

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Medikinet CR 5 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova**  
**Medikinet CR 10 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova**  
**Medikinet CR 20 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova**  
**Medikinet CR 30 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova**  
**Medikinet CR 40 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova**  
**Medikinet CR 50 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova**  
**Medikinet CR 60 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova**

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

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

**Mihin tätä lääkettä käytetään**

Medikinet CR –säädellysti vapauttavia kapseleita käytetään tarkkaavaisuus- ja ylivilkkaushäiriön (ADHD) hoidossa.

- sitä käytetään yli 6-vuotiaiden lasten ja aikuisten hoidossa
- sitä käytetään vasta kun ensin on kokeiltu lääkkeettömiä hoitoja, kuten neuvontaa ja käyttäytymisterapiaa, jotka ovat osoittautuneet riittämättömiksi.

Medikinet CR -kapseleita ei ole tarkoitettu alle 6-vuotiaiden lasten ADHD-häiriön hoitoon.

Metyylifenidaattihydrokloridia, jota Medikinet CR 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 CR 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 CR -hoito on aloitettava ja sitä on annettava ADHD-hoitoon erikoistuneen lääkärin, kuten lastentautien erikoislääkärin, lasten- ja nuorisopsykiatrin tai psykiatrin valvonnassa. Lääkärin tulee tutkia potilas huolellisesti. Jos olet aikuinen etkä ole saanut aiemmin hoitoa, lääkäri suorittaa kokeita varmistaakseen, että sinulla on lapsuudessa esiintynyt ADHD-oireita. 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.

ADHD-häiriö voi ilmetä potilailla eri vaikeusasteina ja siihen saattaa liittyä erilaisia oireita, kuten:

- keskittymisvaikeudet
- levottomuus
- ylivilkkaus
- impulsiivisuus
- mielialan vaihtelut
- jäsentymätön ajattelu

Nämä oireet ilmenevät muun muassa seuraavasti:

- keskittymishäiriöt
- unohteleminen
- liiallinen puhuminen
- vaikeudet tehtävien suunnittelussa ja loppuun saattamisessa
- hetken mielijohdeesta toimiminen
- kärsimättömyys.

ADHD ei vaikuta lapsen tai nuoren älykkyyteen.

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

### **Älä ota Medikinet CR -kapseleita, 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 ahtautuma 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 CR
- 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)
- sinulla/lapsellasi on huomattavaa mahahapon hapottomuutta, ja pH-arvo on yli 5,5
- käytät/lapsesi käyttää mahahapon erityistä vähentävää lääkitystä tai hoitoa mahan liikahappoisuuteen (H2-reseptorin salpaajia tai antasidihoitoa).

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 CR –kapseleita, 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 ota Medikinet CR –kapseleita”
- sinulla tai lapsellasi on mielenterveyden ongelmia, joita ei mainita kohdassa ”Älä ota Medikinet CR -kapseleita”. Tällaisia vaivoja voivat olla:
  - 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. Metyyliifenidaatti voi pahentaa näitä ongelmia. Lääkärisi haluaa seurata miten lääke vaikuttaa sinuun tai lapseesi.

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

Nämä selvitykset tehdään, jotta lääkäri voisi päättää, sopiiko metyyliifenidaattihoito 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 ja 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 keskustelee kanssasi siitä onko sinulla tai lapsellasi riski saada mielialan vaihteluja (maanisesta masennukseen - ns. kaksisuuntainen 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 metyylifenidaatti 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 positiivisen tuloksen huume testeissä.

Urheilijoiden on oltava tietoisia siitä, että tämä lääkevalmiste voi aiheuttaa positiivisen tuloksen dopingtesteissä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Medikinet CR**

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) estäjä masennuksen hoitoon tai olet/lapsesi on käyttänyt MAO:n estäjä 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. Kerro lääkärille, jos sinä tai lapsesi käytätte parhaillaan lääkkeitä:

- masennuksen hoitoon
- mielenterveysongelmien hoitoon
- epilepsian hoitoon
- verenpaineongelmien hoitoon
- yskän ja vilustumisoireiden hoitoon. Jotkut lääkkeet sisältävät verenpaineeseen mahdollisesti vaikuttavia aineita. On tärkeää tarkistaa asia apteekista näitä valmisteita ostettaessa.
- veren ohentamiseen ja veritulppien muodostumien ehkäisyyn.

Medikinet CR –säädellysti vapauttavia kapseleita ei saa ottaa yhdessä H<sub>2</sub>-reseptorin salpaajien tai antasidien kanssa, joita käytetään vähentämään mahahapon eritystä tai mahan liikkaisuutta, koska se voi johtaa vaikuttavan aineen kokonaismäärän nopeutuneeseen vapautumiseen.

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.

### **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**

Ei tiedetä vaikuttaako metyyllifenidaatti syntymättömään lapseen. Kerro lääkärille tai apteekkiin ennen metyyllifenidaatin käyttöä, jos:

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Sinulla tai lapsellasi voi esiintyä huimausta tai ongelmia näön tarkkuudessa tai näön sumentumista metyyllifenidaatin 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 CR sisältää sakkaroosia**

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

## **3. Miten Medikinet CR -kapseleita otetaan**

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

### **Annostus**

#### Käyttö lapsilla

Suurin vuorokausiannos on 60 mg.

- lääkärisi aloittaa hoidon tavallisesti määräämällä otettavaksi pienen annoksen ja suurentaa tarvittaessa annosta vähitellen
- lääkäri kertoo sinulle, minkä vahvuisia kapseleita sinun tai lapsesi pitää ottaa päivittäin
- kapselin sisältöä ei saa jakaa useisiin annoksiin. Ota koko sisältö yhdellä kertaa.
- Medikinet CR -kapseleita ei pidä ottaa liian myöhään aamulla, koska se voi aiheuttaa unihäiriöitä.

#### Käyttö aikuisilla

Käyttö aikuisilla, jotka ovat käyttäneet Medikinet CR -valmistetta aiemmin

- jos olet käyttänyt Medikinet CR -valmistetta lapsena tai nuorena, voit käyttää samaa vuorokausiannosta (mg/vrk) aikuisena; lääkäri tarkastaa säännöllisesti, täytyykö annosta muuttaa

- aikuispotilaat saattavat tarvita suuremman annoksen, mutta lääkäri pyrkii antamaan sinulle pienimmän mahdollisen annoksen, jolla oireet saadaan hallintaan
- suurin mahdollinen vuorokausiannos riippuu muun muassa painostasi (katso seuraavassa)

### Käyttö aikuisilla, jotka eivät ole käyttäneet Medikinet CR -valmistetta aiemmin

Suositteltu aloitusannos on 10 mg vuorokaudessa.

- lääkäri suurentaa vuorokausiannosta 10 mg:n lisäyksinä riippuen siitä, kuinka hyvin siedät lääkettä ja kuinka hyvin se tehoaa
- tavoitteena on löytää mahdollisimman pieni annos, jolla oireet saadaan hallintaan
- suurin mahdollinen vuorokausiannos riippuu muun muassa painostasi (katso seuraavassa)
- lääkäri päättää, mikä on sinun suurin mahdollinen vuorokausiannoksesi
- vuorokausiannos on 1 mg kehon painokiloa kohti, kuitenkin korkeintaan 80 mg metyyllifenidaattia vuorokaudessa.

### **Asioita, joita lääkäri tekee sinun hoitosi tai lapsesi hoidon aikana**

#### **Lääkäri tekee joitakin tarkistuksia**

- ennen kuin aloitat/lapsesi aloittaa hoidon varmistaakseen, että Medikinet CR -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 lasten pituuden ja painon
  - mittaa aikuisten painon
  - mittaa verenpaineen ja sydämensykkeen
  - selvittää, onko sinulla/lapsellasi mielialan tai mielentilan ongelmia tai muita poikkeavia tuntemuksia, tai ovatko ne pahentuneet Medikinet CR -hoidon aikana.

#### **Antotapa**

Tämä lääkevalmiste otetaan suun kautta.

Lapset ottavat Medikinet CR -säädellysti vapauttavat kapselit aamulla aamiaisen yhteydessä tai sen jälkeen.

Aikuiset ottavat Medikinet CR -säädellysti vapauttavat kapselit aamiaisen ja lounaan yhteydessä tai näiden aterioiden jälkeen.

Medikinet CR on ”säädellysti vapautuva” metyyllifenidaatti, mikä tarkoittaa, että lääke vapautuu elimistöön vähitellen pitemmän ajan kuluessa. On erittäin tärkeää ottaa kapselit aterian yhteydessä tai aterian jälkeen, jotta saadaan aikaan pitkäkestoinen vaikutus.

Kapselit voidaan niellä kokonaisina veden kanssa.

Kapselit voidaan vaihtoehtoisesti avata ja niiden sisältö sekoittaa pieneen määrään (ruokalusikalliseen) omenasosetta tai jogurttia annettavaksi lapsellesi heti. Seosta ei saa säilyttää myöhempää käyttöä varten.

Kapseleita ja kapselien sisältöä ei saa pureskella eikä murskata.

### **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**

Metyyliifenidaattihoitoa ei tarvitse käyttää loputtomiin. Jos käytät tai lapsesi käyttää Medikinet CR -hoitoa yli vuoden ajan, lääkäri keskeyttää hoidon vähintään kerran vuodessa vähäksi aikaa. Lasten tapauksessa keskeytys voidaan ajoittaa koulun lomaan. Tämä keskeytys osoittaa, onko lääkitys edelleen tarpeen.

### **Medikinet CR -kapseleiden väärinkäyttö**

Jos Medikinet CR -kapseleita 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, lääkkeistä tai huumeista.

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

Jos olet 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 CR -kapseleita**

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 CR -kapseleiden oton**

Jos lopetat tai lapsesi lopettaa tämän lääkkeen 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 CR -kapseleiden 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:**

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

- sydämentykytykset

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

- muutokset mielialassa tai persoonallisuudessa
- itsemurha-ajatukset

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

- 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 1 000:sta**

- epätavallinen kiihtymys, yliaktiivisuus ja estottomuus (mania)

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

- sydäninfarkti
- kouristukset (kouristuskohtaukset, epilepsia)
- ihon kuoriutumisen 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), ohimenevä veren ja hapen puute (iskemia) aivoissa
- 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 metyyylifenidaatti nämä haittavaikutukset vai muut lääkkeet, joita otetaan yhdessä metyyylifenidaatin 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
- vähentynyt ruokahalu
- kiihtymys, masentuneisuus tai tunteiden tai tunne-elämysten puuttuminen
- suun kuivuminen
- pahoinvointi

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

- nivelkivut
- kuume
- epätavallinen hiustenlähtö tai oheneminen



- epätavallinen unisuus tai tokkuraisuus
- kutina, ihottuma tai nokkosihottuma, liihakiloilu
- yskä, kurkkukipu tai nenän ja kurkun ärsytys
- korkea verenpaine tai muut muutokset, nopea syke (takykardia) tai epäsäännöllinen syke (arytmia)
- huimaus, kontrolloimattomat liikkeet, epätavallinen aktiivisuus
- aggressiivisuus, tunne-elämän epävakaus, ahdistuneisuus, ärtyvyys, epänormaali käytös, levottomuus, nukkumisvaikeudet
- tunneilmaisujen ja kiinnostuksen puuttuminen
- vatsakivut, ripuli, ruoansulatusvaivat ja pahoinvointi, oksentelu
- ruokahaluttomuus / ei suostu syömään
- heikentynyt painonkehitys ja pituuskasvun hidastuminen pitkäaikaiskäytössä lapsilla
- täriä
- näön sumentuminen
- lihaskivut
- veren bilirubiiniarvon nousu

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

- ummetus
- epä mukavat tuntemukset rinnassa, sivuääni sydämessä
- verivirtsaisuus
- kaksoiskuvat
- lihasnykäykset
- hengästyminen tai rintakivut
- maksaentsyymiarvojen nousu (havaitaan verikokeissa)
- vihaisuus, kyynelehtiminen, liiallinen tietoisuus ympäristöstä, rauhallisuus ja uneliaisuus

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

- sukupuolivietin muutokset
- hämmennyksen tunne
- laajentuneet pupillit, näköhäiriöt
- rintarauhasten suureneminen miehillä
- ihon punoitus, punoittava kohollaan oleva ihottuma
- kipu, joka johtuu siitä, että sydämeen ei virtaa riittävästi verta
- ongelmat/muutokset kuukautisissa

**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
- testitulosien muutokset – mukaan lukien maksan toimintakokeet ja verikokeet
- itsemurhayritykset, epänormaalit ajatukset, tehtävien toistaminen, pakonomainen yhteen asiaan takertuminen
- sormien ja varpaiden tunnottomuus, pistely ja värimuutokset kylmässä (valkoisesta siniseen ja sitten punaiseen) eli Raynaud'n oireyhtymä

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

- migreeni

- hyvin korkea kuume
- hitaat, nopeat tai epäsäännölliset sydämen lyönnit
- kouristuskohtaukset (grand mal)
- usko epätodellisiin asioihin, sekavuus, surulliset/synkät ajatukset
- 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
- jännitys
- hampaiden narskuttelu unen aikana
- ADHD-oireet voivat palata tai haittavaikutuksia, kuten masennusta, voi ilmetä, kun lääkkeen käyttö lopetetaan
- kihelmöinti
- puheen tuottamiseen liittyvät ongelmat
- röyhtäily
- tarkkaavuushäiriöt
- influenssan tapainen sairaus
- energian puute / heikotus
- janoisuus
- veren kilpirauhashormonipitoisuuden suureneminen
- kipu suun ja nielun alueella
- nenäverenvuoto
- kipu sydämen alueella
- kuiva silmä
- tavallista korkeampi silmänpaine
- kumppanin/perheen stressi
- rintakipu
- kuumotus / kuumat aallot
- korvien soiminen (tinnitus)

### **Vaikutukset kasvuun**

Kun metyylifenidaattia 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 metyylifenidaattihoito 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

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Medikinet CR -kapseleiden 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 30 °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 CR sisältää

- Vaikuttava aine on metyyliifenidaattihydrokloridi.

Medikinet CR 5 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova

Jokainen säädellysti vapauttava kapseli sisältää 5 mg metyyliifenidaattihydrokloridia, mikä vastaa 4,35 mg:aa metyyliifenidaattia.

Medikinet CR 10 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova

Jokainen säädellysti vapauttava kapseli sisältää 10 mg metyyliifenidaattihydrokloridia, mikä vastaa 8,65 mg:aa metyyliifenidaattia.

Medikinet CR 20 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova

Jokainen säädellysti vapauttava kapseli sisältää 20 mg metyyliifenidaattihydrokloridia, mikä vastaa 17,30 mg:aa metyyliifenidaattia.

Medikinet CR 30 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova

Jokainen säädellysti vapauttava kapseli sisältää 30 mg metyyliifenidaattihydrokloridia, mikä vastaa 25,95 mg:aa metyyliifenidaattia.

Medikinet CR 40 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova

Jokainen säädellysti vapauttava kapseli sisältää 40 mg metyyliifenidaattihydrokloridia, mikä vastaa 34,60 mg:aa metyyliifenidaattia.

Medikinet CR 50 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova

Jokainen säädellysti vapauttava kapseli sisältää 50 mg metyyliifenidaattihydrokloridia, mikä vastaa 43,25 mg:aa metyyliifenidaattia.

Medikinet CR 60 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova

Jokainen säädellysti vapauttava kapseli sisältää 60 mg metyyliifenidaattihydrokloridia, mikä vastaa 51,90 mg:aa metyyliifenidaattia.

### Muut aineet ovat:

#### Kapselin sisältö:

Sokeripallot (sisältävät sakkaroosia ja maissitärkkelystä), metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1), talkki, trietyylisitraatti, polyvinyylialkoholi, makrogoli 3350, polysorbaatti 80, natriumhydroksidi,

natriumlauryylisulfaatti, simetikoni, vedetön kolloidinen piidioksidi, metyyliiselluloosa, sorbiinihappo, indigokarmiini, alumiinilakka (E 132).

### **Kapselikuori:**

Liivate, titaanidioksidi (E 171), natriumlauryylisulfaatti, puhdistettu vesi.

*Medikinet CR 10 mg / 20 mg -kapseleissa lisäksi:* Erytrosiini (E 127), patenttisinen V (E 131)

*Medikinet CR 30 mg / 40 mg / 50 mg / 60 mg -kapseleissa lisäksi:* Erytrosiini (E 127), rautaoksidi, musta (E 172), indigokarmiini (E 132).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Medikinet CR 5 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova

Valkoinen läpikuultamaton kapselin runko-osa/valkoinen läpikuultamaton kansiosa (15,9 mm), sisältäen valkoisia ja sinisiä rakeita.

Medikinet CR 10 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova

Valkoinen läpikuultamaton kapselin runko-osa/malvanvärinen läpikuultamaton kansiosa (15,9 mm), sisältäen valkoisia ja sinisiä rakeita.

Medikinet CR 20 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova

Malvanvärinen läpikuultamaton kapselin runko-osa/malvanvärinen läpikuultamaton kansiosa (15,9 mm) sisältäen valkoisia ja sinisiä rakeita.

Medikinet CR 30 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova

Vaaleanharmaa läpikuultamaton kapselin runko-osa/tummanvioletti läpikuultamaton kansiosa (15,9 mm) sisältäen valkoisia ja sinisiä rakeita.

Medikinet CR 40 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova

Harmaa läpikuultamaton kapselin runko-osa/tummanvioletti läpikuultamaton kansiosa (18,0 mm) sisältäen valkoisia ja sinisiä rakeita.

Medikinet CR 50 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova

Violetti läpikuultamaton kapselin runko-osa/tummanvioletti läpikuultamaton kansiosa (18,0 mm), sisältäen valkoisia ja sinisiä rakeita.

Medikinet CR 10 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova

Tummanvioletti läpikuultamaton kapselin runko-osa/tummanvioletti läpikuultamaton kansiosa (19,4 mm), sisältäen valkoisia ja sinisiä rakeita.

### *Pakkauskoot:*

Medikinet CR 5 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova

20, 30 tai 50 säädellysti vapauttava kapselia sisältävä ulkopakkaus; kapselit on pakattu PVC/PVdC/alumiinifolio-läpipainopakkauksiin.

Medikinet CR 10 mg / 20 mg / 30 mg / 40 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova

20, 28, 30 tai 50 säädellysti vapauttava kapselia sisältävä ulkopakkaus; kapselit on pakattu PVC/PVdC/alumiinifolio-läpipainopakkauksiin.

Medikinet CR 50 mg / 60 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova

20, 28, 30 tai 40 säädellysti vapauttava kapselia sisältävä ulkopakkaus; kapselit on pakattu PVC/PVdC/alumiinifolio-läpipainopakkauksiin.

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 8.1.2018**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Medikinet CR 5 mg kapsel med modifierad frisättning, hård**  
**Medikinet CR 10 mg kapsel med modifierad frisättning, hård**  
**Medikinet CR 20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård**  
**Medikinet CR 30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård**  
**Medikinet CR 40 mg kapsel med modifierad frisättning, hård**  
**Medikinet CR 50 mg kapsel med modifierad frisättning, hård**  
**Medikinet CR 60 mg kapsel med modifierad frisättning, hård**

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

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

#### **Vad läkemedlet används för**

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

- det används för barn 6 år och äldre och hos vuxna
- det används endast då man först provat på behandling utan läkemedel t.ex. rådgivning och beteendeterapi och som har varit otillräckliga.

Medikinet CR är inte avsett för behandling av ADHD hos barn under 6 års ålder.

Metylfenidathydroklorid som finns i Medikinet CR 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 CR 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 CR får initieras av och användas under överinseende av läkare som är specialiserad på behandling av ADHD, såsom en barnläkarspecialist, en barn- och ungdomspsykiatriker eller psykiatriker. En noggrann undersökning krävs av denna läkare. Om du som vuxen inte har behandlats tidigare, kommer läkaren att utföra tester för att bekräfta att du har haft ADHD sedan barndomen. 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.

Patienter kan ha ADHD i olika omfattning med symtom som inkluderar:

- koncentrationssvårigheter
- rastlöshet
- hyperaktivitet
- impulsivitet
- känslomässig instabilitet
- oorganiserade tankar.

Detta visar sig genom t.ex.:

- koncentrationssvårigheter
- glömska
- pratsam
- svårigheter att planera och slutföra saker
- ”handlingar i blindo”
- otålighet.

ADHD påverkar inte barns eller ungdomars intelligens.

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

### **Ta inte Medikinet CR 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 bröstkorgen, 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 CR”.
- 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 glädjorus, överaktivitet och hämningslöshet)
- du/ditt barn har eller har haft underproduktion av magsyra med ett pH värde över 5,5
- du/ditt barn använder mediciner som minskar utsöndringen av magsyra eller överdriven surhet i magen (H2 receptor blockerare eller antacid-behandling).

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 CR 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
- di/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 CR”
- du/ditt barn har psykiska problem som inte nämns i avsnittet ”Ta inte Medikinet CR”. Sådana problem kan vara:
  - 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 ovanstående gäller dig eller ditt barn. 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 och 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 humörsvingningar (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 CR**

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. Tala om för läkaren om du eller ditt barn tar något läkemedel för att behandla:

- depression
- psykiska problem
- epilepsi
- problem med blodtrycket
- hosta och förkylningar. Vissa mediciner och medel mot förkylningar 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.

Medikinet CR ska inte tas samtidigt med H<sub>2</sub>-receptor blockerare eller antacida medel som användas för att minska utsöndringen av magsyra eller överdriven magsurhet, eftersom det kan leda till att hela dosen verksamt substans frigörs för snabbt.

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 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**

Det är inte känt om metylfenidat påverkar det ofödda barnet. 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 CR innehåller sockaros**

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

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

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

### **Dosering**

#### Användning till barn

Den högsta dagliga dosen är 60 mg.

- vanligen inleder läkaren behandlingen genom att ordinera en låg dos metylfenidat och höjer vid behov dosen gradvis
- läkaren kommer att tala om vilken kapselstyrka man ska ta varje dag
- Dela inte kapseln utan använd hela innehållet
- Medikinet CR kapslar ska inte tas för sent på morgonen, eftersom det kan förorsaka sömnbesvär.

#### Användning till vuxna

För vuxna som har tagit Medikinet CR tidigare

- om du redan har tagit Medikinet CR som barn eller ungdom, kan du använda samma dagliga dos (mg/dag); läkaren kommer att kontrollera dig regelbundet för att se om några justeringar måste göras
- vuxna patienter kan kräva en högre daglig dos men målet är att du ska få den lägsta dos som är effektiv
- den maximala dagliga dosen är bl.a. baserad på din kroppsvikt (se nedan).

#### För vuxna som inte har tagit Medikinet CR tidigare

Rekommenderad startdos är 10 mg dagligen

- läkaren kommer att öka dosen i steg om 10 mg dagligen, beroende på hur bra du tolererar läkemedlet och hur effektivt det är
- målet är att du ska få den lägsta dos som är effektiv för dig
- den maximala dagliga dosen är bl.a. baserad på kroppsvikt (se nedan)
- läkaren bestämmer din maximala dagliga dos
- den dagliga dosen är 1 mg per kg kroppsvikt, upp till maximalt 80 mg metylfenidat dagligen.

### **Läkaren kommer att göra följande när du eller ditt barn får behandling**

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

- Innan du eller ditt barn påbörjar behandling. Detta är för att säkerställa att Medikinet CR 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 hos barn
  - Mätning av vikt hos vuxna
  - Mätning av blodtryck och puls
  - Kontroll av humör, sinnesstämning eller om dessa har försämrats under tiden som Medikinet CR tagits.

#### **Administreringsätt**

Läkemedlet ska tas via munnen.

Barn tar Medikinet CR på morgonen tillsammans **med eller efter frukosten**.

Vuxna tar Medikinet CR med eller efter frukost **och** lunch.

Medikinet är en typ av metylfenidat med ”kontrollerad frisättning” som innebär att läkemedlet frisätts under en längre tid. Detta är mycket viktigt att ta kapseln med eller efter måltider för att deraseffekt ska vara fördröjd.

Kapslarna kan sväljas hela med vatten.

Alternativt kan kapslarna öppnas och innehållet blandas i en liten mängd (en matsked) äppelmos eller yoghurt som omedelbart ges åt barnet. Blandningen kan inte sparas för senare användning.

Kapslarna och kapslarnas innehåll får inte krossas eller tuggas.

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

#### **Missbruk av Medikinet CR**

Om Medikinet CR 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 CR**

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 akut överdos kan omfatta följande: kräkningar, upphetsning, skakningar, ökade okontrollerade rörelser, muskelryckningar, konvulsioner (som kan följas av koma), eufori, 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 CR**

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 ta Medikinet CR**

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 CR.

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:**

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

- Hjärtklappning

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

- humörsvängningar eller personlighetsförändringar.
- självmordstankar

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

- 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 muskeltkramp, som påverkar musklerna och nervsystemet i ögon, huvud, nacke och kropp – orsakas av en tillfällig cirkulationsstörning i hjärnan, tillfällig brist på adekvat blod- och syretillförsel (ischemi) till 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
- nedsatt aptit
- agitation, depression eller känslolöshet
- muntorrhet
- illamående.

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

- ledsmärter
- feber
- onormal håravlossning eller hårförtunning
- onormal sömnhet eller dåsighet
- klåda, hudutslag eller nässelutslag, överdriven svettning
- hosta, halsont eller irriterad näsa och hals
- högt blodtryck eller andra förändringar, snabb puls (takykardi) eller oregelbunden hjärtrytm (arytmi)
- svindel, okontrollerbara rörelser, onormal aktivitet
- aggression, känslomässig instabilitet, ångest, retlighet och onormalt beteende, rastlöshet, sömnproblem
- avsaknad av eller oförmåga att visa känslor eller intresse
- buksmärter, diarré, matsmältningsbesvär och illamående, kräkningar
- nedsatt aptit/ovilja att äta
- minskad vikt och minskad längdtillväxt under långvarig användning till barn, viktminskning
- skakningar eller darrningar
- dimsyn
- muskelsmärter
- ökning av bilirubinnivåerna i blodet.

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

- förstoppning
- obehaglig känsla i bröstet, extraljud under hjärtslag
- blod i urinen
- dubbelseende
- muskelryckningar
- andfåddhet eller bröstsmärtor
- förhöjda leverenzymvärden (upptäcks vid blodprov)
- ilska, gråtmildhet, överdriven medvetenhet om omgivningen, sömnstörningar, mycket lugn eller sömnig.

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

- förändrad sexuell lust
- känsla av förvirring
- vidgade pupiller, synstörningar
- förstörade bröstkörtlar hos män
- hudrodnad, rött utstående hudutslag
- smärta som en följd av att hjärtat inte får tillräckligt med blod
- problem/förändringar av menstruationen.

**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, 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, ledsna/mörka tankar
- 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
- spänning
- tandgnissling i sömnen
- ADHD-symtom kan komma tillbaka eller biverkningar som depression kan uppkomma efter avslutad behandling
- stickningar

- problem med språk och tal
- kväljningar
- uppmärksamhetsstörning
- influensaliknande sjukdom
- avsaknad av energi/svaghet
- törst
- ökning av sköldkörtelstimulerande hormon i blodet
- smärta i munnen och svalget
- näsblödning
- hjärtobehag
- torra ögon
- högre tryck i ögat än normalt
- stress med partner/familj
- bröstsmärta
- blodvallning/rodnad
- öronringning (tinnitus).

### **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 CR 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 30 °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 CR 5 mg, kapsel med modifierad frisättning, hård

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

Medikinet CR 10 mg kapsel med modifierad frisättning, hård:

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

Medikinet CR 20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård:

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

Medikinet CR 30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård:

Varje kapsel innehåller 30 mg metylfenidathydroklorid som motsvarar 25,95 mg metylfenidat.

Medikinet CR 40 mg kapsel med modifierad frisättning, hård:

Varje kapsel innehåller 40 mg metylfenidathydroklorid som motsvarar 34,60 mg metylfenidat.

Medikinet CR 50 mg kapsel med modifierad frisättning, hård:

Varje kapsel innehåller 50 mg metylfenidathydroklorid som motsvarar 43,25 mg metylfenidat.

Medikinet CR 60 mg kapsel med modifierad frisättning, hård:

Varje kapsel innehåller 60 mg metylfenidathydroklorid som motsvarar 51,90 mg metylfenidat.

## Övriga innehållsämnen är:

### Kapselinnehåll:

Sockersfärer (innehåller sackaros, majstärkelse), metakrylsyra–etylakrylatkopolymer (1:1), talk, trietylcitrat, polyvinylalkohol, makrogol 3350, polysorbit 80, natriumhydroxid, natriumlaurilsulfat, simetikon, kolloidal vattenfri kiseldioxid, metylcellulosa, sorbinsyra, indigokarmin, aluminiumlack (E 132).

### Kapselskal:

Gelatin, titandioxid (E 171), natriumlaurilsulfat, renat vatten.

*Medikinet CR 10 mg/20 mg kapslarna innehåller dessutom: Erytrosin (E 127), patentblå V (E 131)*

*Medikinet CR 30 mg/40 mg/50 mg/60 mg kapslarna innehåller dessutom: Erytrosin (E 127), järnoxid, svart, (E 172), indigokarmin (E 132).*

## Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Medikinet CR 5 mg kapsel med modifierad frisättning, hård

Ogenomskinlig kapsel med vit underdel och vit överdel (15,9 mm) innehållande vita och blå pellets.

Medikinet CR 10 mg kapsel med modifierad frisättning, hård

Ogenomskinlig kapsel med vit underdel och blålila överdel (15,9 mm) innehållande vita och blå pellets.

Medikinet CR 20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård

Ogenomskinlig kapsel med blålila underdel och blålila överdel (15,9 mm) innehållande vita och blå pellets.

Medikinet CR 30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård

Ogenomskinlig kapsel med ljusgrå underdel och mörkviolett överdel (15,9 mm) innehållande vita och blå pellets.



Medikinet CR 40 mg kapsel med modifierad frisättning, hård  
Ogenomskinlig kapsel med grå underdel och mörkviolett överdel (18 mm) innehållande vita och blå pellets.

Medikinet CR 50 mg kapsel med modifierad frisättning, hård  
Ogenomskinlig kapsel med violett underdel och mörkviolett överdel (18 mm) innehållande vita och blå pellets.

Medikinet CR 60 mg kapsel med modifierad frisättning, hård  
Ogenomskinlig kapsel med mörkviolett underdel och mörkviolett överdel (19,4 mm) innehållande vita och blå pellets.

*Förpackningsstorlekar:*

Medikinet CR 5 mg kapsel med modifierad frisättning, hård  
20, 30 eller 50 kapslar packade i PVC/PVdC/aluminiumfolie-blistertförpackningar i ytterkartong.

Medikinet CR 10 mg/20 mg/30 mg/40 mg kapsel med modifierad frisättning, hård  
20, 28, 30 eller 50 kapslar packade i PVC/PVdC/aluminiumfolie-blistertförpackningar i ytterkartong.

Medikinet CR 50 mg/60 mg kapsel med modifierad frisättning, hård  
20, 28, 30 eller 40 kapslar packade i PVC/PVdC/aluminiumfolie-blistertförpackningar 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 8.1.2018**