

NAVODILO ZA UPORABO

MEDIKINET MR 5 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem
MEDIKINET MR 10 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem
MEDIKINET MR 20 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem
MEDIKINET MR 30 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem
MEDIKINET MR 40 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem
metilfenidatijev klorid

Zdravilo se imenuje MEDIKINET MR in vsebuje zdravilno učinkovino metilfenidatijev klorid. V tem navodilu jo bomo imenovali tudi metilfenidat.

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam oziroma vašemu otroku in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo MEDIKINET MR in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vi ali vaš otrok vzeli zdravilo MEDIKINET MR
3. Kako jemati zdravilo MEDIKINET MR
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila MEDIKINET MR
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO MEDIKINET MR IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo MEDIKINET MR uporabljamo za zdravljenje motnje pomanjkanja pozornosti s hiperaktivnostjo (ADHD - *Attention Deficit Hyperactivity Disorder*).

- uporabljamo ga pri otrocih in mladostnikih, starih 6 do 18 let
- uporabljamo ga samo, kadar smo že poskusili z metodami zdravljenja brez zdravil kot je svetovanje ali vedenjsko zdravljenje

Zdravilo MEDIKINET MR ni namenjeno zdravljenju ADHD pri otrocih mlajših od 6 let ali pri odraslih, ker ni znano ali je zdravilo pri njih varno ali koristno.

Kako deluje

Zdravilo MEDIKINET MR izboljša delovanje delov možganov, ki so premalo aktivni. Zdravilo pomaga izboljšati pozornost (obseg pozornosti), koncentracijo in zmanjšati impulzivno vedenje.

Zdravilo se uporablja kot del programa zdravljenja, ki ponavadi vključuje:

- psihološka,
- izobraževalna in
- socialna sredstva.

Zdravljenje z metilfenidatom lahko uvedejo samo zdravniki specialisti za zdravljenje otrok in mladostnikov z vedenjskimi motnjami, zdravilo pa se mora uporabljati pod njihovim nadzorom. Zdravila, ki bi ADHD pozdravila ni, z navedenimi programom pa lahko omilimo simptome.

O ADHD

Otroci in mladostniki z ADHD:

- ne morejo mirno sedeti in
- se težko zberejo.

Da tega ne zmorejo, ni njihova krivda.

Številni otroci in mladostniki se trudijo, da bi jim to uspelo, vendar lahko povzročajo težave v vsakdanjem življenju, če imajo ADHD. Otroci in mladi ljudje z ADHD lahko imajo težave pri učenju in delanju domačih nalog. Doma, v šoli in drugje se ne morejo primerno obnašati. ADHD ne vpliva na inteligenco otroka ali mladostnika.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VI ALI VAŠ OTROK VZELI ZDRAVILO MEDIKINET MR

Ne jemljite zdravila MEDIKINET MR, če:

za vas ali vašega otroka velja, da

- je alergičen (preobčutljiv) na metilfenidat ali katerokoli sestavino zdravila MEDIKINET MR (navedene so v poglavju 6),
- ima težave s ščitnico
- ima povečan tlak v očesu (glavkom),
- ima tumor nadledvične žleze (feokromocitom),
- ima motnje prehranjevanja, npr. niste lačni ali ne želite jesti "nervozna anoreksija"
- ima zelo zvišan krvni tlak, ali zožanje krvnih žil, ki se lahko kaže kot bolečina v rokah ali nogah
- je kadarkoli imel težave s srcem, kot je srčni infarkt, neenakomerno bitje srca, bolečina in nelagodje v prsih, srčno popuščanje, bolezen srca ali imate prirojeno srčno napako,
- ste imeli bolezen krvnih žil v možganih, kot je možganska kap, izbočenje in stanjšanje žilne stene (anevrizma), zožanje ali zamašitev žil ali vnetje krvnih žil (vaskulitis).
- jemljete ali ste v zadnjih 14 dnevih jemali antidepresiv iz skupine zaviralcev monoaminooksidaze – glejte poglavje Jemanje drugih zdravil.
- ima duševne motnje kot so:
 - psihopatska ali "borderline" osebnostna motnja
 - nenormalne misli ali videnja ali shizofrenija
 - znake hudih razpoloženskih motenj kot so:
 - samomorilne misli
 - huda depresija, žalost, občutek ničvrednosti in obupa
 - manija – občutek nenavadne razburljivosti, pretirana aktivnost in občutek, da ste brez zavor.
- imate močno izraženo pomanjkanje želodčne kisline (želodec nima kisline) s pH vrednostjo nad 5,5 v anamnezi
- jemljete zdravila za zmanjšanje izločanja želodčne kisline ali za zdravljenje prevelike kislosti želodca (antagoniste H_2 receptorjev ali antacide)

Ne jemljite metilfenidata, če karkoli od navedenega velja za vas ali vašega otroka. Če niste prepričani se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vi ali vaš otrok vzame metifenidat. Metilfenidat lahko poslabša naštete bolezni.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila MEDIKINET MR, če imate vi ali vaš otrok:

- težave z ledvicami ali jetri
- težave s požiranjem ali ne more pogoltniti cele tablete
- zoženje črevesja ali požiralnika
- je imel napade krčev (epileptične napade, krče, epilepsijo) ali nenormalen elektroencefalogram (EEG)
- je zlorabljal ali bil odvisen od alkohola, zdravil ali mamil
- je dekle in že ima menstruacije (glejte poglavje Nosečnost in dojenje)
- ponavljajoče se trzanje kateregakoli dela telesa ali ponavljajoče se izgovarjanje besed in

- zvokov, kar je težko nadzorovati
- visok krvni tlak
- bolezni srca, ki niso navedene v poglavju Ne jemljite zdravila MEDIKINET
- duševne motnje, ki niso navedene v poglavju Ne jemljite zdravila MEDIKINET. Te duševne motnje vključujejo:
 - nihanja v razpoloženju (od maničnega do depresivnega razpoloženja – bolezen, ki se imenuje bipolarna motnja)
 - pojav ali poslabšanje agresivnega ali sovražnega vedenja
 - videnje, slišanje ali čutenje stvari, ki jih ni (halucinacije)
 - verjetje v stvari, ki niso resnične (blodnje)
 - neobičajno sumničavost (paranoja)
 - vznemirjenost, nepotrpežljivost ali napetost
 - depresivnost ali občutek krivde

Pred začetkom zdravljenja povejte zdravniku ali farmacevtu, če imate oziroma ima vaš otrok katerokoli od navedenih motenj ali simptomov. Metilfenidat lahko poslabša te bolezni. Vaš zdravnik bo želel spremljati, kako zdravilo vpliva na vas oziroma na vašega otroka.

Preden boste vi oz. vaš otrok začeli jemati metilfenidat, bo zdravnik opravil nekatere preiskave.

S temi preiskavami bo zdravnik ugotovil ali je metilfenidat primerno zdravilo za vas oz. vašega otroka. Zdravnik se bo z vami pogovoril:

- o drugih zdravilih, ki jih jemljete vi ali vaš otrok
- ali je bila v vaši družini kakšna nenadna nepojasnjena smrt
- o ostalih zdravstvenih stanjih (kot so bolezni srca), ki jih imate vi ali kdo drug v vaši družini
- o vašem počutju oz. počutju vašega otroka, ali ste vznieseni ali potrti, imate nenavadne misli in ali ste se tako počutili kdaj v preteklosti
- ali je kdo v družini imel tike (ponavljajoče se trzanje kateregakoli dela telesa ali izgovarjanje besed in zvokov, kar je težko nadzorovati)
- kakršnihkoli duševnih ali vedenjskih motnjah, ki ste jih vi, vaš otrok ali kateri drug član družine imeli v preteklosti.

Zdravnika bo še posebej zanimalo ali pri vas ali vašem otroku obstaja tveganje pojava nihanja razpoloženja (od maničnega do depresivnega razpoloženja - bipolarna motnja). Preveril bo vaše oziroma otrokovo duševno zdravje v preteklosti, vključno s pojavnostjo samomora, bipolarne motnje ali depresije v vaši družini.

Pomembno je da zdravniku poveste vse podatke, ki jih veste. Na podlagi teh podatkov se bo zdravnik odločil ali je metilfenidat pravo zdravilo za vas ali za vašega otroka. Zdravnik se lahko odloči, da so potrebni dodatni testi, preden bo vam ali vašemu otroku predpisal to zdravilo.

Jemanje drugih zdravil

Ne jemljite metilfenidata, če vi oziroma vaš otrok:

- jemlje ali je v zadnjih 14 dneh jemal zdravila proti depresiji, imenovana zaviralci monoaminooksidaze (zaviralci MAO). Jemanje zaviralcev MAO skupaj z metilfenidatom lahko povzroči nenadno zvišanje krvnega tlaka.

Če jemljete oziroma vaš otrok jemlje tudi druga zdravila, lahko metilfenidat vpliva na njihovo učinkovitost ali povzroči neželene učinke. Preden začnete oziroma začne vaš otrok jemati metilfenidat, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, če jemljete/jemlje:

- druga zdravila proti depresiji
- zdravila proti hudim duševnim boleznim

- zdravila za zdravljenje epilepsije
- zdravila za zniževanje ali zviševanje krvnega tlaka
- nekatera zdravila proti kašlju in prehladu lahko vsebujejo učinkovine, ki vplivajo na krvni tlak. Pomembno je, da se ob nakupu teh zdravil posvetujete s farmacevtom.
- zdravila, ki "redčijo" kri in preprečujejo nastajanje krvnih strdkov.

Zdravila Medikinet MR ne smete jemati skupaj z antagonisti receptorjev H₂ ali z antacidi, ki se uporabljajo za zmanjševanje izločanja želodčne kisline ali za nevtralizacijo prevelike kislosti želodca, ker bi to lahko vodilo v prehitro sproščanje celotne količine zdravilne učinkovine.

Če niste prepričani ali katero izmed zdravil, ki jih jemljete oziroma jih jemlje vaš otrok, spada na zgornji seznam, se pred uporabo metilfenidata posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če vi ali vaš otrok jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Če boste imeli operacijo

Povejte zdravniku, če imate vi ali vaš otrok načrtovano operacijo. Metilfenidat se ne sme vzeti na dan posega, če bo med operacijo uporabljena določena vrsta anestetika. Določeni anestetiki namreč lahko med operacijo povzročijo nenadno zvišanje krvnega tlaka.

Testiranje na droge

To zdravilo lahko da pozitiven rezultat pri testiranju na droge. To velja tudi za testiranja v športu.

Jemanje metilfenidata skupaj z alkoholom

Ne pijte alkohola med jemanjem tega zdravila. Alkohol lahko poslabša neželene učinke zdravila. Bodite pozorni, alkohol je lahko tudi v nekaterih vrstah hrane in zdravilih.

Nosečnost in dojenje

Vpliv metilfenidata na nerojenega otroka ni znan. Pred uporabo zdravila MEDIKINET MR se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če ste vi ali vaša hči:

- spolno aktivni. Zdravnik se bo z vami pogovoril o kontracepciji.
- noseči ali mislite, da ste noseči. Zdravnik se bo odločil ali lahko uporabljate metilfenidat.
- dojite ali nameravate dojit. Možno je, da se metilfenidat izloča v materino mleko. Zdravnik se bo odločil ali lahko vi oziroma vaša hči med uporabo metilfenidata doji.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri uporabi metilfenidata boste vi ali vaš otrok morda omotični, lahko se pojavijo motnje vida ali zamegljen vid. Če se ti učinki pojavijo, je upravljanje vozil in strojev, vožnja s kolesom, jahanje ali plezanje po drevesih, lahko nevarno.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila MEDIKINET MR

Zdravilo vsebuje saharozo (vrsta sladkorja). Če vam je zdravnik povedal, da imate oziroma ima vaš otrok intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO MEDIKINET MR

Koliko zdravila vzeti

Pri jemanju zdravila MEDIKINET MR morate vi oziroma vaš otrok natančno upoštevati zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

- Zdravnik bo pričel zdravljenje z nizkim odmerkom in po potrebi postopoma zviševal odmerek.

- Največji dnevni odmerek je 60 mg.
- Zdravilo Medikinet MR je v farmacevtski obliki prirejenim sproščanjem, ki zdravilno učinkovino - metilfenidatijev klorid sprošča postopoma tekom časovnega obdobja, ki ustreza trajanju pouka.
Tablete z metilfenidatijevim kloridom imajo krajši čas trajanja delovanja in jih je zato treba jemati pri zajtrku in pri kosilu.
- Zdravila Medikinet MR se zjutraj ne sme vzeti prepozno, ker lahko povzroči motnje spanja.

Kako jemati zdravilo

Zdravilo je namenjeno za peroralno uporabo.

Vzemite zdravilo MEDIKINET MR zjutraj med zajtrkom ali po zajtrku. To je zelo pomembno, da bi dosegli dovolj dolgo delovanje zdravila. Kapsule lahko pogoltnete cele s požirkom vode.

Kapsule lahko tudi odprete, zamešate vsebino kapsule v majhni količini (jedilni žlici) jabolčne kaše ali jogurta in zdravilo takoj zaužijete. Seveda zraven pojejte svoj obrok. Ne shranjujte tako pripravljene vsebine kapsule za poznejšo uporabo.

Kapsul in vsebine kapsule ne smete drobiti ali žvečiti.

Če se vi ali vaš otrok po 1 mesecu zdravljenja ne počutite bolje

Če se vi ali vaš otrok ne počutite bolje, to povejte zdravniku. Morda se bo odločil, da je potrebno drugačno zdravljenje.

Nepravilna uporaba zdravila MEDIKINET MR

Nepravilna uporaba zdravila MEDIKINET MR lahko povzroči nenormalno vedenje. To lahko vključuje tudi odvisnost vašega otroka od zdravila. Zdravniku povejte, če ste vi ali vaš otrok kadarkoli zlorabljali ali bili odvisni od alkohola, zdravila ali mamil.

To zdravilo je namenjeno samo vam oziroma vašemu otroku. Zdravila ne smeta dati nikomur drugemu, čeprav imajo podobne znake bolezni.

Če ste zaužili oziroma je vaš otrok zaužil večji odmerek zdravila MEDIKINET MR, kot bi smeli/smel

Če ste zaužili oziroma je vaš otrok zaužil preveč zdravila, se takoj posvetujte z zdravnikom ali pokličete rešilca. Povejte, koliko zdravila ste zaužili oziroma je otrok zaužil.

Znaki zaužitja prevelikega odmerka so lahko: slabost, vznemirjenost, tresavica, pogostejši nenadzorovani gibi, trzanje mišic, napadi krčev (lahko jim sledi koma), pretiran občutek sreče, zmedenost, videnje, čutenje ali slišanje stvari, ki jih ni (halucinacije), potenje, zardevanje, glavobol, visoka vročina, motnje bitja srca (počasno, hitro ali neenakomerno), visok krvni tlak, razširjene zenice, suh nos in usta.

Če ste pozabili oziroma je vaš otrok pozabil vzeti zdravilo MEDIKINET MR

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste vi ali vaš otrok pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če vaš otrok pozabi vzeti zdravilo, počakajte in mu dajte naslednji odmerek ob običajnem času.

Če ste prenehali ali je vaš otrok prenehal jemati zdravilo MEDIKINET MR

Če vi ali vaš otrok nenadoma prenehate jemati to zdravilo, se simptomi ADHD lahko ponovno pojavijo ali pa se pojavijo neželeni učinki, kot je depresija. Zdravnik bo zdravilo ukinil tako, da bo postopoma zmanjšal dnevni odmerek. Preden prenehate jemati zdravilo MEDIKINET MR, se posvetujte z zdravnikom.

Preiskave, ki jih bo med zdravljenjem vaš ali vašega otroka opravil zdravnik

Zdravnik bo opravil določene preiskave

- Preden boste vi oziroma bo vaš otrok pričel jemati zdravilo, da se prepriča, da je zdravilo

MEDIKINET MR za vas oz. zanj varno in koristno.

- Po začetku zdravljenja – te teste bo opravil najmanj vsakih 6 mesecev ali pogosteje in ob vsaki spremembi odmerka.
- Ti testi bodo vključevali:
 - preverjanje apetita,
 - merjenje telesne višine in mase,
 - merjenje krvnega tlaka in srčne frekvence,
 - preverjanje pojava razpoloženskih in duševnih motenj ali kakršnihkoli nenavadnih čustev ali poslabšanja le-teh med uporabo zdravila MEDIKINET MR.

Dolgotrajno zdravljenje

Zdravljenje z zdravilom MEDIKINET MR ni doživljenjsko. Če jemljete vi oziroma vaš otrok jemlje zdravilo MEDIKINET MR več kot eno leto, bo vaš zdravnik med šolskimi počitnicami za kratek čas prekinil zdravljenje. Tako bo ocenil ali je zdravljenje še potrebno.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi metilfenidat neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh ljudeh. Kljub neželenim učinkom, ki se pojavijo pri nekaterih ljudeh, metilfenidat večini ljudi pomaga. Zdravnik se bo z vami pogovoril o neželenih učinkih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Če imate vi ali ima vaš otrok kateregakoli izmed spodaj naštetih neželenih učinkov, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov)

- neenakomerno bitje srca (palpitacije)
- spremembe razpoloženja ali nihanje razpoloženja ali osebnostne spremembe

Občasni neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov)

- razmišljanje o samomoru ali občutek, da bi storili samomor,
- videnje, čutenje ali slišanje stvari, ki niso resnične. To so znaki psihoze,
- nekontroliran govor ali gibi (Tourettov sindrom),
- znaki alergije, kot so izpuščaj, srbenje, koprivnica, otekanje obraza, ustnic, jezika ali drugih delov telesa, zadihanost, sopenje ali težko dihanje.

Redki neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov)

- nenavadna razburjenost, prekomerna aktivnost in pomanjkanje zavor (manija)

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov)

- srčni infarkt
- napadi krčev (napadi, krči, epilepsija)
- lupljenje kože ali vijolično-rdeče lise
- nekontrolirano krčenje mišic, ki prizadene oko, glavo, vrat, telo in živčevje in je posledica začasnega pomanjkanja prekrvavitve možganov,
- paraliza ali težave z gibanjem, vidom in govorjenjem (lahko so znak bolezni možganskih žil)
- zmanjšanje števila krvnih celic (rdečih in belih krvnih celic ter krvnih ploščic), zaradi česar lahko hitreje pride do okužbe ali krvavitev oziroma nastanka modric,
- nenadno povišanje telesne temperature, zelo visok krvni tlak in hudi krči (nevroleptični maligni sindrom). Ni znano ali ta neželeni učinek povzroča metilfenidat ali druga zdravila, ki se jih lahko uporablja sočasno.

Drugi neželeni učinki (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- ponavljanje neželenih misli,
- nepojasnjena omedlevica, bolečine v prsih, zadihanost (to so lahko znaki bolezni srca).

Če se pri vas ali pri vašem otroku pojavi katerikoli zgoraj navedeni neželeni učinek, takoj obiščite zdravnika.

Drugi neželeni učinki vključujejo naslednje; če postanejo resni, obvestite zdravnika ali farmacevta:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- glavobol,
- občutek živčnosti,
- nespečnost.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov)

- bolečine v sklepih,
- suha usta,
- povišana telesna temperatura (vročina),
- nenavadno izpadanje ali redčenje las,
- nenavadna zaspanost ali omotičnost,
- izguba ali zmanjšanje apetita,
- srbenje, izpuščaji ali izbočen, rdeč, srbeč izpuščaj (koprivnica),
- kašelj, boleče grlo, ali draženje nosu in grla,
- zvišan krvni tlak, hitro bitje srca (tahikardija),
- omotica, nekontrolirani gibi, nenavadna aktivnost,
- agresivnost, napetost, tesnoba, depresija, razdražljivost in nenormalno vedenje.
- bolečine v trebuhu, driska, slabost, nelagodje v trebuhu in bruhanje.

Občasni neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov)

- zaprtje,
- nelagodje v prsih,
- kri v urinu,
- tresenje ali drgetanje,
- dvojni vid ali zamegljen vid,
- bolečine v mišicah ali trzanje mišic,
- zadihanost ali bolečina v prsih,
- zvišane vrednosti jetrnih testov (krvni testi)
- jeza, nemir, jokavost, pretirano zavedanje okolice, težave s spanjem.

Redki neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov)

- spremembe spolne sle,
- občutek dezorientiranosti,
- razširjene zenice, težave z vidom,
- otekanje dojk pri moških,
- prekomerno potenje, pordelost kože, rdeč, izbočen izpuščaj.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov)

- srčni infarkt,
- nenadna smrt,
- mišični krči,
- majhni rdeči madeži na koži,

- vnetje ali zamašitev možganskih arterij,
- nenormalno delovanje jeter, vključno z jetrno odpovedjo in komo,
- spremembe izvidov, vključno z jetrnimi in krvnimi testi,
- poskus samomora, nenormalne misli, pomanjkanje občutij ali čustvovanja, ponavljanje dejanj, obsedenost z določeno stvarjo,
- otrplost, mravljinčenje in sprememba barve (iz bele v modro in nato rdečo) prstov na rokah in nogah, kadar je mraz (Raynaudov fenomen).

Drugi neželeni učinki (neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- migrena
- zelo visoka telesna temperatura
- počasno, hitro ali neredno bitje srca
- grand mal epileptični napad
- otrok verjame stvari, ki niso resnične, zmedenost
- hude bolečine v želodcu, pogosto s slabostjo in bruhanjem
- bolezni možganskih žil (kap, arteritis ali zamašitev možganskih žil)

Učinki na rast

Kadar se uporablja več kot eno leto, lahko metilfenidat pri nekaterih otrocih povzroči zmanjšanje rasti. To se zgodi pri manj kot 1 od 10 otrok.

- Lahko pride do zmanjšanja pridobivanja telesne mase ali višine.
- Zdravnik bo skrbno spremljal vašo oz. telesno maso vašega otroka, kot tudi ali dovolj jeste/je.
- Če vi oziroma vaš otrok ne raste v skladu s pričakovanji, bo morda za nekaj časa treba prekiniti zdravljenje z metilfenidatom.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA MEDIKINET MR

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila MEDIKINET MR ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in na škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo MEDIKINET MR

Zdravilna učinkovina je metilfenidatijev klorid.

MEDIKINET MR 5 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem:

Ena trda kapsula s prirejenim sproščanjem vsebuje 5 mg metilfenidatijevega klorida, kar ustreza 4,35 mg metilfenidata.

Medikinet MR 10 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem

Ena trda kapsula s prirejenim sproščanjem vsebuje 10 mg metilfenidatijevega klorida, kar ustreza 8,65 mg metilfenidata.

Medikinet MR 20 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem

Ena trda kapsula s prirejenim sproščanjem vsebuje 20 mg metilfenidatijevega klorida, kar ustreza 17,30 mg metilfenidata.

Medikinet MR 30 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem

Ena trda kapsula s prirejenim sproščanjem vsebuje 30 mg metilfenidatijevega klorida, kar ustreza 25,95 mg metilfenidata.

Medikinet MR 40 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem

Ena trda kapsula s prirejenim sproščanjem vsebuje 40 mg metilfenidatijevega klorida, kar ustreza 34,60 mg metilfenidata.

Pomožne snovi so:

Vsebina kapsule: sladkorne kroglice (saharoza, koruzni škrob), kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata (1:1) 30-odstotna disperzija, smukec, trietilcitrat, polivinilalkohol, makrogol 3350, polisorbit 80, natrijev hidroksid, natrijev lavrilsulfat, simetikon emulzija 30 %, brezvodni koloidni silicijev dioksid, metilceluloza, sorbinska kislina, indigotin (E132)

Ovojnica kapsule: želatina, titanov dioksid (E171), natrijev lavrilsulfat

dodatno v ovojnici kapsule Medikinet MR 10 in 20 mg:

eritrozin (E127)

modro V (E131)

dodatno v ovojnici kapsule Medikinet MR 30 in 40 mg:

eritrozin (E127)

črni železov oksid (E172)

indigotin (E132)

Izgled zdravila MEDIKINET MR in vsebina pakiranja

Medikinet MR 5 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem

Bele, prosojne trde kapsule, ki vsebujejo bele in modre pelete.

Medikinet MR 10 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem

Trde kapsule s prosojnim pokrovčkom slezenaste barve in belim prosojnim telesom, ki vsebujejo bele in modre pelete.

Medikinet MR 20 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem

Prosojne trde kapsule slezenaste barve, ki vsebujejo bele in modre pelete.

Medikinet MR 30 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem

Trde kapsule s temno vijoličnim prosojnim pokrovčkom in svetlo sivim prosojnim telesom, ki vsebujejo bele in modre pelete.

Medikinet MR 40 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem

Trde kapsule s temno vijoličnim prosojnim pokrovčkom in sivim prosojnim telesom, ki vsebujejo bele in modre pelete.

Velikost pakiranja: 28 ali 30 trdih kapsul s podaljšanim sproščanjem v pretisnih omotih iz iz PVC/PVdC/aluminijske folije.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Nemčija

Navodilo je bilo odobreno:

12.8.2011