

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

MEDIKINET CR 5 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða
MEDIKINET CR 10 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða
MEDIKINET CR 20 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða
MEDIKINET CR 30 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða
MEDIKINET CR 40 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða
MEDIKINET CR 50 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða
MEDIKINET CR 60 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða

Methylphenidathýdróklóríð

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um MEDIKINET CR og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota MEDIKINET CR
3. Hvernig nota á MEDIKINET CR
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á MEDIKINET CR
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um MEDIKINET CR og við hverju það er notað

Notkun

MEDIKINET CR er notað til meðferðar við athyglisbresti með ofvirkni (ADHD).

- það er notað fyrir börn á aldrinum 6 ára og eldri og fyrir fullorðna.
- það er einungis notað eftir að meðferð án lyfja hefur verið reynd, svo sem ráðgjöf og atferlismeðferð, og hefur verið ófullnægjandi.

MEDIKINET CR er ekki ætlað til meðferðar við athyglisbresti með ofvirkni hjá börnum yngri en 6 ára.

Verkun

MEDIKINET CR eykur virkni í ákveðnum hlutum heilans sem eru ekki nægilega virkir. Lyfið getur hjálpað til við að lengja tímann sem athygli er haldið, auka einbeitingu og draga úr hvatvísi.

Lyfið er gefið sem hluti af meðferð sem venjulega felur í sér sálfræðimeðferð, fræðslu og félagsleg úrræði.

MEDIKINET CR meðferð má eingöngu hefja og vera undir umsjón sérfræðings í meðferð ADHD, svo sem barnalæknis, barna- og unglingageðlæknis eða geðlæknis. Læknirinn skal gera ítarlega skoðun. Ef þú hefur ekki fengið meðferð áður sem fullorðinn, mun læknirinn gera prófanir til að

staðfesta að ADHD hafi haft áhrif á þig síðan þú varst barn. Ekki er hægt að lækna athyglisbrest með ofvirkni (ADHD) en hægt er að hafa stjórn á einkennum með meðferðarúræðum.

Um athyglisbrest með ofvirkni (ADHD)

Börn og unglingar með athyglisbrest með ofvirkni eiga í erfiðleikum:

- með að sitja kyrr og
- með að einbeita sér

Þetta er eitthvað sem þau ráða ekki við.

Sjúklingar geta verið með ADHD í ýmsum birtingarmyndum, með einkennum sem eru m.a.:

- skortur á einbeitingu
- eirðarleysi
- ofvirkni
- hvatvísi
- tilfinningalegur óstöðugleiki
- óskipulagðar hugsanir

Þetta kemur til dæmis fram sem:

- erfiðleikar með einbeitingu
- gleymaska
- að tala of mikið
- erfiðleikar með skipulagningu og að vinna verkefni þar til þeim er lokið
- „verk unnin í blindni“ (hugsunarlaust, „blindfold action“)
- óþolinmæði

ADHD hefur ekki áhrif á greind barna og unglinga.

2. Áður en byrjað er að nota MEDIKINET CR

Verið getur að lækningin hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota MEDIKINET CR

ef þú eða barnið þitt

- ert með ofnæmi fyrir methylphenidati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ert með sjúkdóm í skjaldkirtli
- ert með aukinn þrýsting í auga (gláku)
- ert með æxli í nýrnahettu (krómfíklaæxli)
- ert með átröskun, þegar þú finnur ekki fyrir svengd eða hefur ekki matarlyst – t.d. lystarstol
- ert með mjög háan blóðþrýsting eða þrengsli í æðum sem valda verk í handleggjum og fótleggjum
- hefur einhvern tíma haft einkenni frá hjarta – svo sem fengið hjartaáfall, haft óreglulegan hjartslátt, fengið verk eða óþægindi fyrir brjósti, hjartabilun, hjartasjúkdóm eða ert með meðfæddan hjartasjúkdóm
- hefur haft einkenni frá æðum í heila – svo sem fengið heilablóðfall, útvíkkun og þynningu á hluta æðar (æðagúl), þröngar eða stíflaðar æðar eða æðabólgu
- notar eða hefur notað MAO-hemil síðustu 14 daga, sem er ein tegund þunglyndislyfja, sjá „Notkun annarra lyfja og MEDIKINET CR“
- ert með geðræn vandamál, eins og t.d.:

- „siðblindu“ eða „persónuleikaröskun“
- óeðlilegar hugsanir eða sýnir eða sjúkdóm sem nefnist „geðklofi“
- einkenni um alvarlegt geðrænt ástand, eins og t.d.:
 - o sjálfsvígshugsanir
 - o alvarlegt þunglyndi, þar sem þér líður mjög illa og finnst þú vera einskisverð/einskisverður og vonlaus
 - o oflæti, þar sem þér finnst þú vera óvenjulega spennt/spenntur, ofvirk/ofvirkur og hömlulaus
- hefur sögu um umtalsverðan skort á magasýru með pH gildi hærra en 5,5
- ert að nota lyf sem minnkar losun magasýru eða til meðhöndlunar á of háu sýrustigi í maga (H₂-viðtakablokki, prótónupumpuhemill eða sýrubindandi meðferð).

Þú mátt ekki nota methylphenidat ef eitthvað af framangreindu á við um þig eða barnið þitt. Ef þú ert ekki viss skaltu ráðfæra þig við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú eða barnið þitt notar methylphenidat. Methylphenidat getur gert þessi vandamál verri.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en MEDIKINET CR er notað, ef þú eða barnið þitt

- ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóm
 - átt í vandræðum með að gleypa eða gleypa heilar töflur
 - hefur fengið köst (krampaköst, krampakippi eða flog) eða hefur haft óeðlilegt heilalínurit
 - hefur einhvern tíma misnotað eða verið háð/háður áfengi, lyfseðilsskyldum lyfjum eða fíkniefnum
 - ert stúlka og ert farin að hafa tíðablæðingar (sjá kaflann „Meðganga og brjóstagiöf“ hér á eftir)
 - átt erfitt með að stjórna endurteknum ósjálfráðum hreyfingum (kippum) eða hljóðum og orðum sem þú endurtekur (kækir)
 - ert með háan blóðþrýsting
 - ert með hjartasjúkdóm sem ekki er nefndur í kaflanum „Ekki má nota“ hér að framan
 - átt við geðrænt vandamál að stríða sem ekki er nefnt í kaflanum „Ekki má nota“ hér að framan.
- Önnur geðræn vandamál eru m.a.:
- skapsveiflur (frá oflæti yfir í þunglyndi – nefnt „geðhvarfasýki“)
 - að þú ferð að sýna árásargirni eða óvinveitta hegðun, eða árásargirni þín versnar
 - að þú sérð, heyrir eða upplifir hluti sem eru ekki raunverulegir (ofskynjanir)
 - að þú trúir hlutum sem eru ekki raunverulegir (ranghugmyndir)
 - óeðlileg tortryggni (vænisýki)
 - æsingur, kvíði og taugaspenna
 - þunglyndi eða sektarkennd.

Segðu læknum eða lyfjafræðingi frá því ef eitthvað af framangreindu á við um þig eða barnið þitt áður en byrjað er á meðferðinni. Methylphenidat getur gert þessi einkenni verri. Læknirinn mun vilja hafa eftirlit með því hvernig lyfið verkar á þig eða barnið þitt.

Drengir og unglingar geta óvænt fengið langvarandi stinngu getnaðarlíms meðan á meðferð stendur. Það getur verið sársaukafullt og komið fram hvenær sem er. Mikilvægt er að haft sé samband við lækinn án tafar ef stinnging getnaðarlíms varir lengur en 2 klukkustundir, sérstaklega ef því fylgir sársauki.

Atriði sem læknirinn þarf að athuga áður en þú byrjar að nota methylphenidat

Þessar athuganir eru til þess að meta hvort methylphenidat sé rétta lyfið fyrir þig. Læknirinn mun spyrja þig um:

- hvort þú eða barnið þitt notar einhver önnur lyf
- hvort skyndileg dauðsföll af óþekktum orsökum hafi átt sér stað í fjölskyldunni

- hvort þú eða einhver í fjölskyldunni sért með einhverja aðra sjúkdóma (svo sem hjartasjúkdóma)
- hvernig þér eða barninu þínu líður, eruð glaðvær eða döpur/dapur, hafið undarlegar hugsanir og hvort þú eða barnið þitt hefur einhvern tíma haft slíkar tilfinningar
- hvort einhver í fjölskyldunni hafi „kæki“ (erfiðleika með að stjórna endurteknum, ósjálfráðum hreyfingum, hljóðum eða orðum)
- hvort þú, barnið þitt eða einhver í fjölskyldunni hafi einhvern tíma átt við geðræn vandamál eða hegðunarvandamál að stríða.

Læknirinn mun ræða við þig til að finna út hvort þú eða barnið þitt eigið á hættu að fá geðsveiflur (frá oflæti yfir í þunglyndi – nefnt „geðvarfasýki“). Hann mun einnig athuga hvernig þú eða barnið þitt hafið haft það andlega fram að þessu og hvort fjölskyldusaga sé um sjálfsvíg, geðvarfasýki eða þunglyndi.

Mikilvægt er að þú veitir eins miklar upplýsingar og þú getur. Það auðveldar læknum að meta hvort methylphenidat sé rétta lyfið fyrir þig eða barnið þitt. Læknirinn gæti ákveðið að þörf sé á frekari læknisfræðilegum rannsóknum áður en þú eða barnið þitt byrjar að nota lyfið.

Lyfjapróf

Lyfið getur valdið því að jákvæðar niðurstöður komi úr lyfjaprófi.

Íþróttafólk þarf að vera meðvitað um að þetta lyf getur valdið því að jákvæðar niðurstöður komi úr lyfjaprófi.

Notkun annarra lyfja samhliða MEDIKINET CR

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð og gætu verið notuð.

Ekki skal nota methylphenidat ef þú eða barnið þitt:

- notar lyf af flokki MAO-hemla, sem er notað við þunglyndi, eða hefur notað MAO-hemil síðastliðna 14 daga. Ef þú notar MAO-hemil ásamt methylphenidati getur það valdið skyndilegri blóðþrýstingshækkun.

Ef þú eða barnið þitt notar önnur lyf getur methylphenidat haft áhrif á verkun þeirra eða valdið aukaverkunum. Láttu lækninn vita ef þú eða barnið þitt notar lyf til að meðhöndla:

- þunglyndi
- alvarlega geðsjúkdóma
- flogaveiki
- vandamál tengd blóðþrýstingi
- hósta og kvef. Sum lyf innhalda efni sem geta haft áhrif á blóðþrýsting. Mikilvægt er að tala við lyfjafræðinginn þegar þú kaupir eitthvert slíkt lyf
- lyf sem þynna blóðið til að koma í veg fyrir blóðtappa.

MEDIKINET CR skal ekki nota samhliða H₂-viðtakablokkum, prótónpumpuhemlum eða sýrubindandi lyfjum sem notuð eru til að minnka losun magasýru eða vinna gegn of háu sýrustigi í maga, þar sem það getur valdið hraðari losun á heildarmagni virka efnisins.

Ef þú ert í einhverjum vafa um hvort eitthvað af þeim lyfjum sem þú eða barnið þitt notar sé á listanum hér að framan skaltu ráðfæra þig við lækninn eða lyfjafræðing áður en þú notar methylphenidat.

Skurðaðgerðir

Láttu lækninn vita ef þú eða barnið þitt ert að fara í skurðaðgerð. Methylphenidat á ekki að taka daginn sem skurðaðgerðin fer fram ef ákveðin tegund svæfingarlyfja er notuð. Það er vegna þess að hætta er á að blóðþrýstingurinn hækki skyndilega meðan á aðgerð stendur.

Notkun MEDIKINET CR samhliða áfengi

Ekki má nota lyfið samhliða áfengi. Áfengi getur gert aukaverkanirnar verri. Gættu að því að sumar fæðutegundir og sum lyf innihalda áfengi.

Meðganga og brjóstgjöf

Fyrirliggjandi upplýsingar benda ekki til aukinnar hættu á fæðingargöllum í heild, en þó var ekki hægt að útiloka lítillega aukna hættu á hjartagöllum þegar lyfið var notað á fyrstu þremur mánuðum meðgöngu. Læknirinn getur gefið þér nánari upplýsingar um þessa hættu. Segðu læknum eða lyfjafræðingi frá því áður en þú eða dóttir þín notar methylphenidat ef þú/dóttir þín:

- stundar kynlíf. Læknirinn mun þá ræða um getnaðarvarnir.
- ert barnshafandi eða þig grunar að svo gæti verið. Læknirinn mun þá ákveða hvort nota eigi methylphenidat.
- ert með barn á brjósti eða ætlar að hafa barn á brjósti. Hugsanlegt er að methylphenidat berist í brjóstamjólki. Því mun læknirinn meta hvort þú eða dóttir þín átt að hafa barn á brjósti á meðan methylphenidat er notað.

Akstur og notkun véla

Þig eða barnið þitt gæti sundlað, fundið fyrir syfju, sjónskerpan gæti minnkað eða sjónin orðið þokukennnd, upplifað ofskynjanir eða aðrar aukaverkanir í miðtaugakerfi þegar methylphenidat er notað. Ef það gerist getur verið hættulegt að aka bíl, nota vélar, hjóla á reiðhjóli, fara á hestbak eða klifra í trjám.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

MEDIKINET CR inniheldur súkrósa

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyf lyfið er tekið inn.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríumi í hverri skammtaeiningu, þ.e. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á MEDIKINET CR

Notið MEDIKINET CR alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Skammtur

Notkun hjá börnum

Hámarksskammtur á dag er 60 mg.

- læknirinn byrjar meðferðina venjulega með litlum skammti og eykur hann smám saman eftir þörfum.
- læknirinn lætur þig vita hvaða styrk af hylkjum þú átt að nota á hverjum degi.
- ekki skal skipta skammtinum úr hylkinu, taktu inn allt innihaldið .
- ekki skal taka MEDIKINET CR of seint að morgni, því það getur valdið truflun á svefni.

Notkun hjá fullorðnum

Fullorðnir sem áður hafa notað MEDIKINET CR

- ef þú hefur notað MEDIKINET CR sem barn, má nota sama dagskammt (mg/dag); lækurinn mun athuga reglulega hvort þörf sé á breytingu
- fullorðnir sjúklingar geta þurft stærri dagskammt en lækurinn mun reyna að gefa þér minnsta skammt sem gefur verkun
- hámarksdagskammtur er meðal annars byggður á þyngd þinn (sjá aftar)

Fullorðnir sem ekki hafa áður notað MEDIKINET CR

Ráðlagður upphafsskammtur er 10 mg á dag.

- lækurinn mun auka dagskammtinn um 10 mg í einu, háð því hversu vel þú þolir lyfið og því hversu vel það verkar
- markmiðið á að vera að finna minnsta skammt sem verkar fyrir þig
- hámarksdagskammtur er meðal annars byggður á þyngd þinn (sjá aftar)
- lækurinn mun ákveða hámarksdagskammtinn fyrir þig
- dagskammturinn er 1 mg fyrir hvert kg líkamsþyngdar, upp í að hámarki 80 mg af methylphenidati á dag

Athuganir sem lækurinn mun gera þegar barnið þitt er á meðferð

Lækurinn mun gera ákveðnar athuganir

- áður en þú eða barnið þitt byrjar á meðferðinni – til þess að vera viss um að þér sé óhætt að nota MEDIKINET CR og að það komi þér að gagni.
- eftir að meðferðin hefst – þessar athuganir verða gerðar á að minnsta kosti 6 mánaða fresti, en hugsanlega oftar, þær verða einnig gerðar þegar skammtinum er breytt.
- þessar athuganir munu fela í sér:
 - eftirlit með matarlyst
 - mælingar á hæð og þyngd hjá börnum
 - mælingar á þyngd hjá fullorðnum
 - mælingar á blóðþrýstingi og hjartsláttartíðni
 - eftirlit með því hvort um óeðlilegar skapsveiflur hefur verið að ræða, óeðlilegt hugarástand eða einhverjar óvenjulegar tilfinningar eða hvort slíkt hefur versnað á meðan MEDIKINET CR hefur verið notað.

Lyfjagjöf

Lyfið er til inntöku.

Börn eiga að taka MEDIKINET CR að morgni, annaðhvort **með eða eftir** morgunmat.

Fullorðnir eiga að taka MEDIKINET CR með eða eftir morgunmat **og** hádegismat.

MEDIKINET CR er methylphenidat lyfjaform með „stýrða losun“, sem losar lyfið jafnt og þétt í lengri tíma. Mikilvægt er að taka hylkið með eða eftir máltíð til þess að verkun þess sé seinkað.

Hylkin má gleypa heil með vatni.

Að öðrum kosti, má opna hylkið og dreifa innihaldinu í lítið magn (matskeið) af eplamauki eða jógúrti og taka strax. Geymið ekki til að nota síðar.

Hvorki má mylja né tyggja hylkin eða innihald þeirra.

Ef þér eða barninu þínu líður ekki betur eftir meðferð í 1 mánuð

Ef þér eða barninu þínu líður ekki betur eftir meðferð í 1 mánuð skaltu láta lækinn vita. Læknirinn gæti metið það svo að þú eða barnið þurfi annars konar meðferð.

Langtímameðferð

MEDIKINET CR þarf ekki að taka inn til frambúðar. Ef þú eða barnið þitt notar MEDIKINET CR lengur en í eitt ár mun læknirinn stöðva meðferðina að minnsta kosti einu sinni á ári í stuttan tíma. Þegar um börn er að ræða, t.d. í skólafríi. Þá kemur í ljós hvort enn er þörf á lyfinu.

Ef MEDIKINET CR er ekki notað rétt

Ef MEDIKINET CR er ekki notað rétt getur það valdið óeðlilegri hegðun. Slíkt getur líka þýtt að þú eða barnið þitt sért að verða háð/háður lyfinu. Láttu lækinn vita ef þú eða barnið þitt hefur einhvern tíma misnotað áfengi eða verið háð/háður áfengi, lyfseðilsskyldum lyfjum eða fíkniefnum.

Þetta lyf er eingöngu ætlað þér. Ekki má gefa það öðrum, jafnvel þótt um svipuð sjúkdómseinkenni sé að ræða.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Láttu vita hversu mikið var tekið af lyfinu. Þú gætir þurft á lækniástoð að halda.

Vísbendingar um ofskömmtun geta t.d. verið uppköst, óróleiki, skjálfti, auknar ósjálfráðar hreyfingar, vöðvakippir, flog (og ef til vill meðvitundarleysi í kjölfarið), sælutilfinning, ringl, að sjá, finna fyrir eða heyra hluti sem eru ekki raunverulegir (ofskynjanir), sviti, andlitsroði, höfuðverkur, hár hiti, breyting á hjartslætti (hægur, hraður eða óreglulegur), hár blóðþrýstingur, útvíkkun sjáaldra, þurrkur í nefi og munn, vöðvakrampar, hita og rauðleitt/brúnleitt þvag sem getur verið merki um óeðlilegt niðurbrot vöðva (rákvöðvalýsa).

Ef gleymist að taka MEDIKINET CR

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Ef þú eða barnið þitt gleymir skammti á að bíða með að taka lyfið þar til komið er að næsta skammti.

Ef hætt er að nota MEDIKINET CR

Ef þú eða barnið þitt hættir snögglega að taka lyfið geta einkenni ADHD (athyglisbrestur með ofvirkni) komið á ný eða óæskileg áhrif, svo sem þunglyndi, komið fram. Læknirinn getur minnkað skammtinn sem tekinn er daglega af lyfinu smám saman áður en hætt er alveg. Talaðu við lækinn áður en hætt er að nota MEDIKINET CR.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Læknirinn mun ræða við þig um þessar aukaverkanir.

Sumar aukaverkanir geta reynst alvarlegar. Ef þú færð einhverja af eftirtöldum aukaverkunum skaltu leita strax til læknis:

Algengar: geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 10 einstaklingum

- óreglulegur hjartsláttur (hjartsláttarónot)
- persónuleikabreytingar
- óvenjulega mikið tannagnístur

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 100 einstaklingum

- skapsveiflur, skapbreytingar
- finna fyrir eða heyra hluti sem eru ekki raunverulegir, þetta eru einkenni geðrofs
- ósjálfrátt tal eða hreyfingar (Tourettes) eða versnun þess
- brjóstverkur
- ofnæmiseinkenni eins og útbrot, kláði eða ofsakláði, þroti í andliti, vörum, tungu eða öðrum hlutum líkamans, mæði, blísturshljóð við öndun eða öndunarerfiðleikar

Mjög sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 1.000 einstaklingum

- óvenjuleg spennutilfinning, ofvirkni og hömluleysi (oflæti).

Koma örsjaldan fyrir: geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 10.000 einstaklingum

- hjartaáfall
- köst (krampaköst, flog með krampakippum)
- flögnun húðar eða rauðbláir flekkir
- vöðvakrampar sem þú ræður ekki við og hafa áhrif á augu, höfuð, háls, bol og taugakerfi, vegna tímabundins skorts á blóðflæði til heilans
- lömum eða truflun á hreyfingum og sjón, taltruflanir (þetta geta verið einkenni frá æðum í heilanum), tímabundinn skortur á nægjanlegu blóði og súrefni (blóðþurrð) til heilans
- fækkun blóðkorna (rauðra blóðkorna, hvíttra blóðkorna og blóðflagna) sem gerir sýkingar líklegri og veldur því að þér blæðir auðveldlega og þú færð auðveldlega marbletti
- skyndileg hækkun líkamshita, mjög hár blóðþrýstingur og miklir krampar (illkynja sefunarheilkenni). Ekki er vitað hvort þessi aukaverkun er af völdum methylphenidats eða annarra lyfja sem ef til vill eru tekin inn samhliða methylphenidati.

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

- óvelkomnar hugsanir sem koma endurtekið fram
- yfirlið af óþekktum orsökum, mæði (þetta geta verið einkenni frá hjarta).

Ef þú færð einhverja af framantöldum aukaverkunum skaltu leita strax til læknis.

Aðrar aukaverkanir eru taldar upp hér á eftir, ef þær verða alvarlegar skaltu láta lækinn eða lyfjafræðing vita:

Mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- minnkuð matarlyst
- höfuðverkur
- taugaóstyrkur
- svefnleysi
- munnþurrkur
- uppköst

Algengar: geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 10 einstaklingum

- þunglyndi eða skortur á tilfinningum eða tjáningu tilfinninga eða að sýna mikinn áhuga
- liðverkir
- hár hiti (hitasótt)
- óvenjulegt hárlos eða hárþynning
- óvenjuleg syfja eða sljóleiki
- lystarleysi
- kvíðakast
- minnkuð kynhvöt
- tannpína
- kláði, útbrot eða upphleypt rauð útbrot með kláða (ofsakláði)

- hósti, hálssærindi eða erting í nefi og koki, mæði eða verkur fyrir brjósti
- breytingar á blóðþrýstingi (aðallega hár blóðþrýstingur)
- hraður hjartsláttur (hraðtaktur), hand- og fót kuldi
- skjálfti eða titringur, sundl
- ósjálfráðar hreyfingar, mikið eirðarleysi
- óvenjulega mikil virkni
- árásargirni, óróleiki, eirðarleysi, tilfinningalegur óstöðugleiki, taugaóstyrkur, þunglyndi, streita, pirringur og óeðlileg hegðun, erfiðleikar með svefn, þreyta
- magaverkur, niðurgangur, magaóþægindi, meltingartregða, þorsti, uppköst. Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram í byrjun meðferðar og hægt er að draga úr þeim með því að taka lyfið inn með mat.
- lystarleysi/eða vilja ekki borða
- þyngdartap
- óhófleg svitamyndun

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 100 einstaklingum

- vöðvaverkir, vöðvakippir, vöðvastífleiki
- hægðatregða
- óþægindi fyrir brjósti
- bólga í slímhúð maga og mjóginis
- aukahljóð við hjartslátt (byggt á niðurstöðum rannsókna)
- blóð í þvagi
- tvísýni eða þokusýn
- hækkuð gildi í lifrarprófum (koma fram í blóðprófum)
- reiði, löngun til að gráta, óeðlilega mikil næmni fyrir umhverfinu, spenna
- að vera óvenjulega róleg/rólegur eða syfjuð/syfjaður
- svefnvandamál almennt
- þreyta

Mjög sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 1.000 einstaklingum

- breyting á kynhvöt
- ringltilfinning
- útvíkkun sjáaldra, sjóntruflanir
- brjóstastækkun hjá karlmönnum
- roði í húð, upphleypt rauð útbrot
- verkur sem stafar af því að ekki er nægilegt blóðflæði til hjartans
- vandamál/breytingar tengd tíðablæðingum

Koma örsjaldan fyrir: geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 10.000 einstaklingum

- hjartaáfall
- skyndidauði
- vöðvakrampar
- litlir rauðir blettir á húð
- bólga eða æðalokanir í heila
- óeðlileg lifrarstarfsemi, þar á meðal lifrabilun og meðvitundarleysi
- breyting á niðurstöðum rannsókna – þar með talið lifrarrannsókna og blóðrannsókna sjálfsvígstilraun (þar með talið sjálfsvíg), óeðlilegar hugsanir, skortur á tilfinningum eða tjáningu tilfinninga, endurtekning sömu athafna
- aftur og aftur, þráhyggja varðandi eitthvert eitt atriði
- orkuleysi
- að finna tímabundið til depurðar

- dofi og kuldi í fingrum og tàm, náladofi og litabreytingar (frá hvítu yfir í blátt og síðan rautt) í kulda (Raynauds heilkenni)

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum

- mígreni
- mjög hár hiti
- hægur eða hraður hjartsláttur, aukaslög
- alflog („grand mal“ flog)
- að trúá einhverju sem er ekki raunverulegt
- rugl
- sorglegar/myrkar hugsanir
- líkamleg þörf fyrir lyfið eða finna þegar það vantar
- einkenni frá æðum í heila (heilaslag, æðabólga í heilaslagæðum eða blóðtappi í heila)
- stinningarvandamál
- langvarandi stinning getnaðarlíms, stundum sársaukafull, eða tíðari stinning getnaðarlíms
- mikið stjórnlástal (málæði)
- einkenni ADHD geta komið fram á ný eða óæskileg áhrif eins og þunglyndi, geta komið fram eftir að hætt er að nota lyfið
- náladofi
- vandamál tengd tungumáli og tali
- að kúgast
- truflun á athygli
- inflúensulík einkenni
- orkuleysi / máttleysi
- þorsti
- hækkun á gildum stýrihormóns skjaldkirtils í blóði
- verkur í munni og hálsi
- blóðnasir
- óþægindi fyrir hjarta
- augnþurrkur
- hærri þrýstingur innan í auga en eðlilegt er
- streita tengd maka / fjölskyldu
- brjóstverkur
- hitakóf / roðapöt
- sónn í eyrunum (eyrnasúð)
- misnotkun
- blóðfrumnafeð (óeðlileg lækkun á gildum allra gerða blóðfrumna)
- skortur á stjórn á þvaglátum (lausheldni)
- kippir í kjálkavöðvum sem valda erfiðleikum við að opna munninn (kjálkastjarfi)
- stam

Áhrif á vöxt

Þegar methylphenidat er notað lengur en í eitt ár getur það valdið vaxtarskerðingu hjá sumum börnum. Þetta á við um færri en 1 af hverjum 10 börnum.

- dregið getur úr þyngdaraukningu eða hæðarvexti.
- lækningin mun fylgjast náið með hæð þinni, þyngd og mataræði.
- ef vöxtur þinn er ekki eins og hann ætti að vera getur verið að meðferð með methylphenidati verði hætt í stuttan tíma.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækningin eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar,

www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á MEDIKINET CR

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

MEDIKINET CR inniheldur:

Virka innihaldsefnið er: methylphenidathýdróklóríði.

Medikinet CR 5 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða

Hvert hart hylki með breyttan losunarhraða inniheldur 5 mg af methylphenidathýdróklóríði, sem samsvarar 4,35 mg af methylphenidati.

Medikinet CR 10 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða

Hvert hart hylki með breyttan losunarhraða inniheldur 10 mg af methylphenidathýdróklóríði, sem samsvarar 8,65 mg af methylphenidati.

Medikinet CR 20 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða

Hvert hart hylki með breyttan losunarhraða inniheldur 20 mg af methylphenidathýdróklóríði, sem samsvarar 17,30 mg af methylphenidati.

Medikinet CR 30 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða

Hvert hart hylki með breyttan losunarhraða inniheldur 30 mg af methylphenidathýdróklóríði, sem samsvarar 25,95 mg af methylphenidati.

Medikinet CR 40 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða

Hvert hart hylki með breyttan losunarhraða inniheldur 40 mg af methylphenidathýdróklóríði, sem samsvarar 34,60 mg af methylphenidati.

Medikinet CR 50 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða

Hvert hart hylki með breyttan losunarhraða inniheldur 50 mg af methylphenidathýdróklóríði, sem samsvarar 43,25 mg af methylphenidati.

Medikinet CR 60 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða

Hvert hart hylki með breyttan losunarhraða inniheldur 60 mg af methylphenidathýdróklóríði, sem samsvarar 51,90 mg af methylphenidati.

Önnur innihaldsefni:**Innihaldsefni hylkis:**

Sykurkúlur (innihalda súkrósa og maíssterkju), methacrýlsýra – ethýlakrýlatsamfjölliða (1:1), talkúm, tríethýlcitrat, poly(vínýlalkóhól), macrogol 3350, polysorbate 80, natríumhýdroxíð, natríumlárílsúlfat, simatícon, vatnsfrí kísilkvoða, methýlsellulósa, sorbínsýra, indigótín (E 132).

Hylkisskel:

Gelatín, títantvíoxíð (E 171), natríumlárílsúlfat, hreinsað vatn.

Til viðbótar í hylkisskel Medikinet CR 10 mg/20 mg:

Erytrósín (E 127), Patentblátt V (E 131)

Til viðbótar í hylkisskel Medikinet CR 30 mg/40 mg/50 mg/60 mg:

Erytrósín (E 127), Svart járnnoxíð (E 172), Indigótín (E 132)

Lýsing á útliti MEDIKINET CR og pakkningastærðir:**Medikinet CR 5 mg** hörð hylki með breyttan losunarhraða

Hvítur, ógegnsær meginhluti hylkis/hvítt ógegnsætt hylkislok (15,9 mm), sem inniheldur hvítar og bláar smákúlur.

Medikinet CR 10 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða

Hvítur, ógegnsær meginhluti hylkis/ljós fjólublátt, ógegnsætt hylkislok (15,9 mm), sem inniheldur hvítar og bláar smákúlur.

Medikinet CR 20 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða

Ljós fjólublár, ógegnsær meginhluti hylkis/ljós fjólublátt, ógegnsætt hylkislok (15,9 mm), sem inniheldur hvítar og bláar smákúlur.

Medikinet CR 30 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða

Ljósgrár, ógegnsær meginhluti hylkis/dökk fjólublátt, ógegnsætt hylkislok (15,9 mm), sem inniheldur hvítar og bláar smákúlur.

Medikinet CR 40 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða

Grár, ógegnsær meginhluti hylkis/dökk fjólublátt, ógegnsætt hylkislok (18,0 mm), sem inniheldur hvítar og bláar smákúlur.

Medikinet CR 50 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða

Fjólublár, ógegnsær meginhluti hylkis/dökk fjólublátt, ógegnsætt hylkislok (18,0 mm), sem inniheldur hvítar og bláar smákúlur.

Medikinet CR 60 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða

Dökk fjólublár, ógegnsær meginhluti hylkis/dökk fjólublátt, ógegnsætt hylkislok (19,4 mm), sem inniheldur hvítar og bláar smákúlur.

Pakkningastærðir:**Medikinet CR 5 mg** hörð hylki með breyttan losunarhraða

Öskjur með 20, 24, 27, 30, 36, 45, 48, 50, 54, 60, 63, 90, 96 eða 99 hörðum hylkjum með breyttan losunarhraða í PVC/PVdC-álþynnum.

Medikinet CR 10 mg/20 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða

Öskjur með 20, 24, 27, 28, 30, 36, 45, 48, 50, 54, 60, 63, 90, 96 eða 99 hörðum hylkjum með breyttan losunarhraða í PVC/PVdC-álþynnum.

Medikinet CR 30 mg/40 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða

Öskjur með 20, 24, 27, 28, 30, 36, 45, 48, 50, 54, 60, 63, 90, 96 eða 99 hörðum hylkjum með breyttan losunarhraða í PVC/PVdC-álþynnum.

Medikinet CR 50 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða

Öskjur með 20, 24, 27, 28, 30, 36, 40, 45, 48, 54, 60, 90, 96 eða 99 hörðum hylkjum með breyttan losunarhraða í PVC/PVdC-álþynnum.

Medikinet CR 60 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða

Öskjur með 20, 24, 27, 28, 30, 36, 40, 45, 48, 54, 60, 90, 96 eða 99 hörðum hylkjum með breyttan losunarhraða í PVC/PVdC-álþynnum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Þýskaland

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið

Alvogen ehf.
Sími: 522 2900
Netfang: info@alvogen.is

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í október 2023.