Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Medikinet 5 mg Tabletten
Medikinet 10 mg Tabletten
Medikinet 20 mg Tabletten

Wirkstoff: Methylphenidathydrochlorid

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Medikinet Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Medikinet Tabletten beachten?
3. Wie sind Medikinet Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Medikinet Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Medikinet Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Anwendung

Medikinet Tabletten werden zur Behandlung einer Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS) angewendet.

- Das Arzneimittel wird bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 18 Jahren angewendet.
- Das Arzneimittel wird erst angewendet, wenn sich andere therapeutische Maßnahmen wie psychologische Beratung und Verhaltenstherapie allein als unzureichend erwiesen haben.

Medikinet Tabletten werden nicht zur Behandlung von Kindern unter 6 Jahren oder bei Erwachsenen angewendet, da die Sicherheit oder der Nutzen in diesen Patientengruppen nicht bekannt sind.

Wie das Arzneimittel wirkt

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

Dieses Arzneimittel wird als Teil eines Behandlungsprogramms verabreicht, welches üblicherweise

- psychologische,
- pädagogische und
- soziale Maßnahmen

umfasst.

Medikinet Tabletten dürfen nur von einem Facharzt mit Erfahrung auf dem Gebiet der Verhaltensstörungen bei Kindern und/oder Jugendlichen begonnen und unter dessen Aufsicht angewendet werden.

Obwohl es keine Heilung für ADHS gibt, können Behandlungsprogramme zu einer besseren Steuerung der Krankheit beitragen.

Über ADHS

Für Kinder und Jugendliche mit ADHS ist es schwierig:

still zu sitzen
sich zu konzentrieren

Sie sind nicht daran schuld, dass sie diese Dinge nicht können.

Viele Kinder und Jugendliche haben Schwierigkeiten, still zu sitzen und sich zu konzentrieren. Gemeinsam mit ADHS können jedoch Probleme im Alltag auftreten. Kinder und Jugendliche mit ADHS haben Schwierigkeiten beim Lernen und beim Erledigen der Hausaufgaben. Sie haben Schwierigkeiten sich zu Hause, in der Schule und anderswo gut zu benehmen.

Die Behandlung mit Medikinet Tabletten ist nicht bei allen Kindern und Jugendlichen mit ADHS angezeigt, und die Entscheidung zur Anwendung des Arzneimittels muss sich auf eine sehr gründliche Beurteilung des Schweregrades und der Chronizität der Beschwerden des Kindes bzw. des Jugendlichen in Abhängigkeit vom Alter stützen. Die Anwendung von Me-dikinet Tabletten sollte stets auf diese Weise gemäß dem zugelassenen Anwendungsgebiet und in Übereinstimmung mit den Verschreibungs-/Diagnoseleitlinien erfolgen.

Nicht alle Patienten mit ADHS müssen medikamentös behandelt werden.

Die Intelligenz eines Kindes oder Jugendlichen wird durch ADHS nicht beeinträchtigt.

Überwachung während der Behandlung mit Medikinet Tabletten
Ihr Arzt wird regelmäßig Ihren Gesundheitszustand/den Gesundheitszustand Ihres Kindes (z. B. Blutdruck, Puls, psychische Veränderungen bzw. Auftreten von psychiatrischen Störun-gen) und auch das Wachstum überprüfen (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Ritalin einzunehmen?“)

2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Medikinet Tabletten beachten?

Medikinet Tabletten dürfen nicht eingenommen werden, wenn Sie bzw. Ihr Kind

- allergisch gegen Methylphenidat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- an einer Schilddrüsenerkrankung leiden.
- ein Glaukom haben (einen erhöhten Augeninnendruck).
- einen Tumor der Nebenniere haben (Phäochromozytom).
- unter einer Essstörung leiden, wenn Sie oder Ihr Kind keinen Hunger verspüren oder nichts es-sen wollen, wie z.B. bei Magersucht (Anorexia nervosa).
- unter sehr hohem Blutdruck oder einer Verengung der Blutgefäße leiden, was möglicherweise Schmerzen in den Armen und Beinen verursachen kann.
- jemals Herzprobleme, wie z. B. einen Herzinfarkt, Herzrhythmusstörungen oder Herzversagen hatten; unter einer mit Schmerzen oder Beklemmungsgefühlen im Brustkorb einhergehenden Herzerkrankung leiden oder mit einer Herzerkrankung geboren wurden.

- Probleme mit Blutgefäßen im Gehirn haben oder hatten, wie z. B. einen Schlaganfall, eine Schwellung oder Schwächung eines Gefäßes (Aneurysma), verengte oder verstopfte Blutgefäße oder an einer Entzündung der Blutgefäße (Vasculitis) leiden oder litten.
- derzeit oder in den letzten 2 Wochen ein Mittel gegen Depression (sogenannte Monoaminooxidase-Hemmer (MAOI)) einnehmen oder eingenommen haben (siehe Abschnitt „Einnahme von Medikinet Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- an psychischen Störungen leiden, wie beispielsweise:
  - „psychopathologische Probleme“ oder „Borderline-Persönlichkeitsstörung“
  - abnorme Gedanken oder Vorstellungen oder einer Krankheit leiden, die Schizophrenie (Persönlichkeitsspaltung) genannt wird.
  - Anzeichen starker Stimmungsschwankungen, wie:
    - Gedanken, sich das Leben zu nehmen.
    - schwere Depression, wobei Sie oder Ihr Kind sich besonders traurig, wertlos und hoffnungslos fühlen.
    - eine Manie, wobei Sie oder Ihr Kind sich außergewöhnlich reizbar, überaktiv und ungehemmt fühlen.

Nehmen Sie Methylphenidat nicht ein, falls einer der oben angeführten Punkte auf Sie oder Ihr Kind zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie oder Ihr Kind Methylphenidat einnehmen. Dies ist notwendig, da Methylphenidat die beschriebenen Probleme verschlimmern kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind Medikinet Tabletten einnehmen, wenn Sie

- Leber- oder Nierenprobleme haben.
- Probleme mit dem Schlucken oder mit dem Schlucken ganzer Tabletten haben.
- eine Verengung oder Blockade des Darms oder der Speiseröhre haben.
- jemals Anfälle (Krampfanfälle, Krämpfe, Epilepsie) oder anormale EEGs (Elektroenzephalogramme, Hirnstromaufzeichnungen) hatten.
- jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Medikamente oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren oder sind.
- weiblich sind und bereits Ihre Periode haben (siehe auch im Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“ weiter unten).
- Schwierigkeiten haben die Kontrolle zu bewahren (schwer zu kontrollierendes wiederholtes Zucken von Körperteilen oder wiederholtes Ausstoßen bestimmter Laute oder Wörter).
- einen hohen Blutdruck haben.
- ein Herzproblem haben, welches nicht im Abschnitt „Medikinet Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“ erwähnt ist.
- ein psychisches Problem haben, welches nicht im Abschnitt „Medikinet Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“ erwähnt ist. Andere psychische Probleme schließen ein:
  - Stimmungsschwankungen, wie z. B. einen Wechsel zwischen manisch und depressiv, der als „bipolare Störung“ bezeichnet wird.
  - neu auftretendes oder sich verschlimmerndes aggressives oder feindseliges Verhalten zeigen.
  - Dinge sehen, hören oder fühlen, die nicht da sind (Halluzinationen).
  - Dinge glauben, die nicht real sind (Wahnvorstellungen).
  - ungewöhnlich misstrauisch sein (Paranoia).
  - rastlos, ängstlich oder angespannt sein.
  - sich niedergeschlagen oder schuldig fühlen.

Informieren Sie den Arzt oder Apotheker vor der Behandlung, wenn eines der oben genannten Zustandsbilder oder Symptome auf Sie bzw. Ihr Kind zutrifft. Dies ist notwendig, da Methylphenidat Ihre Probleme verschlimmern kann. Ihr Arzt wird überprüfen wollen, wie das Arzneimittel Sie oder Ihr Kind beeinflusst.

Die folgenden Punkte wird Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung mit Methylphenidat überprüfen:

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

- Über weitere Arzneimittel, die Sie bzw. Ihr Kind derzeit einnehmen.
- Ob es in der Vergangenheit plötzliche unerklärbare Todesfälle in der Familie gegeben hat.
- Über eventuelle andere Erkrankungen (wie z. B. Herzleiden), die Sie, Ihr Kind oder Familienangehörige haben.
- Wie Sie bzw. Ihr Kind sich fühlen, z. B. ob Sie seelische Hochs oder Tiefs haben, seltsame Gedanken haben oder ob Sie früher solche Gefühle hatten.
- Über eventuelle „Tics" in der Familienvorgeschichte (Schwierigkeiten die Kontrolle zu bewahren, wiederholte Zuckungen aller Körperteile oder wiederholtes Ausstoßen bestimmter Laute oder Wörter).
- Über eventuelle psychische/psychiatrische Probleme oder Verhaltensstörungen, an denen Sie bzw. Ihr Kind oder andere Familienangehörige leiden oder früher gelitten haben.

Ihr Arzt versucht insbesondere herauszufinden, ob Sie bzw. Ihr Kind ein erhöhtes Risiko für Stimmungsschwankungen aufweisen (von manisch bis depressiv – bezeichnet als „bipolare Störung"). Dazu gehört auch das Erheben Ihrer psychiatrischen Vorgeschichte bzw. der Ihres Kindes, wie etwa Selbstmord, bipolare Störung und Depressionen in der Familienvorgeschichte.

Es ist wichtig, dass Sie so viel Informationen wie möglich zur Verfügung stellen, Das hilft Ihrem Arzt, zu entscheiden, ob Methylphenidat das richtige Medikament für Sie bzw. Ihr Kind ist. Ihr Arzt kann zu dem Schluss kommen, dass weitere medizinische Untersuchungen bei Ihnen bzw. Ihrem Kind erforderlich sind, bevor Sie bzw. Ihr Kind das Medikament einnehmen.

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

Dopinghinweis
Dieses Arzneimittel kann ein positives Ergebnis bei Drogentests ergeben, ebenfalls bei Drogentests im Sport.

Einnahme von Medikinet Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Methylphenidat darf nicht eingenommen werden, wenn Sie oder Ihr Kind
- derzeit oder innerhalb der letzten 14 Tage einen sogenannten Monoaminooxidasehemmer (MAOI) gegen Depression einnehmen oder eingenommen haben. Die gleichzeitige Einnahme von MAOI und Methylphenidat kann eine plötzliche Erhöhung des Blutdrucks zur Folge haben.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind weitere Medikamente einnehmen, kann Methylphenidat die Wirkung solcher Medikamente beeinflussen oder Nebenwirkungen hervorrufen. Falls Sie bzw. Ihr Kind eines der folgenden Medikamente einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Methylphenidat einnehmen bzw. geben:
- andere Arzneimittel zur Behandlung einer Depression
- Arzneimittel zur Behandlung schwerer psychischer Probleme
- Arzneimittel gegen Epilepsie
- Medikament zur Blutdrucksenkung oder zur Blutdruckerhöhung

- einige Husten- und Erkältungsmittel mit Inhaltsstoffen, die den Blutdruck beeinflussen können. Es ist wichtig, dies mit Ihrem Apotheker zu besprechen, wenn Sie eines dieser Arzneimittel kaufen.
- Arzneimittel zur Blutverdünnung, um ein Blutgerinnsel zu verhindern

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eines der Arzneimittel, die Sie bzw. Ihr Kind einnehmen, zu den oben aufgelisteten Medikamenten zählt, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Methylphenidat einnehmen bzw. geben.

Vor einer geplanten Operation
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls bei Ihnen oder Ihrem Kind eine Operation geplant ist. Methylphenidat sollte am Tag einer Operation, bei Verwendung einer bestimmten Art von Narkosemittel, nicht eingenommen werden, weil das Risiko eines plötzlichen Blutdruckanstiegs während der Operation besteht.

Einnahme von Medikinet Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme von Medikinet Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln kann helfen Bauchschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen zu lindern. Es wird empfohlen Medikinet Tabletten immer in der gleichen Weise in Bezug auf die Mahlzeiten einzunehmen. Daher sollte die Einnahme jeden Tag zur gleichen Zeit in Bezug zu den Mahlzeiten erfolgen, vorzugsweise zu oder direkt nach dem Essen.

Einnahme von Methylphenidat zusammen mit Alkohol

Sie dürfen während der Einnahme dieses Arzneimittels keinen Alkohol trinken, weil Alkohol die Nebenwirkungen dieses Arzneimittels verschlimmern kann. Denken Sie daran, dass einige Nahrungsmittel und Medikamente Alkohol enthalten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie oder Ihre Tochter schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, dass Sie oder Ihre Tochter schwanger sind/ist oder wenn Sie oder Ihre Tochter beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bei Tieren wurden keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit beobachtet.

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

- sexuell aktiv sind. Ihr Arzt wird über Empfängnisverhütung mit Ihnen sprechen.

- schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein. Ihr Arzt entscheidet dann, ob Methylphenidat eingenommen werden darf.

- stillen oder vorhaben, zu stillen. Es ist möglich, dass Methylphenidat in die menschliche Muttermilch übergeht. Deshalb entscheidet Ihr Arzt, ob Sie bzw. Ihre Tochter während der Einnahme von Methylphenidat stillen dürfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei Einnahme von Methylphenidat kann es zu Schwindel, Schläfrigkeit, Sehstörungen, Halluzinationen und anderen Nebenwirkungen auf das Nervensystem kommen. Wenn solche Nebenwirkungen auftreten, können bestimmte Aktivitäten, wie z. B. Autofahren, das Bedienen von Maschinen, Radfahren, Reiten oder das Klettern auf Bäume gefährlich sein.

Medikinet Tabletten enthalten Lactose

Bitte nehmen Sie oder Ihr Kind Medikinet Tabletten erst nach Rücksprache mit dem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie oder Ihr Kind an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie sind Medikinet Tabletten einzunehmen?

Wie viel soll eingenommen werden
Nehmen Sie bzw. Ihr Kind dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Ihr Arzt wird normalerweise die Behandlung mit einer niedrigen Dosis von 5 mg Methylphenidat einmal oder zweimal täglich zum Frühstück oder Mittagessen beginnen und falls notwendig die Dosis schrittweise erhöhen.
- Die maximale Tagesdosis beträgt 60 mg.
- Wenn die Wirkung der Tabletten zu früh am späten Nachmittag oder am Abend aufhört, kann Ihr Arzt zu der Einschätzung kommen, dass eine kleine zusätzliche Dosis von Methylphenidathydrochlorid (der Wirkstoff von Medikinet Tabletten) am Abend eingenommen werden kann.

Untersuchungen, die Ihr Arzt während Ihrer bzw. der Behandlung Ihres Kindes durchführt

Ihr Arzt wird einige Untersuchungen durchführen

- Bevor Sie bzw. Ihr Kind mit der Einnahme beginnen, um sicherzustellen, dass Medikinet Tabletten sicher sind und eine positive Wirkung haben.
- Nachdem Sie bzw. Ihr Kind mit der Behandlung beginnen, mindestens alle 6 Monate, möglicherweise auch öfter. Diese Untersuchung wird auch bei einer Dosisänderung durchgeführt.
- Diese Untersuchungen umfassen folgende Punkte:
  - Überwachung Ihres Appetits
  - Messung von Größe und Gewicht
  - Messung von Blutdruck und Herzfrequenz
  - Überwachung in Bezug auf Probleme hinsichtlich Stimmungsschwankungen, psychische Befindlichkeit oder andere ungewöhnliche emotionale Zustände bzw. ob sich diese während der Einnahme von Medikinet Tabletten verschlimmert haben.

Dosisanpassung (Dosistitration)
Zu Beginn der Behandlung mit Ritalin ist eine sorgfältige Dosisanpassung erforderlich. Sie ist mit der niedrigst möglichen Dosis zu beginnen.

Art der Anwendung
Das Arzneimittel ist zum Einnehmen bestimmt.
Schlucken Sie oder Ihr Kind die Medikinet Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit. Falls erforderlich, können die Tabletten halbiert werden. Nehmen Sie die Tabletten zu oder direkt nach einer Mahlzeit ein.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind sich nach einem Monat Behandlung nicht besser fühlen

Wenn Sie bzw. Ihr Kind sich nicht besser fühlen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt kann entscheiden, dass eine andere Behandlung erforderlich ist.

Langzeitbehandlung

Die Behandlung mit Medikinet Tabletten muss nicht unbegrenzt fortgeführt werden. Wenn Sie bzw. Ihr Kind Medikinet Tabletten länger als ein Jahr eingenommen haben, sollte der Arzt die Behandlung für kurze Zeit absetzen, dies kann in den Schulferien versucht werden. Dadurch kann festgestellt werden, ob das Medikament noch notwendig ist.

Patienten unter Langzeitbehandlung (d. h. über 12 Monate) müssen laufend sorgfältig überwacht werden, vor allem auf Herz-Kreislauf-Zustand, Blutbefunde, Wachstum, Gewicht, Appetit und die Entwicklung neuer oder eine Verschlimmerung vorbestehender psychiatrischer Beschwer-den. Die Tests werden mindestens alle 6 Monate durchgeführt, möglicherweise auch öfter. Sie werden auch durchgeführt, wenn die Dosis geändert wird.

Bei unsachgemäßer Anwendung von Medikinet Tabletten

Ihr Kind muss auf die Gefahr einer Entwendung, einer falschen Verwendung und eines Miss-brauchs von Medikinet Tabletten überwacht werden. Ein langfristiger Missbrauch von Mediki-net Tabletten kann zu ausgeprägter Toleranz, psychischer Abhängigkeit, auffälligem Verhalten und psychotischen Episoden führen
Dieses Arzneimittel ist nur für Sie bzw. Ihr Kind bestimmt. Es muss von einem Arzt verordnet werden und darf deshalb an niemand anderen weitergegeben werden. Es kann anderen Men-schen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Ihr Kind.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine größere Menge von Medikinet Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine größere Menge des Arzneimittels als verordnet eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder rufen Sie die Rettung und sagen Sie, wie viele Tabletten eingenommen wurden.

Anzeichen einer Überdosierung sind: Erbrechen, Unruhe, Zittern, verstärkte unkontrollierte Bewegungen, Muskelzuckungen, Krampfanfälle (möglicherweise mit anschließendem Koma), extremes Hochgefühl, Verwirrtheit, Halluzinationen (Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind), Schweißausbrüche, Hitzewallungen, Kopfschmerzen, hohes Fieber, Veränderungen des Herzschlags (langsam, schnell oder unregelmäßig), Bluthochdruck, erweiterte Pupillen sowie Nasen- und Mundtrockenheit.

Muskelkrämpfe, Fieber, rot-braun gefärbter Urin können mögliche Anzeichen für einen abnor-malen Muskelabbau (Rhabdomyolyse) sein.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal
Informationen zur Behandlung einer Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind die Einnahme von Medikinet Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie bzw. Ihr Kind keinesfalls die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme ver-gessen haben. Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine Einnahme vergessen haben, warten Sie bis Sie die nächste Dosis einnehmen müssen.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind die Einnahme von Medikinet Tabletten abbrechen

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen, können ADHS Symptome oder unerwünschte Nebenwirkungen, wie Depression erneut auftreten. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise ein schrittweises Absetzen der täglich eingenommenen Dosis empfehlen, bevor die Einnahme voll-ständig beendet wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von Medikinet Tabletten abbrechen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenn eine der unten angeführten Nebenwirkungen auf Sie zutrifft, informieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)
- Stimmungswechsel, Stimmungsumschwünge oder Persönlichkeitsveränderungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Gedanken bzw. der Wunsch, sich das Leben zu nehmen
- Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind, dies sind Anzeichen einer Psychose
- Unkontrollierte Sprechweise und Körperbewegungen (Tourette Syndrom)
- Anzeichen einer Allergie, wie Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselausschlag, Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen, Kurzatmigkeit, keuchende oder erschwerte Atmung.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Ungewöhnliches Glücksgefühl, Überaktivität und Ungehemmtheit (Manie)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Herzinfarkt
- Anfälle (Krämpfe, Epilepsie mit Krämpfen)
- Schälen der Haut oder purpurfarbene bis rote Flecken
- Unkontrollierbare Muskelkrämpfe, welche die Augen, den Kopf, den Nacken, den Körper und das Nervensystem betreffen, verursacht durch eine zeitweise mangelnde Blutversorgung des Gehirns.
- Lähmungserscheinungen oder Bewegungs- und Sehstörungen, Sprachschwierigkeiten (diese können Anzeichen für Probleme mit Blutgefäßen im Gehirn sein)
- Abnahme der Anzahl an Blutzellen (rote Blutzellen, weiße Blutzellen und Blutplättchen), was zu einer höheren Anfälligkeit für Infektionen, einer höheren Blutungsneigung und Verletzungsgefahr führen kann.
- Ein plötzlicher Anstieg der Körpertemperatur, sehr hoher Blutdruck und schwere Krämpfe („Malignes Neuroleptisches Syndrom“). Es ist nicht sicher, dass diese Nebenwirkungen durch Methylphenidat oder andere Arzneimittel, die gleichzeitig mit Methylphenidat eingenommen werden, verursacht werden.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Unerwünschte Gedanken, die immer wiederkehren
- Unerklärbare Ohnmacht, Brustschmerzen, Kurzatmigkeit (diese können Anzeichen für Herzprobleme sein)
- Dauererektionen, die manchmal schmerzhaft sind, oder häufigere Erektionen.

Wenn eine der oben angeführten Nebenwirkungen bei Ihnen oder Ihrem Kind zutrifft, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Andere Nebenwirkungen beinhalten die Folgenden, sollten diese schwerwiegend sein, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Verringerter Appetit
- Kopfschmerzen
- Nervosität
- Schlaflosigkeit
- Übelkeit
- Trockener Mund

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Gelenkschmerzen
- Hohe Temperatur (Fieber)
- Ungewöhnlicher Haarverlust oder Haarverdünnung
- Ungewöhnliche Müdigkeit oder Schläfrigkeit
- Appetitverlust, Gewichtsverlust
- Verminderung der Gewichtszunahme und des Längenwachstums bei längerer Anwendung bei Kindern
- Panikattacken
- Verringerter Geschlechtstrieb
- Zahnschmerzen
- Übermäßiges Zähneknirschen (Bruxismus)
- Juckreiz, Hautausschlag oder stark juckender roter Hautausschlag (Nesselausschlag)
- Übermäßiges Schwitzen
- Husten, Hals-, Kehlkopfschmerzen oder Nasen- und Halsreizungen, Kurzatmigkeit oder Schmerzen im Brustkorb
- Veränderung des Blutdrucks (meist hoher Blutdruck), schneller Herzschlag (Tachykardie), kalte Hände und Füße
- Schütteln oder Zittern, Schwindelgefühl, unkontrollierte Bewegungen, Gefühl der inneren Unruhe und ungewöhnliche Aktivität
- Aggressionen, Aufgeregtheit, Ruhelosigkeit, Angst, Depression, Stress, reizbares und abnormes Verhalten, Schlafprobleme, Müdigkeit
- Bauchschmerzen, Durchfall, Unwohlsein im Magen, Verdauungsstörungen, Durst und Erbrechen. Diese Nebenwirkungen treten normalerweise zu Beginn der Behandlung auf und können verringert werden, wenn man zur Einnahme des Arzneimittels etwas isst.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Verstopfung
- Entzündung der Schleimhäute von Magen und Dünndarm
- Schmerzen in der Brust
- Blut im Harn
- Doppeltsehen oder verschwommenes Sehen
- Muskelschmerzen, Muskelzucken, Muskelverspannungen
- Erhöhte Leberwerte (bei Bluttests)
- Wut, Weinerlichkeit, übermäßige Wahrnehmung der Umgebung, Anspannung, Unruhe

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Veränderung des Sexualtriebs
- Orientierungslosigkeit
- Erweiterte Pupillen, Sehstörungen
- Brustvergrößerung bei Männern
- Hautrötung, erhabener roter Hautausschlag

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Plötzlicher Tod
- Muskelkrämpfe
- Kleine rote Flecken auf der Haut

- Eine Entzündung oder Blockierung der Arterien im Gehirn
- Veränderungen bei Testergebnissen – einschließlich Leber- und Bluttests
- Selbstmordversuch (einschließlich vollendete Selbsttötung), abnormales Denken, Gefühllosigkeit und Gefühlsarmut, häufig wiederholtes Handeln, von einer Sache besessen sein
- Taubheit, Kribbeln und Farbveränderungen in Fingern und Zehen (von weiß zu blau und dann zu rot) bei Kälte („Raynauds Phänomen“)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Migräne
- Sehr hohes Fieber
- Langsamer, schneller oder zusätzlicher Herzschlag
- Epileptischer Anfall („Grand Mal Anfall“)
- Sich Dinge vorstellen, die nicht der Wirklichkeit entsprechen, Verwirrtheit
- Probleme mit Blutgefäßen im Gehirn (Schlaganfall, Entzündung oder Verstopfung einer Arterie im Gehirn)
- Erektile Dysfunktion
- Übermäßiger unkontrollierter Redefluss
- Abhängigkeit
- Unfähigkeit, die Ausscheidung von Urin zu kontrollieren (Inkontinenz)
- Krampf der Kiefermuskulatur, der das Öffnen des Mundes erschwert (Trismus)
- Stottern
- Nasenbluten

Auswirkung auf das Wachstum

Bei Anwendung von mehr als einem Jahr kann Methylphendidat bei einigen Kindern eine Wachstumsverzögerung verursachen. Dies betrifft weniger als 1 von 10 Kindern.
- Es kann zu verminderter Gewichts- oder Größenzunahme kommen.
- Ihr Arzt wird deshalb sorgfältig Ihre Größe und Ihr Gewicht bzw. das Ihres Kindes überwachen, ebenso Ihren und den Appetit Ihres Kindes.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind nicht erwartungsgemäß wachsen, kann die Behandlung mit Methylphendidat für kurze Zeit unterbrochen werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
A-1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie sind Medikinet Tabletten aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar/Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Medikinet Tabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Methylphenidathydrochlorid

Medikinet 5 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 5 mg Methylphenidathydrochlorid, entsprechend 4,32 mg Methylphenidat.

Medikinet 10 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 10 mg Methylphenidathydrochlorid, entsprechend 8,65 mg Methylphenidat.

Medikinet 20 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 20 mg Methylphenidathydrochlorid, entsprechend 17,30 mg Methylphenidat.

Die **sonstigen Bestandteile** sind:

mikrokristalline Cellulose
Maisstärke, vorverkleistert
Calciumhydrogenphosphat dihydrat
Lactose-Monohydrat
Magnesiumstearat

Wie Medikinet Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Medikinet 5 mg Tabletten
Weiße, runde, biplane, facettierte Tabletten mit beidseitiger, geschwungener Bruchkerbe, einseitige Prägung „S“ auf beiden Hälften und 2 radialen, facettierten Einkerbungen im Stegbereich.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Medikinet 10 mg Tabletten
Weiße, runde, biplane, facettierte Tabletten mit beidseitiger, geschwungener Bruchkerbe, einseitige Prägung „M“ auf beiden Hälften und 2 radialen, facettierten Einkerbungen im Stegbereich.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Medikinet 20 mg Tabletten
Weiße, runde, biplane, facettierte Tabletten mit beidseitiger, geschwungener Bruchkerbe, einseitige Prägung „L“ auf beiden Hälften und 2 radialen, facettierten Einkerbungen im Stegbereich.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgrößen
Blisterpackungen mit Packungsgrößen zu 20, 30 oder 50 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn
Deutschland
Tel.: +49 2371 937-0
Fax: +49 2371 937-106

E-mail: info@medice.de

Medikinet 5 mg Tabletten
Z.Nr.: 1-26877
Medikinet 10 mg Tabletten
Z.Nr.: 1-26878
Medikinet 20 mg Tabletten
Z.Nr.: 1-26879

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Behandlung der Überdosierung

Es gibt kein spezielles Antidot für eine Methylphenidat-Überdosierung.
Die Behandlung besteht aus geeigneten unterstützenden Maßnahmen.

Der Patient muss vor Selbstverletzung und vor äußeren Stimuli geschützt werden, die die bereits vorhandene Überstimulation noch verschlimmern könnten. Wenn die Anzeichen und Symptome nicht zu schwerwiegend sind und der Patient bei Bewusstsein ist, kann der Magen durch Auslösen von Erbrechen oder durch eine Magenspülung entleert werden. Vor Durchführung der Magenspülung müssen Agitiertheit und Anfälle ggf. unter Kontrolle gebracht und die Atemwege freigehalten werden. Andere Maßnahmen zur Entgiftung des Darms sind die Verabreichung von Aktivkohle und eines Abführmittels. Bei Auftreten einer schweren Intoxikation ist vor Einleitung der Magenspülung eine sorgfältig titrierte Dosis eines Benzodiazepins zu geben.

Eine intensivmedizinische Versorgung muss gewährleistet sein, um Kreislauf und Atmung aufrecht zu erhalten; bei Hyperpyrexie kann eine äußerliche Kühlung erforderlich sein.