS haben in unterschiedlich starker Ausprägung:

- mangelnde Konzentrationsfähigkeit
- innere Unruhe, Überaktivität
- Impulsivität
- emotionale Instabilität
- Unorganisiertheit

Dies zeigt sich zum Beispiel durch:

- Schwierigkeiten, sich zu konzentrieren, Vergesslichkeit
- Schwierigkeiten, sich längere Zeit still zu verhalten
- Schwierigkeiten, Aufgaben zu planen und bis zum Ende durchzuführen
- unüberlegtes Handeln
- Ungeduld

Die Intelligenz wird nicht durch ADHS beeinträchtigt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Medikinet adult beachten?

Medikinet adult darf nicht eingenommen werden, falls Sie

- allergisch gegen Methylphenidat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- ein Schilddrüsenproblem haben
- einen erhöhten Augeninnendruck haben (Glaukom)
- einen Nebennierentumor haben (Phäochromozytom)
- eine Essstörung haben, bei der Sie keinen Hunger verspüren oder nichts essen wollen – beispielsweise bei „Magersucht“ (Anorexia nervosa)
- einen sehr hohen Blutdruck oder eine Verengung der Blutgefäße haben, was Schmerzen in Armen und Beinen verursachen kann
- jemals Herzprobleme, wie einen Herzinfarkt, unregelmäßigen Herzschlag, Schmerzen oder Beschwerden im Brustbereich, Herzschwäche, eine Herzkrankheit hatten oder mit einer Herzerkrankung geboren wurden
- Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn haben oder hatten, wie beispielsweise einen Schlaganfall, Schwellung und Schwächung eines Teils eines Blutgefäßes (Aneurysma), verengte oder verstopfte Blutgefäße oder Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- derzeit oder in den letzten 2 Wochen ein Arzneimittel gegen Depressionen (bekannt als Monoaminoxidasehemmer) einnehmen oder eingenommen haben – siehe auch weiter unten „Einnahme von Medikinet adult zusammen mit anderen Arzneimitteln“
- eine psychiatrische Erkrankung haben, wie beispielsweise:
 - psychopathische Probleme oder eine „Borderline-Persönlichkeitsstörung“

Module 1.3.1: Package Leaflet

- unnormale Gedanken oder Vorstellungen oder eine Erkrankung, die Schizophrenie genannt wird
- Anzeichen einer ernsthaften Stimmungsproblematik, wie:
 - o Suizidneigungen
 - o schwere Depression, bei der Sie sich sehr traurig, wertlos und ohne Hoffnung fühlen
 - o eine Manie, bei der Sie sich außergewöhnlich erregbar, überaktiv und enthemmt fühlen.
- an einem ausgeprägten Magensäuremangel (Anazidität) mit einem pH-Wert über 5,5 leiden
- Arzneimittel einnehmen, um die Sekretion von Magensäure zu vermindern oder eine starke Übersäuerung des Magens zu behandeln (H₂-Rezeptorenblocker, säurebindende Mittel oder Protonenpumpenhemmern).

Nehmen Sie Methylphenidat nicht ein, falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Falls Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Methylphenidat einnehmen, da Methylphenidat die beschriebenen Probleme verschlimmern kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Medikinet adult einnehmen, wenn Sie

- Leber- oder Nierenprobleme haben
- jemals Anfälle (Krampfanfälle, Epilepsie) oder ein anormales EEG (Hirnstromaufzeichnungen) haben oder gehabt haben
- jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Medikamente oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren
- weiblich sind und bereits ihre Periode haben (siehe auch im Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit" weiter unten)
- unter schwer zu kontrollierenden, sich wiederholenden Zuckungen von Körperteilen leiden oder Laute und Wörter wiederholen müssen
- hohen Blutdruck haben
- ein Herzproblem haben, das nicht im Abschnitt „Sie dürfen Medikinet adult nicht einnehmen“ (siehe oben) enthalten ist
- an einer psychiatrischen Erkrankung leiden, die nicht im Abschnitt „Sie dürfen Medikinet adult nicht einnehmen“ (siehe oben) enthalten ist. Zu solchen psychiatrischen Erkrankungen zählen:
 - Stimmungsschwankungen (Stimmungswechsel zwischen manischer Hochstimmung und Depression – eine sogenannte „bipolare Störung“)
 - beginnende Aggressivität oder Feindseligkeit oder Verschlimmerung der Aggressivität
 - Dinge sehen, hören oder fühlen, die nicht da sind (Halluzinationen)
 - Dinge glauben, die nicht real sind (Wahnvorstellungen)
 - ungewöhnliches Misstrauen (Paranoia)
 - erregt, ängstlich oder angespannt sein
 - Gefühl der Niedergeschlagenheit oder Schuld

Wenden Sie sich vor Beginn der Behandlung an Ihren Arzt oder Apotheker, falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, da Methylphenidat diese Probleme verschlimmern kann. Ihr Arzt wird die Wirkung des Arzneimittels auf Sie überwachen wollen.

Module 1.3.1: Package Leaflet

Die folgenden Punkte wird Ihr Arzt überprüfen, bevor Sie mit der Einnahme von Methylphenidat beginnen.

Die Überprüfung dieser Punkte dient dazu, festzustellen, ob Methylphenidat das richtige Arzneimittel für Sie ist. Ihr Arzt wird mit Ihnen über Folgendes sprechen:

- Weitere Arzneimittel, die Sie derzeit einnehmen
- Ob es in der Vergangenheit plötzliche unerklärbare Todesfälle in Ihrer Familie gegeben hat
- Weitere medizinische Probleme (wie beispielsweise Herzprobleme), die bei Ihnen oder Ihrer Familie vorliegen
- Ob Sie Zeichen von Niedergeschlagenheit oder Euphorie empfinden oder empfunden haben, ob Sie seltsame Gedanken haben oder hatten
- Das Vorkommen sogenannter Tics in Ihrer Familie (schwer zu kontrollierendes wiederholtes Zucken von Körperteilen oder dem Wiederholen von Lauten und Wörtern)
- Psychiatrische Erkrankungen oder Verhaltensstörungen, die bei Ihnen oder anderen Familienmitgliedern jemals auftraten.

Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Stimmungsschwankungen (von manisch zu depressiv – „bipolare Störung“ genannt) besteht. Ihr Arzt wird die mentale Krankengeschichte bei Ihnen überprüfen. Er wird kontrollieren, ob es in Ihrer Familie eine Vorgeschichte mit Suizid, bipolaren Störungen oder Depressionen gibt.

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt so viele Informationen wie möglich geben, dies wird ihm dabei helfen, festzustellen, ob Methylphenidat das richtige Arzneimittel für Sie ist. Ihr Arzt könnte auch entscheiden, dass weitere medizinische Untersuchungen erforderlich sind, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Während der Behandlung können Jungen und Männer unerwartet Dauererektionen erleiden. Dies kann schmerzhaft sein und zu jeder Zeit auftreten. Es ist wichtig, dass Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen, wenn Ihre Erektion länger als 2 Stunden anhält, insbesondere wenn sie schmerzhaft ist.

Untersuchung auf Drogen

Dieses Arzneimittel kann ein positives Ergebnis bei Tests auf Drogengebrauch sowie bei Dopingkontrollen im Sport ergeben.

Einnahme von Medikinet adult zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie Methylphenidat nicht ein, wenn Sie

- derzeit oder innerhalb der letzten 14 Tage einen sogenannten Monoaminoxidasehemmer (MAOI) gegen Depression einnehmen oder eingenommen haben. Die gleichzeitige Einnahme von MAOI und Methylphenidat kann eine plötzliche Erhöhung des Blutdrucks zur Folge haben.

Falls Sie weitere Arzneimittel einnehmen, kann Methylphenidat deren Wirkung beeinträchtigen oder Nebenwirkungen hervorrufen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Methylphenidat, falls Sie eines der nachfolgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere Arzneimittel gegen Depressionen

Module 1.3.1: Package Leaflet

- Arzneimittel gegen schwere psychische Probleme
- Arzneimittel gegen Epilepsie
- Arzneimittel zur Senkung oder Erhöhung des Blutdrucks
- Einige Erkältungs- und Hustenpräparate mit Inhaltsstoffen, die auf den Blutdruck wirken.
Es ist wichtig, Ihren Apotheker zu fragen, wenn Sie Präparate dieser Art kaufen.
- Arzneimittel zur Blutverdünnung (zur Vorbeugung der Bildung von Blutgerinnseln)

Medikinet adult darf nicht zusammen mit H₂-Rezeptorenblockern, säurebindenden Arzneimitteln oder Protonenpumpenhemmern eingenommen werden, die zur Verringerung der Magensäurebildung oder gegen Übersäuerung des Magens eingesetzt werden, da dies zu einer schnelleren Freisetzung des Wirkstoffs führen könnte.

Falls Sie nicht sicher sind, ob Arzneimittel, die Sie derzeit einnehmen, in der Liste zu finden sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Methylphenidat beginnen.

Geplante Operationen

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls bei Ihnen eine Operation geplant ist. Methylphenidat sollte am Tag der Operation nicht eingenommen werden, wenn eine bestimmte Art von Narkosemittel verwendet wird, da in diesem Fall die Möglichkeit eines plötzlichen Blutdruckanstiegs besteht.

Einnahme von Methylphenidat zusammen mit Alkohol

Nehmen Sie keinen Alkohol zu sich, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Alkohol kann die Nebenwirkungen dieses Arzneimittels verstärken. Denken Sie daran, dass einige Nahrungsmittel und Arzneimittel Alkohol enthalten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die verfügbaren Daten deuten nicht auf ein allgemein erhöhtes Risiko von Geburtsfehlern hin; allerdings konnte ein leicht erhöhtes Risiko von Fehlbildungen des Herzens bei Anwendung in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht ausgeschlossen werden. Ihr Arzt kann Ihnen zu diesem Risiko nähere Auskunft geben. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Methylphenidat mit, wenn Sie

- Geschlechtsverkehr haben. Ihr Arzt wird mit Ihnen über Verhütung sprechen.
- schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein. Ihr Arzt wird über die Anwendung von Methylphenidat entscheiden.
- stillen oder stillen möchten. Der Übergang von Methylphenidat in die Muttermilch ist möglich. Deshalb wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie während der Einnahme von Methylphenidat stillen sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie können sich unter der Anwendung von Methylphenidat schwindelig fühlen, Probleme beim Scharfsehen haben oder verschwommen sehen. Wenn dies der Fall ist, können bestimmte Tätigkeiten gefährlich sein, z.B. Autofahren, Bedienen von Maschinen, Fahrradfahren, Reiten oder Klettern.

Medikinet adult enthält Sucrose

Bitte nehmen Sie Medikinet adult erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Module 1.3.1: Package Leaflet

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Medikinet adult einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Tageshöchstdosis beträgt 80 mg.

- Üblicherweise wird Ihr Arzt die Behandlung mit einer niedrigen Dosis beginnen, die jeweils zu oder nach den Mahlzeiten eingenommen wird, und diese schrittweise nach Bedarf erhöhen.

Bisherige Therapie mit Medikinet retard

Wenn Sie schon im Kindes- bzw. Jugendalter von einer Behandlung mit Medikinet retard (der Wirkstoffgehalt, die Zusammensetzung sowie weitere Eigenschaften sind identisch mit Medikinet adult) profitiert haben, kann die Behandlung mit Medikinet adult zunächst in gleicher Tagesdosierung (mg/Tag) fortgeführt werden. Dabei sollte regelmäßig überprüft werden, ob eine Dosisanpassung in Abhängigkeit von Wirksamkeit und Verträglichkeit erforderlich ist. Bei erwachsenen Patienten kann im Vergleich zu Kindern und Jugendlichen eine höhere Tagesdosierung erforderlich sein. Das Ziel sollte die geringste Dosis sein, die bei Ihnen eine zufriedenstellende Verbesserung erreicht. Die Tageshöchstdosis orientiert sich unter anderem an Ihrem Körpergewicht (siehe weiter unten).

Neueinstellung von Erwachsenen auf Medikinet adult

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt täglich 10 mg. Ihr Arzt wird in Abhängigkeit von der Verträglichkeit und Wirksamkeit die Tagesdosis jeweils wöchentlich in Schritten von 10 mg täglich erhöhen. Das Ziel sollte die geringste Dosis sein, die bei Ihnen eine zufriedenstellende Verbesserung erreicht. Die Tageshöchstdosis orientiert sich unter anderem an Ihrem Körpergewicht (siehe weiter unten).

- Die tägliche Höchstdosis wird Ihr Arzt in Abhängigkeit von der Verträglichkeit und dem Grad der Wirksamkeit individuell für Sie festlegen.
- Die tägliche Maximaldosis ist 1 mg Methylphenidat pro kg Körpergewicht, und es sollten pro Tag nicht mehr als 80 mg Methylphenidat eingenommen werden.
- Die Gesamtdosis (Tagesdosis) sollte auf zwei Einnahmen morgens und mittags verteilt werden.
- Medikinet adult ist eine Form von Methylphenidat mit „verzögerter Freisetzung“, die das Arzneimittel nach und nach über einen längeren Zeitraum freisetzt.

Ihr Arzt wird einige Untersuchungen durchführen

- bevor Sie mit der Einnahme beginnen, um sicher zu stellen, dass Medikinet adult sicher ist und von Nutzen sein wird.
- nachdem Sie mit der Einnahme begonnen haben. Diese Untersuchungen werden mindestens alle 6 Monate durchgeführt, möglicherweise öfter. Diese Untersuchungen werden auch bei einer Dosisänderung durchgeführt.
- Diese Untersuchungen werden die folgenden Punkte umfassen:
 - Überprüfung des Appetits
 - Messung der Größe und des Gewichts

Module 1.3.1: Package Leaflet

- Blutdruck- und Pulsmessung
- Überprüfung auf Probleme hinsichtlich Stimmungsschwankungen, Geisteszustand oder andere ungewöhnliche emotionale Zustände oder deren Verschlechterung unter der Behandlung mit Medikinet adult.

Einnahme

Das Arzneimittel ist zum Einnehmen bestimmt.

Nehmen Sie Medikinet adult morgens und mittags jeweils mit oder nach der Mahlzeit ein. Dies ist sehr wichtig, um eine ausreichend verzögerte Freisetzung zu erreichen.

Die Kapseln können als Ganzes mit Wasser eingenommen werden.

Alternativ können Sie die Kapseln öffnen, ihren Inhalt auf einen Teelöffel Apfelmus/Joghurt streuen und sofort einnehmen. Nicht für eine spätere Einnahme aufbewahren.

Die Kapseln und deren Inhalt dürfen nicht zerkleinert oder zerkaut werden.

Wenn Sie sich nach einmonatiger Behandlung nicht besser fühlen

Falls Sie sich nicht besser fühlen, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, eine andere Behandlung könnte erforderlich sein.

Langzeitbehandlung

Medikinet adult sollte und muss nicht für immer angewendet werden. Falls Sie Medikinet adult länger als ein Jahr einnehmen, sollte Ihr Arzt die Behandlung für eine kurze Zeit absetzen. Damit kann überprüft werden, ob die Behandlung noch erforderlich ist.

Wenn Medikinet adult nicht wie verordnet angewendet wird

Eine nicht der Verordnung entsprechende Einnahme von Medikinet adult kann zu unnormalem Verhalten führen. Dies kann auch bedeuten, dass Sie eine Abhängigkeit von diesem Arzneimittel entwickeln. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei Ihnen jemals einen Missbrauch oder eine Abhängigkeit von Alkohol, verschreibungspflichtigen Arzneimitteln oder Drogen gab.

Wenn Sie eine größere Menge von Medikinet adult eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie eine größere Menge des Arzneimittels als verordnet eingenommen haben, informieren Sie einen Arzt oder rufen Sie einen Krankenwagen. Teilen Sie die eingenommene Dosis mit.

Folgende Symptome können Anzeichen einer Überdosis sein: Erbrechen, Erregtheit, Zittern, verstärkte unkontrollierte Bewegungen, Muskelzucken, Krampfanfälle (evtl. mit anschließendem Koma), extremes Hochgefühl, Verwirrtheit, Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind (Halluzinationen), Schwitzen, Hitzewallungen, Kopfschmerzen, hohes Fieber, veränderter Herzschlag (langsam, schnell oder unregelmäßig), Bluthochdruck, erweiterte Pupillen und trockene Nase und trockener Mund.

Wenn Sie die Einnahme von Medikinet adult vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sollten Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, warten Sie, bis Sie die nächste Dosis einnehmen müssen.

Wenn Sie die Einnahme von Medikinet adult abbrechen

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels plötzlich abbrechen, können die ADHS-Symptome wieder auftreten oder es können unerwünschte Wirkungen, wie beispielsweise Depressionen auftreten. Ihr Arzt wird vor Beendigung der Einnahme die tägliche Dosis schrittweise verringern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von Medikinet adult abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, diese aber nicht bei jedem auftreten müssen. Obwohl bei einigen Behandelten Nebenwirkungen auftreten, sind die meisten Patienten der Ansicht, dass Methylphenidat ihnen hilft. Ihr Arzt wird mit Ihnen über diese Nebenwirkungen sprechen.

Einige der Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Sollte eine der unten genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt auf:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Unregelmäßiger Herzschlag (Herzklopfen)
- Stimmungsveränderungen oder Stimmungsschwankungen oder Persönlichkeitsveränderung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Suizidgedanken oder Suizidabsichten
- Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht existieren; dies sind Anzeichen einer Psychose
- Unkontrollierte Sprache und Körperbewegungen (Tourette-Syndrom)
- Zeichen einer Allergie, beispielsweise Ausschlag, Juckreiz oder Nesselausschlag, Schwellung des Gesichtes, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperteile, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Gefühl ungewöhnlicher Erregtheit, Überaktivität und Hemmungslosigkeit (Manie)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Herzanfall
- Anfälle (Krampfanfälle, Konvulsionen, Epilepsie)
- Sich schälende Haut oder lila-rötliche Flecken
- Nicht kontrollierbare Muskelkrämpfe, die die Augen, den Kopf, den Hals, den Körper und das Nervensystem betreffen können, verursacht durch eine kurzfristige Unterversorgung des Gehirns mit Blut

Module 1.3.1: Package Leaflet

- Lähmung oder Probleme bei der Bewegung oder beim Sehen, Sprachprobleme (dies können Anzeichen für Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn sein)
- Verminderung der Anzahl der Blutzellen (rote und weiße Blutkörperchen und Blutplättchen), wodurch sich die Möglichkeit einer Infektion und die Wahrscheinlichkeit von Blutungen oder Blutergüssen erhöhen kann
- Ein plötzlicher Anstieg der Körpertemperatur, sehr hoher Blutdruck und schwere Krampfanfälle („Malignes Neuroleptisches Syndrom“). Es ist nicht sicher, dass diese Nebenwirkung durch Methylphenidat oder durch andere Arzneimittel verursacht wird, die eventuell in Kombination mit Methylphenidat eingenommen werden.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Wiederkehrende unerwünschte Gedanken
- Unerklärliche Ohnmachtsanfälle, Brustschmerzen, Kurzatmigkeit (dies können Anzeichen von Herzproblemen sein)

Falls eine der oben genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Weitere Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls diese Nebenwirkungen in schwerer Form auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Nervosität
- Schlaflosigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gelenkschmerzen
- Mundtrockenheit
- Hohe Körpertemperatur (Fieber)
- Außergewöhnlicher Haarausfall oder dünner werdendes Haar
- Außergewöhnliche Schläfrigkeit oder Benommenheit
- Appetitverlust oder verringerter Appetit
- Panikattacken
- Zahnschmerzen
- Juckreiz, Ausschlag oder juckender Hautausschlag mit Rötung (Nesselsucht)
- Husten, Halsschmerzen, Reizungen der Nase und des Rachens
- Hoher Blutdruck, schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Schwindel, unkontrollierbare Bewegungen, Überaktivität
- Aggressivität, Erregtheit, Ängstlichkeit, depressive Stimmung, Stress, Reizbarkeit und unnormales Verhalten
- Magenschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Unwohlsein im Magen, Verdauungsstörungen, Durst und Erbrechen
- Übermäßiges Zähneknirschen (Bruxismus)
- Übermäßiges Schwitzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verstopfung
- Entzündung der Schleimhäute von Magen und Dünndarm

Module 1.3.1: Package Leaflet

- Schmerzen im Brustkorb
- Blut im Urin
- Zittern
- Doppelsehen oder verschwommenes Sehen
- Muskelschmerzen, Muskelzucken, Muskelverspannungen
- Kurzatmigkeit oder Brustschmerzen
- Erhöhung der Leberwerte (bei Bluttests)
- Zorn, Unruhe oder Weinerlichkeit, übermäßige Wahrnehmung der Umwelt, Schlafstörungen, Anspannung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Abnahme des sexuellen Antriebs
- Desorientierung
- Erweiterte Pupillen, Sehstörungen
- Brustschwellung beim Mann
- Rötung der Haut, erhabener roter Hautausschlag (Quaddeln)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Herzanfall
- Plötzlicher Tod
- Muskelkrämpfe
- Kleine rote Flecken auf der Haut
- Entzündung oder Verschluss von Arterien im Gehirn
- Anormale Leberfunktion einschließlich Leberversagen und Koma
- Veränderungen von Testergebnissen – einschließlich Leberwerte und Blutbild
- Suizidversuch, anormale Gedanken, Mangel an Gefühlen oder Emotionen, zwanghafte Wiederholung von Tätigkeiten, Besessenheit mit bestimmten Dingen
- Taubheitsgefühl der Finger und der Zehen, Kribbeln und Farbveränderung der Finger und Zehen (von weiß zu blau, dann rot) bei Kälte („Raynaud-Syndrom“)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Migräne
- Sehr hohes Fieber
- Langsamer oder rascher Herzschlag oder zusätzliche Herzschläge
- Schwere Krampfanfall („Grand Mal-Anfall“)
- Wahnvorstellungen, Verwirrtheit
- Starke Magenschmerzen, oft mit Übelkeit und Erbrechen einhergehend
- Probleme mit den Blutgefäßen des Gehirns (Schlaganfall, Entzündung oder Verschluss der Blutgefäße im Gehirn)
- Menstruationsstörungen
- Erektile Dysfunktion
- Dauererektionen, die manchmal schmerzhaft sind, oder häufigere Erektionen
- Übermäßiger unkontrollierter Redefluss
- Unfähigkeit, die Ausscheidung von Urin zu kontrollieren (Inkontinenz)
- Krampf der Kiefermuskulatur, der das Öffnen des Mundes erschwert (Trismus)
- Stottern

Module 1.3.1: Package Leaflet

In Abhängigkeit von Nebenwirkungen wird Ihr Arzt gegebenenfalls eine Verminderung der Dosis vornehmen. Möglicherweise benötigen Frauen im Vergleich zu Männern eine geringere Dosierung.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Medikinet adult aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung lagern, um das Arzneimittel vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Medikinet adult enthält

Der Wirkstoff ist Methylphenidathydrochlorid.

Medikinet adult 5 mg Hartkapseln, retardiert

Jede Hartkapsel, retardiert enthält 5 mg Methylphenidathydrochlorid entsprechend 4,35 mg Methylphenidat.

Medikinet adult 10 mg Hartkapseln, retardiert

Jede Hartkapsel, retardiert enthält 10 mg Methylphenidathydrochlorid entsprechend 8,65 mg Methylphenidat.

Medikinet adult 20 mg Hartkapseln, retardiert

Jede Hartkapsel, retardiert enthält 20 mg Methylphenidathydrochlorid entsprechend 17,30 mg Methylphenidat.

Medikinet adult 30 mg Hartkapseln, retardiert

Jede Hartkapsel, retardiert enthält 30 mg Methylphenidathydrochlorid entsprechend 25,95 mg Methylphenidat.

Module 1.3.1: Package Leaflet

Medikinet adult 40 mg Hartkapseln, retardiert

Jede Hartkapsel, retardiert enthält 40 mg Methylphenidathydrochlorid entsprechend 34,60 mg Methylphenidat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt:

Sucrose (Saccharose), Maisstärke, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Talkum, Triethylcitrat, Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Polysorbat 80, Natriumhydroxid, Natriumdodecylsulfat, Simecon, Hochdisperses Siliciumdioxid, Methylcellulose, Sorbinsäure (Ph.Eur.), Indigocarmin-Aluminiumhydroxid (E132)

Kapselhülle von Medikinet adult 5 mg:

Gelatine, Titandioxid (E171), Natriumdodecylsulfat, Gereinigtes Wasser

Zusätzlich in der Kapselhülle von Medikinet adult 10 mg und 20 mg:

Erythrosin (E127), Patentblau V (E131)

Zusätzlich in der Kapselhülle von Medikinet adult 30 mg und 40 mg:

Erythrosin (E127), Eisen (II, III)-oxid (E172), Indigocarmin (E132).

Wie Medikinet adult aussieht und Inhalt der Packung

Medikinet adult 5 mg Hartkapseln, retardiert

Weißes, undurchsichtiges Kapselunterteil/ weißes, undurchsichtiges Kapseloberteil, die weiße und blaue Pellets enthalten.

Medikinet adult 10 mg Hartkapseln, retardiert

Weißes, undurchsichtiges Kapselunterteil/ malvefarbenes, undurchsichtiges Kapseloberteil, die weiße und blaue Pellets enthalten.

Medikinet adult 20 mg Hartkapseln, retardiert

Malvefarbenes, undurchsichtiges Kapselunterteil/ malvefarbenes, undurchsichtiges Kapseloberteil, die weiße und blaue Pellets enthalten.

Medikinet adult 30 mg Hartkapseln, retardiert

Hellgraues, undurchsichtiges Kapselunterteil/ dunkelviolette, undurchsichtiges Kapseloberteil, die weiße und blaue Pellets enthalten.

Medikinet adult 40 mg Hartkapseln, retardiert

Graues, undurchsichtiges Kapselunterteil/ dunkelviolette, undurchsichtiges Kapseloberteil, die weiße und blaue Pellets enthalten.

Packungsgrößen:

Medikinet adult 5 mg Hartkapseln, retardiert

Schachteln mit 20, 60 Hartkapseln, retardiert in Durchdrückpackungen aus PVC/PVdC-Aluminiumfolie.

Medikinet adult 10 mg/- 20 mg/-30 mg/- 40 mg Hartkapseln, retardiert

Schachteln mit 26, 28, 50, 52, 56, 60 Hartkapseln, retardiert in Durchdrückpackungen aus PVC/PVdC-Aluminiumfolie.

Module 1.3.1: Package Leaflet

Medikinet adult 20 mg/- 30 mg Hartkapseln, retardiert

Schachteln mit 50, 60 Hartkapseln, retardiert in Durchdrückpackungen aus PVC/PVdC-Aluminiumfolie.

Pharmazeutischer Unternehmer

MEDICE Pharma GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Telefon: 02371/152790

Telefax: 02371/937-329

e-mail: info@medice-pharma.de

Hersteller

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Telefon: 02371/937-0

Telefax: 02371/937-106

e-mail: info@medice.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.