

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Medikinet 5 mg tabletti**  
**Medikinet 10 mg tabletti**  
**Medikinet 20 mg tabletti**

metyylifenidaattihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tai lapsesi aloittaa lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle tai lapsellesi, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samat oireet kuin sinulla tai lapsellasi.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Medikinet on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat tai lapsesi ottaa Medikinet-tabletteja
3. Miten Medikinet-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Medikinet-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Medikinet on ja mihin sitä käytetään**

**Mihin tätä lääkettä käytetään**

Medikinet-tabletteja käytetään tarkkaavaisuus- ja ylivilkkaushäiriön (ADHD) hoidossa.

- sitä käytetään 6-18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa
- sitä käytetään vasta kun ensin on kokeiltu lääkkeettömiä hoitoja, kuten neuvontaa ja käyttäytymisterapiaa.

Medikinet-tabletteja ei ole tarkoitettu alle 6-vuotiaiden lasten tai aikuisten ADHD-häiriön hoitoon.

Lääkkeen turvallisuudesta tai tehosta ei ole tietoa näissä ikäryhmissä.

Metyylifenidaattihydrokloridia, jota Medikinet sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

**Miten tämä lääke vaikuttaa**

Medikinet lisää aktiiviteettia tietyissä aivojen osissa, joiden aktiivisuus on liian pientä. Lääke voi parantaa tarkkaavaisuutta ja keskittymiskykyä ja vähentää impulsiivista käyttäytymistä.

Lääkettä käytetään osana hoito-ohjelmaa, johon yleensä kuuluu:

- psykologisia
- kasvatuksellisia ja
- sosiaalisia hoitoja.

***Medikinet-hoito on aloitettava ja sitä on annettava lasten ja/tai nuorten käyttäytymishäiriöihin perehtyneen erikoislääkärin valvonnassa.*** Vaikka ADHD-häiriöön ei ole parantavaa hoitoa, häiriö voidaan pitää hallinnassa hoito-ohjelmien avulla.

## **Tarkkaavaisuus- ja ylivilkkaushäiriö (ADHD)**

Lapsilla ja nuorilla, joilla on ADHD-häiriö:

- on vaikeuksia istua paikallaan ja
- on keskittymisvaikeuksia

Ei ole heidän syynsä, että heillä on vaikeuksia näissä asioissa.

Monilla lapsilla ja nuorilla on ongelmia edellä mainittujen asioiden kanssa. ADHD-häiriössä nämä ongelmat kuitenkin ovat jokapäiväisiä. Lapsilla ja nuorilla, joilla on ADHD-häiriö voi olla oppimisvaikeuksia ja vaikeuksia läksyjen teossa. Heillä on käyttäytymisongelmia kotona, koulussa tai muualla.

ADHD ei vaikuta lapsen tai nuoren älykkyyteen.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat tai lapsesi ottaa Medikinet-tabletteja**

### **Älä käytä Medikinet-tabletteja, jos:**

- olet tai lapsesi on allerginen metyyliifenidaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla tai lapsellasi on kilpirauhasvaivoja
- sinulla tai lapsellasi on silmänpainetauti (glaukooma)
- sinulla tai lapsellasi on lisämunuaisen kasvain (feokromosytooma)
- sinulla tai lapsellasi on syömishäiriö - kuten anoreksia
- sinulla tai lapsellasi on erittäin korkea verenpaine tai verisuonten ahtautuma, joka saattaa aiheuttaa kipuja käsivarsissa ja säärissä
- sinulla tai lapsellasi on ollut sydänvaivoja - kuten sydäninfarkti, rytmihäiriöitä, rintakipuja tai epämiellyttävää tunnetta rinnassa, sydämen vajaatoimintaa, sydänsairaus tai synnynnäinen sydänvika
- sinulla tai lapsellasi on ollut aivoverenkierron häiriöitä - kuten aivohalvaus, aivoverisuonen pullistuma (aneurysma), verisuonten ahtauma tai tukkeuma tai verisuonitulehdus (vaskuliitti)
- käytät tai lapsesi käyttää tai olette viimeisten 14 päivän aikana käyttäneet masennuslääkkeitä, joita kutsutaan monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiksi - ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Medikinet
- sinulla tai lapsellasi on mielenterveyden ongelmia kuten:
  - psykopatia- tai rajatilapersoonallisuushäiriö
  - epänormaaleja ajatuksia tai näkyjä tai skitsofrenia
  - merkkejä vakavasta mielialahäiriöstä kuten:
    - itsemurha-ajatuksia
    - vaikea masennus (voimakkaita surullisuuden, arvottomuuden ja toivottomuuden tunteita)
    - mania (epätavallista riemuntunnetta, yliaktiivisuutta ja estottomuutta).

Älä käytä metyyliifenidaattia, jos jokin yllämainituista koskee sinua tai lastasi. Jos olet epävarma, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta ennen kuin otat tai lapsesi ottaa metyyliifenidaattia. Tämä on tärkeää, koska metyyliifenidaatti voi pahentaa näitä ongelmia.

### **Varoitukset ja varotoimet**

#### **Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat tai lapsesi ottaa Medikinet-tabletteja, jos:**

- sinulla tai lapsellasi on maksan tai munuaisten toimintahäiriöitä
- sinulla tai lapsellasi on nielemisongelmia tai vaikeuksia niellä kokonaisia tabletteja
- sinulla tai lapsellasi on suolen tai ruokatorven ahtauma tai tukkeuma
- sinulla tai lapsellasi on ollut kouristuksia (kouristuskohtauksia, epilepsia) tai epänormaali aivosähkökäyrä (EEG)
- sinä olet tai lapsesi on väärinkäyttänyt tai ollut riippuvainen alkoholista, lääkkeistä tai huumeista
- sinun tai tyttäresi kuukautiset ovat alkaneet (ks. kohta ”Raskaus ja imetys”)

- sinulla tai lapsellasi on vaikeasti hallittavaa, toistuvaa kehon osien nykimistä tai toistuvia ääniä ja sanoja
- sinulla tai lapsellasi on korkea verenpaine
- sinulla tai lapsellasi on sydänvaivoja, joita ei mainita kohdassa ”Älä käytä Medikinet-tabletteja”
- sinulla tai lapsellasi on mielenterveyden ongelmia, joita ei mainita kohdassa ”Älä käytä Medikinet-tabletteja”. Tällaisia ovat:
  - mielialan vaihtelut (maniasta masennukseen - kutsutaan kaksisuuntaiseksi mielialahäiriöksi)
  - aggressiivisuus tai vihamielisyys tai aggression paheneminen
  - näkö-, kuulo- tai tuntoharhat (aistiharhat)
  - usko epätodellisiin asioihin (harhakuvitelmat)
  - epätavallinen epäluuloisuus (vainoharhaisuus)
  - kiihtyneisyys, ahdistuneisuus tai pingottuneisuus
  - masennuksen tai syyllisyyden tunne.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen kuin aloitat hoidon, jos jokin yllä mainittu koskee sinua tai lastasi. Tämä on tärkeää, koska metyyllifenidaatti voi pahentaa näitä ongelmia. Lääkärisi haluaa seurata miten lääke vaikuttaa sinuun tai lapsesi.

### **Selvitykset, joita lääkäri tekee ennen metyyllifenidaattihoidon aloittamista**

Nämä selvitykset tehdään, jotta lääkäri voisi päättää, sopiiko metyyllifenidaattihoido sinulle tai lapsellesi. Lääkäri keskustele kanssanne seuraavista asioista:

- sinun tai lapsesi käyttämästä muusta lääkityksestä
- siitä, onko suvussasi esiintynyt äkillisiä selittämättömiä kuolemantapauksia
- muista sairauksista (kuten sydänvaivoista), joita sinulla tai lähisukulaisillasi saattaa olla
- sinun tai lapsesi tunteista, kuten tunnetteko itsenne iloisiksi tai masentuneiksi, onko teillä omituisia ajatuksia tai onko teillä ollut tällaisia tunteita aiemmin
- siitä, onko suvussanne esiintynyt pakkoliikkeitä (vaikeasti hallittavaa, toistuvaa kehon osien nykimistä tai toistuvia ääniä ja sanoja)
- mielenterveysongelmista tai käyttäytymishäiriöistä, joita sinulla, lapsellasi tai muilla perheenjäsenillä on ollut.

Lääkäri keskustele kanssasi siitä onko sinulla tai lapsellasi riski saada mielialan vaihteluja (maanisesta masennukseen - ns. kaksisuuntaisen mielialahäiriö). Lääkäri tarkistaa sinun tai lapsesi sairauskertomuksen ja selvittää onko lähisukulaisillasi esiintynyt itsemurhia, kaksisuuntaista mielialahäiriötä tai masennusta.

On tärkeää antaa niin paljon tietoja kuin voit. Tämä auttaa lääkäriä päättämään, onko metyyllifenidaatti oikea lääkevalmiste sinulle tai lapsellesi. Lääkäri saattaa päättää, että on tarpeen tehdä muita lääketieteellisiä kokeita ennen kuin sinä tai lapsesi voitte ottaa lääkettä.

Pojilla ja nuorilla voi hoidon aikana esiintyä odottamattomia ja pitkittyneitä erektioita. Ne voivat olla kivuliaita ja ilmaantua milloin tahansa. On tärkeää ottaa yhteyttä lääkäriin, jos erektio kestää yli 2 tuntia ja erityisesti jos se on kivulias.

### **Huume testaus**

Tämä lääkevalmiste voi aiheuttaa väärän positiivisen tuloksen huume testeissä.

Urheilijoiden on oltava tietoisia siitä, että tämä lääkevalmiste voi aiheuttaa väärän positiivisen tuloksen doping testeissä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Medikinet**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä tai jos lapsesi parhaillaan käyttää, on äskettäin käyttänyt tai saattaa käyttää muita lääkkeitä.

### **Älä käytä metyylifenidaattia, jos käytät tai lapsesi käyttää:**

- ns. monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjää masennuksen hoitoon tai olet/lapsesi on käyttänyt MAO:n estäjää viimeisten 14 päivän aikana. MAO:n estäjän käyttö samanaikaisesti metyylifenidaatin kanssa voi aiheuttaa äkillisen verenpaineen nousun.

Jos sinä käytät tai lapsesi käyttää muita lääkkeitä, metyylifenidaatti saattaa vaikuttaa siihen, miten hyvin muut lääkkeet vaikuttavat, tai se saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia. Jos sinä tai lapsesi käytätte parhaillaan seuraavia lääkkeitä, tarkista asia lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen metyylifenidaatin käyttöä:

- Muut masennuslääkkeet
- Lääkkeet vakavien mielenterveysongelmien hoitoon
- Epilepsialääkkeet
- Lääkkeet, joita käytetään verenpaineen alentamiseen tai kohottamiseen
- Eräät yskänlääkkeet ja vilustumislääkkeet, jotka sisältävät verenpaineeseen mahdollisesti vaikuttavia aineita. On tärkeää tarkistaa asia apteekista näitä valmisteita ostettaessa.
- Lääkkeet, jotka ohentavat verta ja auttavat ehkäisemään veritulppien muodostumista.

Jos epäilet, että jokin sinun tai lapsesi käyttämä lääkevalmiste sisältyy yllä olevaan luetteloon, tarkista asia lääkäriltäsi tai apteekista ennen metyylifenidaatin käyttöä.

### **Leikkaukset**

Kerro lääkärille, jos olet tai lapsesi on menossa leikkaukseen. Metyylifenidaattia ei pidä ottaa leikkauspäivänä, jos käytetään tiettyä anestesia-ainetta, koska se saattaa aiheuttaa äkillistä verenpaineen kohoamista leikkauksen aikana.

### **Medikinet-tablettien käyttö ruuan ja juoman kanssa**

Medikinet-tablettien ottaminen ruoan kanssa saattaa ehkäistä vatsakipuja, pahoinvointia tai oksentelua.

### **Metyylifenidaatin otto alkoholin kanssa**

Älä juo alkoholia, kun käytät tätä lääkevalmistetta. Alkoholi saattaa pahentaa tämän lääkkeen haittavaikutuksia. Muista, että jotkin ruoat ja lääkevalmisteet sisältävät alkoholia.

### **Raskaus ja imetys**

Saatavilla olevat tiedot eivät viittaa synnynnäisten poikkeavuuksien riskin lisääntymiseen kaiken kaikkiaan, mutta sydämen epämuodostumien riskin pientä lisääntymistä silloin, kun metyylifenidaattia käytetään ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana, ei voida sulkea pois. Lääkäri voi antaa sinulle lisätietoja tästä riskistä. Kerro lääkärille tai apteekkiin ennen metyylifenidaatin käyttöä, jos:

- harrastat tai tyttäresi harrastaa seksiä. Lääkäri keskustelee kanssanne ehkäisystä.
- olet tai tyttäresi on raskaana tai epäilette raskautta. Lääkärisi päättää voiko metyylifenidaattia käyttää.
- imetat tai tyttäresi imettää, tai imetys on suunnitteilla. On mahdollista, että metyylifenidaatti siirtyy ihmisen rintamaitoon. Näin ollen lääkäri päättää, pitäisikö sinun tai tyttäresi imettää metyylifenidaatin käytön aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Sinulla tai lapsellasi voi esiintyä huimausta tai ongelmia näön tarkkuudessa tai näön sumentumista metyylifenidaatin käytön aikana. Jos tällaista ilmenee, saattaa olla vaarallista ajaa autoa, käyttää koneita, ajaa pyörällä, ratsastaa tai kiipeillä puissa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Medikinet-sisältää laktoosia**

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla tai lapsellasi on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Medikinet-tabletteja otetaan**

### **Miten paljon lääkettä otetaan**

Sinun tai lapsesi tulee ottaa Medikinet-tabletteja juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suurin vuorokausiannos on 60 mg.

- Lääkärisi aloittaa hoidon tavallisesti määräämällä otettavaksi pienen, 5 mg:n metyyliifenidaattiannoksen kerran tai kaksi kertaa päivässä, aamiaisen ja lounaan yhteydessä, ja suurentaa tarvittaessa annosta vähitellen.
- Lääkäri kertoo sinulle, minkä vahvuisia tabletteja sinun tai lapsesi pitää ottaa päivittäin.
- Jotta välttyttäisiin nukahtamisvaikeuksilta, päivän viimeistä annosta ei yleensä pidä ottaa neljän tunnin sisällä ennen nukkumaanmenoa.

### **Lääkäri tekee joitakin tarkistuksia**

- ennen kuin aloitat/lapsesi aloittaa hoidon varmistaakseen, että Medikinet-valmisteen käyttö on turvallista ja hyödyllistä
- hoidon aikana vähintään 6 kuukauden välein, mutta mahdollisesti useammin. Tarkistukset tehdään myös silloin, kun annosta muutetaan.
- lääkäri esimerkiksi
  - tarkistaa ruokahalun
  - mittaa pituuden ja painon
  - mittaa verenpaineen ja sydämensykkeen
  - selvittää, onko sinulla/lapsellasi mielialan tai mielentilan ongelmia tai muita poikkeavia tunteita, tai ovatko ne pahentuneet Medikinet-hoidon aikana.

### **Miten lääkettä otetaan**

Tämä lääkevalmiste otetaan suun kautta. Medikinet-tabletit niellään veden kanssa. Tarvittaessa tabletit voidaan puolittaa. Tabletit voidaan ottaa aterian yhteydessä tai sen jälkeen.

### **Jos sinun tai lapsesi vointi ei parane kuukauden metyyliifenidaattihoidon jälkeen**

Jos et tunne tai lapsesi ei tunne oloaan paremmaksi, kerro tästä lääkärillesi. Hän voi päättää toisenlaisen hoidon tarpeellisuudesta.

### **Pitkäaikainen hoito**

Metyyliifenidaattihoidoa ei tarvitse käyttää loputtomiin. Jos käytät tai lapsesi käyttää Medikinet-hoitoa yli vuoden ajan, lääkäri keskeyttää hoidon vähäksi aikaa (esim. koululoman aikana). Tämä keskeytys osoittaa, onko lääkitys edelleen tarpeen.

### **Medikinet-tablettien väärinkäyttö**

Jos Medikinet-tabletteja ei käytetä asianmukaisesti, tästä voi olla seurauksena epänormaalia käyttäytymistä. Seurauksena voi myös olla, että tulet tai lapsesi tulee riippuvaiseksi lääkkeestä. Kerro

lääkärillesi, jos olet tai lapsesi on joskus väärinkäyttänyt tai ollut riippuvainen alkoholista, lääkkeitä tai huumeista.

### **Jos otat/lapsesi ottaa enemmän Medikinet-tabletteja kuin pitäisi**

Jos ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Kerro, paljonko lääkettä sinä olet tai lapsesi on ottanut.

Yliannostuksen merkit saattavat olla muun muassa seuraavanlaisia: oksentelu, kiihtymys, tärinä, lisääntyneet hallitsemattomat liikkeet, lihasnykäykset, kouristukset (joita saattaa seurata kooma), äärimmäisen onnellisuuden tunne, sekavuus, aistiharhat (epätodellisten asioiden näkeminen, tunteminen tai kuuleminen), hikoilu, punastuminen, päänsärky, korkea kuume, muutokset sydämen lyöntitiheydessä (hidas, nopea tai epäsäännöllinen), korkea verenpaine, laajentuneet pupillit sekä nenän ja suun kuivuminen.

### **Jos unohdat/lapsesi unohtaa ottaa Medikinet-tabletteja**

Älä koskaan ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen annoksen. Jos unohdat tai lapsesi unohtaa ottaa annoksen, seuraava annos otetaan tavanomaiseen aikaan.

### **Jos lopetat/lapsesi lopettaa Medikinet-tablettien käytön**

Jos lopetat tai lapsesi lopettaa tablettien ottamisen äkillisesti, ADHD-oireet voivat palata tai voi ilmaantua haittavaikutuksia, kuten masennusta. Lääkärisi haluaa todennäköisesti pienentää lääkkeen päivittäistä annosta vähitellen ennen lääkkeen käytön lopettamista. Neuvottele lääkärisi kanssa ennen kuin lopetat Medikinet-tablettien käytön.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Lääkärisi kertoo sinulle näistä haittavaikutuksista.

**Jotkin haittavaikutukset saattavat olla vakavia. Jos sinulla ilmenee alla mainittuja haittavaikutuksia, ota heti yhteyttä lääkäriin:**

#### **Yleiset: saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä**

- sydämentykytykset
- muutokset mielialassa tai persoonallisuudessa

#### **Melko harvinaiset: saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta**

- itsemurha-ajatukset
- psykoosin oireet: näkö-, tunto- tai kuuloharhat
- kontrolloimaton puhe ja liikkeet (Touretten oireyhtymä)
- allergiaoireet, kuten ihottuma, kutina tai nokkosihottuma, kasvojen, huulten, kielen tai muiden kehon osien turvotus, hengästyminen, hengityksen vinkuminen tai hengenahdistus

#### **Harvinaiset: saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1000:sta**

- epätavallinen kiihtymys, yliaktiivisuus ja estottomuus (mania)

#### **Hyvin harvinaiset: saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta**

- sydäninfarkti
- kouristukset (kouristuskohtaukset, epilepsia)

- ihon kuoriutuminen tai purppuranpunaiset läikät
- kontrolloimattomat lihaskouristukset, jotka vaikuttavat silmien, pään, niskan ja vartalon lihaksiin ja hermostoon - johtuen ohimenevästä aivojen verenkiertohäiriöstä
- liike- ja näköhäiriöt, puheen häiriöt (nämä voivat olla merkkejä aivojen verenkiertohäiriöistä)
- verisolun määrän väheneminen (punasolujen, valkosolujen ja verihiutaleiden), mikä altistaa infektioille, verenvuodoille ja mustelmille
- äkillinen lämmön nousu, hyvin korkea verenpaine ja vaikeat kouristukset (maligni neuroleptioireyhtymä). Ei ole varmaa aiheuttaako metyyliifenidaatti nämä haittavaikutukset vai muut lääkkeet, joita otetaan yhdessä metyyliifenidaatin kanssa.

**Tuntemattomat: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin**

- epätoivotut ajatukset, jotka toistuvat
- selittämätön pyörtyminen, rintakivut, hengästyminen (nämä voivat olla merkkejä sydänvaivoista)

Jos sinulle ilmaantuu jokin yllämainituista haittavaikutuksista, ota heti yhteyttä lääkäriin.

**Muut haittavaikutukset**

**Jos nämä ovat vakavia, kerro näistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle:**

**Hyvin yleiset: saattaa esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä**

- päänsärky
- hermostuneisuus
- unettomuus

**Yleiset: saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä**

- nivelkivut
- suun kuivuminen
- kuume
- epätavallinen hiustenlähtö tai oheneminen
- epätavallinen unisuus tai tokkuraisuus
- ruokahaluttomuus tai vähentynyt ruokahalu
- kutina, ihottuma tai nokkosihottuma
- yskä, kurkkukipu tai nenän ja kurkun ärsytys
- korkea verenpaine, nopea syke (takykardia)
- huimaus, kontrolloimattomat liikkeet, epätavallinen aktiivisuus
- aggressiivisuus, kiihtymys, ahdistuneisuus, masennus, ärtyvyys ja epänormaali käyttäytyminen
- vatsakivut, ripuli, pahoinvointi, ruoansulatusvaivat ja oksentelu
- hampaiden narskutus (bruksismi)

**Melko harvinaiset: saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta**

- ummetus
- epämukavat tuntemukset rinnassa
- verivirtsaisuus
- tärinä
- kaksoiskuvat tai näön sumentuminen
- lihaskivut, lihasnykäykset
- hengästyminen tai rintakivut
- maksaentsyymiarvojen nousu (havaitaan verikokeissa)
- vihaisuus, levottomuus tai kyynelehtiminen, liiallinen tietoisuus ympäristöstä, unihäiriöt

**Harvinaiset: saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta**

- sukupuolivietin muutokset
- hämmennyksen tunne
- laajentuneet pupillit, näköhäiriöt
- rintarauhasen suureneminen miehillä
- liikkahikoilu, ihon punoitus, punoittava koholla oleva ihottuma

**Hyvin harvinaiset: saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta**

- sydäninfarkti
- äkkikuolema
- lihaskrampit
- ihon punaiset pilkut
- aivovaltimoiden tulehdus tai tukkeumat
- maksan toimintahäiriöt mukaan lukien maksan vajaatoiminta ja kooma
- testitulosten muutokset - mukaan lukien maksan toimintakokeet ja verikokeet
- itsemurhayritykset, epänormaalit ajatukset, tunteiden tai tunne-elämysten puuttuminen, tehtävien toistaminen, pakonomainen yhteen asiaan takertuminen
- sormien ja varpaiden tunnottomuus, pistely ja värimuutokset kylmässä (valkoisesta siniseen ja sitten punaiseen) eli Raynaud'n oireyhtymä.

**Tuntemattomat: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin**

- migreeni
- hyvin korkea kuume
- hitaat, nopeat tai epäsäännölliset sydämen lyönnit
- kouristuskohtaukset (grand mal)
- usko epätodellisiin asioihin, sekavuus
- vaikeat vatsakivut, joihin usein liittyy pahoinvointia ja oksentelua
- aivoverisuoniongelmat (aivohalvaus, aivovaltimotulehdus tai -tukos)
- ihon kuivuminen
- erektiohäiriö
- pitkittyneet ja toisinaan kivuliaat erektiot tai erektioiden lisääntyminen
- liiallinen kontrolloimaton puheliaisuus
- virtsanpidätyskyvyttömyys (virtsa inkontinenssi)
- leukalihasten kouristus, joka vaikeuttaa suun avaamista (leukalukko).

**Vaikutukset kasvuun**

Kun metyyliifenidaattia käytetään kauemmin kuin yhden vuoden ajan, se saattaa aiheuttaa joillakin lapsilla kasvun hidastumista. Tätä esiintyy harvemmin kuin yhdellä lapsella 10:stä.

- painonnousun tai pituuskasvun hidastumista voi esiintyä
- lääkäri tarkkailee huolellisesti sinun tai lapsesi pituutta ja painoa sekä syömistä.
- jos sinun tai lapsesi pituuskasvu tai painonnousu ei vastaa odotuksia, sinun tai lapsesi metyyliifenidaattihoito saatetaan keskeyttää lyhyeksi ajaksi.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri



## 5. Medikinet-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Medikinet sisältää

- Vaikuttava aine on metyyllifenidaattihydrokloridi.

### Medikinet 5 mg -tabletit:

Jokainen tabletti sisältää 5 mg metyyllifenidaattihydrokloridia, mikä vastaa 4,35 mg:aa metyyllifenidaattia.

### Medikinet 10 mg -tabletit:

Jokainen tabletti sisältää 10 mg metyyllifenidaattihydrokloridia, mikä vastaa 8,65 mg:aa metyyllifenidaattia.

### Medikinet 20 mg -tabletit:

Jokainen tabletti sisältää 20 mg metyyllifenidaattihydrokloridia, mikä vastaa 17,30 mg:aa metyyllifenidaattia.

- Muut aineet ovat: mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu maissitärkkelys, kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti.

## Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

### Medikinet 5 mg -tabletit

Tabletti (valkoinen, pyöreä), jossa kohokirjaimin merkintä "S". Tabletit voidaan jakaa kahteen osaan.

Pakkauskoot: 20, 30 tai 50 tablettia

Tabletit ovat PVC/PE/PVdC/alumiinifolio-läpipainopakkauksissa, jotka on pakattu ulkopakkaukseen.

### Medikinet 10 mg -tabletit

Tabletti (valkoinen, pyöreä), jossa kohokirjaimin merkintä "M". Tabletit voidaan jakaa kahteen osaan.

Pakkauskoot: 20, 30, 50 tai 100 tablettia.

Tabletit ovat PVC/PVdC/alumiinifolio-läpipainopakkauksissa, jotka on pakattu ulkopakkaukseen.

### Medikinet 20 mg -tabletit

Tabletti (valkoinen, pyöreä), jossa kohokirjaimin merkintä "L". Tabletit voidaan jakaa kahteen osaan.

Pakkauskoot: 30 tai 50 tablettia

Tabletit ovat PVC/PVdC/alumiinifolio-läpipainopakkauksissa, jotka on pakattu ulkopakkaukseen.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG  
Kuhloweg 37, D-58638 Iserlohn, Saksa

**Edustaja**

Biocodex Oy  
info@biocodex.fi

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.09.2019**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Medikinet 5 mg tablett**  
**Medikinet 10 mg tablett**  
**Medikinet 20 mg tablett**

metylfenidathydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina eller ditt barns.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Medikinet är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn tar Medikinet
3. Hur du tar Medikinet
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Medikinet ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Medikinet är och vad det används för**

#### **Vad läkemedlet används för**

Medikinet används för att behandla hyperaktivitetssyndrom med uppmärksamhetsstörning (ADHD).

- det används för 6-18 år gamla barn och ungdomar
- det används endast då man först provat på behandling utan läkemedel såsom rådgivning och beteendeterapi.

Medikinet är inte avsett för behandling av ADHD hos barn under 6 års ålder eller vuxna. Läkemedlets säkerhet och fördelar i dessa åldersgrupper har inte fastställts.

Metylfenidathydroklorid som finns i Medikinet kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **Hur läkemedlet verkar**

Medikinet ökar aktiviteten i vissa delar av hjärnan där aktiviteten är för liten. Läkemedlet kan förbättra uppmärksamheten och koncentrationsförmågan och minska impulsivt beteende.

Läkemedlet används som en del av ett behandlingsprogram som i allmänhet innefattar:

- psykologisk
- uppfostringsmässig och
- social behandling.

***Behandling med Medikinet får endast initieras av och användas under överinseende av läkare som är specialiserad på beteendestörningar hos barn och/eller ungdomar.*** Även om det inte finns något botemedel för ADHD så kan störningen hållas under kontroll med hjälp av ett behandlingsprogram.

## **Hyperaktivitetssyndrom med uppmärksamhetsstörning (ADHD)**

Barn och vuxna med ADHD:

- har svårt för att sitta stilla och
- har koncentrationssvårigheter

Det är inte deras fel att de har svårt med detta.

Många barn och ungdomar har svårigheter med ovannämnda saker. Vid ADHD är dessa problem emellertid dagliga. Barn och ungdomar med ADHD kan ha inlärningssvårigheter och svårigheter med läxor. De har beteendeproblem hemma, i skolan eller annanstans.

ADHD påverkar inte barns eller ungdomars intelligens.

## **2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn tar Medikinet**

### **Ta inte Medikinet om:**

- du/ditt barn är allergisk mot metylfenidat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du/ditt barn har sköldkörtelproblem
- du/ditt barn har förhöjt tryck i ögat (glaukom)
- du/ditt barn har en tumör i binjuren (feokromocytom)
- du/ditt barn har ätstörningar - såsom anorexia nervosa
- du/ditt barn har mycket högt blodtryck eller förträngningar i blodkärlen, vilket kan ge upphov till smärtor i armar och ben
- du/ditt barn har haft hjärtproblem – såsom hjärtinfarkt, hjärtrytmrubbningar, smärta och obehag i bröstkorget, hjärtsvikt, hjärtsjukdom eller medfödda hjärtproblem
- du/ditt barn har haft problem med blodkärlen i hjärnan – såsom stroke, pulsåderbräck (aneurysm), förträngningar eller tilltäppning i blodkärlen eller inflammation i blodkärlen (vaskulit)
- du/ditt barn tar eller har under de senaste 14 dagarna tagit läkemedel mot depression som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) – se avsnittet ”Andra läkemedel och Medikinet”
- du/ditt barn har psykiska problem såsom:
  - psykopatisk- eller borderline-personlighetsstörning
  - onormala tankar eller syner eller schizofreni
  - tecken på svår psykisk störning såsom:
    - självmordstankar
    - svår depression (starka känslor av nedstämdhet, värdelöshet och hopplöshet)
    - mani (onormalt glädjerus, överaktivitet och hämningslöshet).

Ta inte metylfenidat om något av ovanstående gäller dig eller ditt barn. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn tar metylfenidat om du är osäker. Detta är viktigt, eftersom metylfenidat kan förvärra problemen.

### **Varningar och försiktighet**

#### **Tala med läkare innan du/ditt barn tar Medikinet om:**

- du/ditt barn har lever- eller njurproblem
- du/ditt barn har sväljningssvårigheter eller svårt att svälja hela tabletter
- du/ditt barn har en förträngning eller tilltäppning i tarmen eller matstrupen
- du/ditt barn har haft kramper (krampanfall, epilepsi) eller onormalt elektroencefalogram (EEG)
- du/ditt barn har missbrukat eller varit beroende av alkohol, läkemedel eller narkotika
- du/din dotter har haft din/sin första menstruation (se avsnittet ”Graviditet och amning”)
- du/ditt barn har svårkontrollerade, upprepade ryckningar i någon del av kroppen eller upprepar ljud och ord
- du/ditt barn har högt blodtryck

- du/ditt barn har hjärtproblem som inte nämns i avsnittet ”Ta inte Medikinet”
- du/ditt barn har psykiska problem som inte nämns i avsnittet ”Ta inte Medikinet”. Sådana är:
  - humörsvängningar (från mani till depression – kallas bipolär störning)
  - aggressivitet eller fientlighet eller förvärrat aggressivt beteende
  - att se, höra eller känna saker som inte finns (hallucinationer)
  - att tro på saker som inte är sanna (vanföreställningar)
  - att känna sig osedvanligt misstänksam (paranoia)
  - att känna sig upprörd, ångestladdad eller spänd
  - att känna sig deprimerad eller skyldig

Tala om för läkare eller apotekspersonal innan behandlingen påbörjas om något av ovannämnda gäller dig eller ditt barn. Detta är viktigt, eftersom metylfenidat kan förvärra problemen. Läkaren vill följa hur läkemedlet påverkar dig eller ditt barn.

### **Kontroller som er läkare kommer att göra innan behandling med metylfenidat påbörjas**

Dessa kontroller görs för att kunna avgöra om metylfenidat är rätt läkemedel för dig eller ditt barn.

Läkaren kommer att diskutera följande med er:

- eventuell annan medicinering som du eller ditt barn tar
- om det har förekommit plötsliga ouppklarade dödsfall i släkten
- övriga sjukdomar (såsom hjärtproblem), som du, ditt barn eller era närmaste släktingar eventuellt har
- hur du eller ditt barn känner er, t.ex. om ni är glada eller deprimerade, om ni har konstiga tankar eller om ni har haft några sådana känslor i det förflutna
- om tvångsrörelser (svårkontrollerade, upprepade ryckningar i någon del av kroppen eller upprepade ljud och ord) har förekommit inom släkten
- psykiska problem eller beteendestörningar som du eller ditt barn eller någon annan familjemedlem har eller har haft.

Läkaren diskuterar med dig om du eller ditt barn har risk för humörsvängningar (från mani till depression – s.k. bipolär störning). Läkaren kontrollerar din eller ditt barns sjukdomshistoria och tar reda på om självmord, bipolär störning eller depression förekommit inom den närmaste släkten.

Det är viktigt att du lämnar så mycket uppgifter som möjligt. Detta hjälper läkaren att avgöra om metylfenidat är rätt läkemedel för dig eller ditt barn. Läkaren kan komma att fatta beslut om att det behövs fler medicinska undersökningar innan du eller ditt barn behandlas med detta läkemedel.

Under behandlingen kan det hända att pojkar och ungdomar oväntat får långvariga erektioner. Det kan vara ett smärtsamt tillstånd som kan inträffa när som helst. Det är viktigt att du omedelbart kontaktar läkaren om en erektion varar i mer än 2 timmar, särskilt om den är smärtsam.

### **Drogtester**

Detta läkemedel kan ge positiva resultat vid tester för drogmissbruk.

Idrottare bör informeras att detta läkemedel kan ge ett positivt resultat i dopingtest.

### **Andra läkemedel och Medikinet**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

### **Använd inte metylfenidat om du eller ditt barn tar:**

- s.k. monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) för behandling av depression eller har tagit MAO-hämmare under de senaste 14 dagarna. Användning av MAO-hämmare tillsammans med metylfenidat kan leda till att blodtrycket plötsligt stiger.

Om du eller ditt barn tar andra läkemedel kan metylfenidat påverka hur bra andra läkemedel fungerar eller orsaka biverkningar. Om du eller ditt barn tar något av följande läkemedel måste ni kontrollera med läkaren eller apotekspersonalen innan ni tar metylfenidat:

- övriga läkemedel för behandling av depression
  - läkemedel för behandling av svåra psykiska problem
  - läkemedel mot epilepsi
  - läkemedel som används för att sänka eller höja blodtrycket
  - vissa läkemedel mot hosta och förkylning som innehåller ämnen som kan påverka blodtrycket.
- Därför är det viktigt att du rådfrågar apotekspersonalen när du köper sådana produkter.
- läkemedel som tunnar ut blodet för att förhindra blodproppar.

Om du är osäker på om något läkemedel som du eller ditt barn tar finns med i ovanstående förteckning bör du rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn tar metylfenidat.

### **Operationer**

Tala om för läkaren om du eller ditt barn kommer att genomgå en operation. Metylfenidat ska inte tas på operationsdagen om en viss typ av anestesimedel används, eftersom det finns en risk för plötslig förhöjning av blodtrycket under operationen.

### **Intag av Medikinet med mat och dryck**

Att ta metylfenidat med mat kan förebygga buksmärtor, illamående eller kräkningar.

### **Intag av metylfenidat med alkohol**

Drick inte alkohol under behandling med detta läkemedel. Alkohol kan förvärra biverkningarna av detta läkemedel. Tänk på att mat och läkemedel kan innehålla alkohol.

### **Graviditet och amning**

Tillgängliga data tyder inte på någon ökad risk för missbildningar totalt sett. Det kan dock inte uteslutas att en liten ökning av risken för hjärtmisbildningar föreligger vid användning under graviditetens tre första månader. Din läkare kan ge mer information om denna risk. Innan ni använder metylfenidat måste ni tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller din dotter:

- har sex. Din läkare kommer att diskutera preventivmedel med er.
- är gravid eller misstänker graviditet. Din läkare kommer att bestämma om du eller din dotter ska använda metylfenidat.
- ammar eller planerar att amma. Det är möjligt att metylfenidat förs över till bröstmjolk. Därför kommer din läkare att avgöra om du eller din dotter ska amma under behandling med metylfenidat.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du eller ditt barn kan känna yrsel, ha problem sen synskärpan eller dimsyn under behandling med metylfenidat. Om sådant förekommer kan det vara farligt att köra bil, använda maskiner, cykla, rida eller klättra i träd.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Medikinet innehåller laktos**

Om du/ditt barn inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta en läkare innan du/ditt barn tar denna medicin.

### **3. Hur du tar Medikinet**

#### **Hur mycket du ska ta av läkemedlet**

Du eller ditt barn ska alltid ta Medikinet enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den högsta dagliga dosen är 60 mg.

- Vanligen inleder läkaren behandlingen genom att ordinera en låg, 5 mg dos metylfenidat, en eller två gånger dagligen i samband med frukost och lunch och höjer vid behov dosen gradvis.
- Läkaren kommer att tala om vilken tablettstyrka man ska ta varje dag.
- För att undvika svårigheter att falla i sömn, dagens sista dos borde vanligtvis inte tas inom fyra timmar före man ska lägga sig.

#### **Din läkare kommer att göra vissa undersökningar**

- Innan du eller ditt barn påbörjar behandling. Detta är för att säkerställa att Medikinet är säkert och att det kommer att vara till nytta.
- Efter att behandlingen påbörjats. Undersökningarna kommer att göras minst var 6:e månad, men eventuellt oftare. De kommer också att göras då dosen ändras.
- Dessa undersökningar kommer att inkludera
  - Kontroll av aptiten
  - Mätning av längd och vikt
  - Mätning av blodtryck och puls
  - Kontroll av humör, sinnesstämning eller om dessa har försämrats under tiden som Medikinet tagits.

#### **Hur du ska ta läkemedlet**

Läkemedlet ska tas via munnen. Tabletterna sväljes med vatten. Vid behov kan tabletterna delas. Tabletterna kan tas i samband med eller efter en måltid.

#### **Om du eller ditt barn inte mår bättre efter behandling med metylfenidat i en månad**

Tala om för läkaren om du eller ditt barn inte mår bättre. Läkaren kan vid behov besluta om annan behandling.

#### **Långtidsbehandling**

Medikinet behöver inte tas för alltid. Om du eller ditt barn tagit Medikinet i över ett år, kommer din läkare att avbryta behandlingen under en kort tid. Detta kan göras under ett skollov. Då visar det sig om läkemedlet fortfarande behövs.

#### **Missbruk av Medikinet**

Om Medikinet inte används på rätt sätt kan detta leda till onormalt beteende. Följden kan även vara att du eller ditt barn blir beroende av metylfenidat. Tala om för din läkare om du eller ditt barn någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, läkemedel eller narkotika.

#### **Om du/ditt barn har tagit för stor mängd av Medikinet**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Tala om hur mycket läkemedel du/barnet tagit.

Tecken på överdos kan omfatta följande: kräkningar, upphetsning, skakningar, ökade okontrollerade rörelser, muskelryckningar, kramper (som kan följas av koma), stark lyckokänsla, förvirring, hallucinationer (att se, känna eller höra saker som inte finns), svettningar, hudrodnad, huvudvärk, hög

feber, förändringar av pulsen (långsam, snabb eller oregelbunden), högt blodtryck, utvidgade pupiller och torra slemhinnor i näsa och mun.

#### **Om du/ditt barn har glömt att ta Medikinet**

Ta aldrig dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du eller ditt barn glömmer att ta en dos ska nästa dos tas vid vanlig tid.

#### **Om du/ditt barn slutar använda Medikinet**

Om du eller ditt barn avbryter behandlingen plötsligt kan ADHD-symtomen komma tillbaka eller biverkningar såsom depression uppstå. Läkaren vill troligtvis minska den dagliga dosen av läkemedlet gradvis innan behandlingen avslutas. Diskutera med din läkare innan du slutar använda Medikinet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Din läkare diskuterar biverkningarna med dig.

**En del biverkningar kan vara allvarliga. Kontakta omedelbart läkare om du upplever någon av nedanstående biverkningar:**

#### **Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer**

- hjärtklappning
- humörsvängningar eller personlighetsförändringar

#### **Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer**

- självmordstankar
- tecken på psykos: att se, känna eller höra saker som inte finns
- okontrollerbart tal och rörelser (Tourettes syndrom)
- allergisymtom, såsom utslag, klåda eller nässelutslag, svullnad i ansikte, läppar, tunga eller andra kroppsdelar, andfåddhet, pipande andning eller andnöd

#### **Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer**

- onormal upphetsning, överaktivitet och hämningslöshet (mani)

#### **Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer**

- hjärtinfarkt
- kramper (krampanfall, epilepsi)
- fjällande hud eller purpurröda hudfläckar
- okontrollerbara muskelkramper, som påverkar musklerna och nervsystemet i ögon, huvud, nacke och kropp – orsakas av en tillfällig cirkulationsstörning i hjärnan
- rörelse- och synstörningar, talstörningar (kan vara tecken på cirkulationsstörning i hjärnan)
- minskat antal blodkroppar (röda blodkroppar, vita blodkroppar och blodplättar), vilket ökar benägenheten för infektioner, blödningar och blåmärken
- plötslig ökning av kroppstemperaturen, mycket högt blodtryck och svåra kramper (malignt neuroleptikasyndrom). Det är osäkert om biverkningen orsakas av metylfenidat eller av andra läkemedel som tas tillsammans med metylfenidat.

#### **Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)**

- oönskade tankar som upprepar sig



- oförklarlig svimning, bröstsmärtor, andfåddhet (kan vara ett tecken på hjärtproblem)

Om du upplever någon av ovanstående biverkningar ska du omedelbart kontakta läkare.

### **Övriga biverkningar**

**Tala om för läkare eller apotekspersonal om dessa biverkningar är svåra:**

#### **Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer**

- huvudvärk
- nervositet
- sömnlöshet

#### **Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer**

- ledsmärter
- muntorrhet
- feber
- onormal håravlossning eller hårförtunning
- onormal sömnhet eller dåsighet
- aptitlöshet eller minskad aptit
- klåda, hudutslag eller nässelutslag
- hosta, halsont eller irriterad näsa och hals
- högt blodtryck, snabb puls (takykardi)
- svindel, okontrollerbara rörelser, onormal aktivitet
- aggression, upphetsning, ångest, depression, retlighet och onormalt beteende
- buksmärter, diarré, illamående, matsmältningsbesvär och kräkningar
- kraftig tandgnissling (bruxism)

#### **Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer**

- förstoppning
- obehaglig känsla i bröstet
- blod i urinen
- skakningar
- dubbelseende eller dimsyn
- muskelsmärter, muskelryckningar
- andfåddhet eller bröstsmärtor
- förhöjda leverenzymvärden (upptäcks vid blodprov)
- ilska, rastlöshet eller gråtmildhet, överdriven medvetenhet om omgivningen, sömnstörningar

#### **Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer**

- förändrad sexuell lust
- känsla av förvirring
- vidgade pupiller, synstörningar
- förstörade bröstkörtlar hos män
- kraftig svettning, hudrodnad, rött utstående hudutslag

#### **Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer**

- hjärtinfarkt
- plötslig död
- muskelkramper

- röda prickar på huden
- inflammation eller tilltäppning i hjärnans artärer
- onormal leverfunktion inklusive leversvikt och koma
- förändrade testresultat – inklusive tester som mäter leverns funktion och blodprov
- självmordsförsök, onormala tankar, avsaknad av känslor eller känsloupplevelser, upprepning av uppgifter, tvångsmässig fixering vid någonting särskilt
- domningar, stickningar och färgförändringar (från vitt till blått och sedan rött) vid kyla i fingrar och tår d.v.s. Raynauds fenomen

#### **Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)**

- migrän
- mycket hög feber
- långsam, snabb eller oregelbunden puls
- krampanfall (grand mal)
- tro på saker som inte är sanna, förvirring
- svåra buksmärter, ofta med illamående och kräkningar
- problem i hjärnans blodkärl (stroke, inflammation eller tilltäppningar i hjärnans artärer)
- torr hud
- erektil dysfunktion
- långvariga erektioner, ibland smärtsamma, eller ökat antal erektioner
- snabbt osammanhängande prat
- oförmåga att kontrollera urintömningen (inkontinens)
- spasm i käkmuskulerna som gör det svårt att öppna munnen (trismus).

#### **Inverkan på tillväxt**

Då metylfenidat används under längre tid än ett år kan vissa barn ha en långsammare tillväxt än normalt. Detta förekommer hos färre än 1 av 10 barn.

- minskad viktökning eller längdtillväxt kan förekomma
- läkaren kommer att noggrant följa din eller ditt barns utveckling med avseende på längd och vikt och hur du eller ditt barn äter
- om du eller ditt barn inte växer eller ökar i vikt som förväntat kan behandlingen med metylfenidat avbrytas för en kort tid.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Medikinet ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterförpackningen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration:**

- Den aktiva substansen är metylfenidathydroklorid.

### **Medikinet 5 mg tabletter**

Varje tablett innehåller 5 mg metylfenidathydroklorid som motsvarar 4,35 mg metylfenidat.

### **Medikinet 10 mg tabletter**

Varje tablett innehåller 10 mg metylfenidathydroklorid som motsvarar 8,65 mg metylfenidat.

### **Medikinet 20 mg tabletter**

Varje tablett innehåller 20 mg metylfenidathydroklorid som motsvarar 17,30 mg metylfenidat.

- Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad majsstärkelse, kalciumvätefosfatdihydrat, laktosmonohydrat, magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

#### **Medikinet 5 mg tabletter**

Tablett (vit, rund) märkt med "S" i relief. Tabletterna kan delas i två delar.

Förpackningsstorlekar: 20, 30 eller 50 tabletter

Tabletterna är packade i PVC/PE/PVdC/aluminiumfolie-blistarförpackningar i ytterkartong.

#### **Medikinet 10 mg tabletter**

Tablett (vit, rund) märkt med "M" i relief. Tabletterna kan delas i två delar.

Förpackningsstorlekar: 20, 30, 50 eller 100 tabletter

Tabletterna är packade i PVC/PVdC/aluminiumfolie-blistarförpackningar i ytterkartong.

#### **Medikinet 20 mg tabletter**

Tablett (vit, rund) märkt med "L" i relief. Tabletterna kan delas i två delar.

Förpackningsstorlekar: 30 eller 50 tabletter

Tabletterna är packade i PVC/PVdC/aluminiumfolie-blistarförpackningar i ytterkartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37, D-58638 Iserlohn, Tyskland

### **Representant**

Biocodex Oy

info@biocodex.fi

**Denna bipacksedel ändrades senast 26.9.2019**