

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**MEDIKINET 5 mg töflur**  
**MEDIKINET 10 mg töflur**  
**MEDIKINET 20 mg töflur**

Methylphenidathýdróklóríð

**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 lyfjafræðings 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 lækinn eða lyfjafræðing 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 og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota MEDIKINET
3. Hvernig nota á MEDIKINET
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á MEDIKINET
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### **1. Upplýsingar um MEDIKINET og við hverju það er notað**

#### **Notkun**

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

- Það er notað fyrir börn og unglunga á aldrinum 6 ára til 18 ára.
- Það er einungis notað eftir að meðferð án lyfja hefur verið reynd, svo sem ráðgjöf og atferlismeðferð.

MEDIKINET er hvorki notað til meðferðar við athyglisbresti með ofvirkni hjá börnum yngri en 6 ára né hjá fullorðnum. Ekki er vitað hvort óhætt er fyrir þessa einstaklinga að nota lyfið eða hvort það gagnast þeim.

#### **Verkun**

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

Lyfið er gefið sem hluti af meðferð sem venjulega felur í sér:

- sálfræðimeðferð
- fræðslu og
- félagsleg úrræði.

MEDIKINET meðferð má eingöngu vera hafin af og vera undir umsjón sérfræðings í hegðunarvandamálum hjá börnum og unglungum. Ekki er hægt að lækna athyglisbrest með ofvirkni (ADHD) en hægt er að hafa stjórn á einkennum með meðferðarúrræðum.

### **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.

Mörg börn og unglingar eiga erfitt með að gera þessa hluti. Hins vegar, með ADHD getur þetta valdið erfiðleikum í daglegu lífi. Það getur verið erfitt fyrir börn og unglinga með ADHD að læra og vinna heimaverkefni. Það er erfitt fyrir þau að hafa stjórn á sér heima, í skólanum og annars staðar. ADHD hefur ekki áhrif á greind barna og unglinga.

## 2. Áður en byrjað er að nota MEDIKINET

Verið getur að lækurinn 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**

#### **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 nýrnaheitu (krómfiklaæxli)
- 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“
- 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.:
    - sjálfsvígshugsanir
    - alvarlegt þunglyndi, þar sem þér líður mjög illa og finnst þú vera einskisverð/einskisverður og vonlaus
    - oflæti, þar sem þér finnst þú vera óvenjulega spennt/spenntur, ofvirk/ofvirkur og hömlulaus.

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 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 brjóstagjöf“ 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 árásgirni eða óvinveitta hegðun, eða árásgirni 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 læknum án tafar ef stinnging getnaðarlíms varir lengur en 2 klukkustundir, sérstaklega ef því fylgir sársauki.

Hafið samband við læknum ef þú eða barnið finnið fyrir þokusýn eða öðrum sjóntruflunum. Læknirinn gæti íhugað að hætta meðferð með MEDIKINET.

### **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 sé 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 „geðhvarfasýki“). Hann mun einnig athuga hvernig þú eða barnið þitt hafið haft það andlega fram að þessu og hvort fjölskyldusaga sé um sjálfsvíg, geðhvarfasýki 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**

Látið læknum 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. Ef þú eða barnið þitt notar eitthvert eftirtalinn lyfja skaltu ráðfæra þig við lækinn eða lyfjafræðinginn áður en þú notar methylphenidat:

- önnur lyf við þunglyndi
- lyf við alvarlegum geðsjúkdómum
- lyf við flogaveiki
- lyf sem notuð eru til að lækka eða hækka blóðþrýsting
- sum lyf við hósta og kvefi sem innhalda efni sem geta haft áhrif á blóðþrýsting. Mikilvægt er að tala við lyfjafræðinginn þegar þú kaupir eitthvert slík lyf
- lyf sem þynna blóðið til að koma í veg fyrir blóðtappa.

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 lækinn eða lyfjafræðing áður en þú notar methylphenidat.

### **Skurðaðgerðir**

Láttu lækinn 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 með mat eða drykk**

Ef þú notar MEDIKINET með mat getur það dregið úr líkum á magaverk, ógleði og uppköstum.

### **Notkun MEDIKINET 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 þokukenn, 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 inniheldur mjólkursykur (laktósa)**

Ef læknirinn hefur sagt þér að þú eða barnið þitt hefur óþol fyrir sumum gerðum sykurs, hafðu þá samband við lækninn áður en þetta lyf er notað.

### 3. Hvernig nota á MEDIKINET

#### Hversu mikið á að taka

Notið MEDIKINET 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.

Hámarksskammtur á dag er 60 mg.

- Læknirinn byrjar meðferðina venjulega með litlum skammti, 5 mg af methylphenidati, einu sinni eða tvisvar á dag með morgun- og hádegismat og eykur hann smám saman eftir þörfum.
- Læknirinn lætur þig vita hvaða styrk af töflum þú átt að nota á hverjum degi.
- Almennt skal taka síðasta skammtinn í síðasta lagi 4 klukkustundum fyrir svefn til að koma í veg fyrir erfiðleika við að festa svefn.

#### Læknirinn 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 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
  - 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 hefur verið notað.

#### Notkun

Lyfið er til inntöku.

Þú eða barnið þitt skalt gleypa MEDIKINET með vatni. Töflunni er hægt að skipta svo að auðveldara sé að kyngja henni. Takið töfluna með eða eftir mat.

#### 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 lækninn vita. Læknirinn gæti metið það svo að þú eða barnið þurfi annars konar meðferð.

#### Langtímameðferð

MEDIKINET þarf ekki að taka inn til frambúðar. Ef þú eða barnið þitt notar MEDIKINET lengur en í eitt ár mun læknirinn stöðva meðferðina í stuttan tíma, t.d. í skólafríi. Þá kemur í ljós hvort enn er þörf á lyfinu.

#### Ef MEDIKINET er ekki notað rétt

Ef MEDIKINET 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 lækninn 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 eða barninu. 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, rauðleitt/brúnleitt þvag sem getur verið merki um óeðlilegt niðurbrot á vöðvum (rákvöðvalýsa).

#### **Ef gleymist að taka MEDIKINET**

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**

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.

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 til 10 af hverjum 100 einstaklingum**

- óreglulegur hjartsláttur (hjartsláttarónot)
- persónuleikabreytingar
- óvenjulega mikið tannagnístran.

#### **Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 einstaklingum**

- að hugsa um eða langa til að fyrirfara sér
- að finna fyrir eða heyra hluti sem eru ekki raunverulegir, þetta eru einkenni geðrofs
- ósjálfrátt tal eða hreyfingar (Tourette's)
- ofnæmiseinkenni eins og útbrot, kláði eða ofsakláði, þroti í andliti, vörum, tungu eða öðrum hlutum líkamans, mæði, blísturshljóð við öndun eða öndunarerfiðleikar.
- skapbreytingar eða skapsveiflur

#### **Mjög sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 einstaklingum**

- óvenjuleg spennutilfinning, ofvirkni og hömluleysi (oflæti).

#### **Koma örsjaldan fyrir: geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum**

- hjartaáfall
- köst (krampakippir, flogaveiki með krampaköstum)
- 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)

- 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
- yfirlíð af óþekktum orsökum, brjóstverkur, 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
- uppköst
- munnþurrkur.

**Algengar: geta komið fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 einstaklingum**

- liðverkir
- 
- hár hiti (hitasótt)
- óvenjulegt hárlós eða hárbynning
- óvenjuleg syfja eða sljóleiki
- lystarleysi
- kvíðakast
- minnkuð kynhvöt
- tannpína
- kláði, útbrot eða upphleypt rauð útbrot með kláða (ofsakláði)
- mjög mikill sviti
- hósti, hálsærandi eða erting í nefi og koki, mæði eða verkur fyrir brjósti
- breytingar á blóðþrýstingi (oftast hár blóðþrýstingur), hraður hjartsláttur (hraðtaktur), hand- og fót kuldi
- skjálfti eða titringur, sundl, ósjálfráðar hreyfingar, mjög mikið eirðarleysi, óvenjulega mikil virkni
- árásgirni, óróleiki, eirðarleysi, taugaóstyrkur, þunglyndi, steita, þirringur og óeðlileg hegðun, erfíðleikar með svefn, þreyta
- magaverkur, niðurgangur, ógleði, magaóþægindi, meltingartregða, þorsti og uppköst. Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram í byrjun meðferðar og hægt er að draga úr þeim með því að taka lyfið inn með mat.

**Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 einstaklingum**

- hægðatregða
- óþægindi fyrir brjósti
- blóð í þvagi
- tvísýni eða þokukennnd sjónaughþurrkur
- vöðvaverkir, vöðvakippir, vöðvastífleiki
- hækkuð gildi í lifrarprófum (koma fram í blóðprófum)

- reiði, löngun til að gráta, óeðlilega mikil næmni fyrir umhverfinu, spenna.

#### **Mjög sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 einstaklingum**

- breyting á kynhvöt
- ringlunartilfinning
- útvíkkun sjáaldra, sjóntruflanir
- brjóstastækkun hjá karlmönnum
- roði í húð, upphleypt rauð útbrot
- Áráttu- og þráhyggjuröskun (þ.m.t. óviðráðanleg þörf til að plokka hár af líkamanum, kroppa í húðina, vera með endurtekna óæskilegar hugsanir, tilfinningar, ímyndir eða hvatir sem koma upp í hugann (þráhyggjuhugsanir), framkvæmir endurtekna hegðun eða endurtekna mótvæghugsanir (árátta))

#### **Koma örsjaldan fyrir: geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum**

- hjartaáfall
- skyndidauði
- vöðvakrampar
- litlir rauðir blettir á húð
- bólga eða æðalokanir í heila
- óeðlileg lifrarstarfsemi, þar á meðal lifrabílgun 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
- dofi í fingrum og tám, náladofi og litabreytingar (frá hvítu yfir í blátt og síðan rautt) í kulda (Raynaud's heilkenni).

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

- mígreni
- mjög hár hiti
- hægur eða hraður hjartsláttur, aukaslög
- alflog („grand mal“ flog)
- að trúá einhverju sem er ekki raunverulegt, rugl
- mikill magaverkur, oft ásamt ógleði og uppköstum
- einkenni frá æðum í heila (heilablóðfall, æðabólga í heilaslagæðum eða blóðtappi í heila)
- stinningarvandamál
- langvarandi stinning getnaðarlíms, stundum sársaukafull, eða tíðari stinning getnaðarlíms
- mikið stjórnlástal (málæði)
- skortur á stjórn á þvaglátum (lausheldni)
- kippir í kjálkavöðvum sem valda erfiðleikum við að opna munninn (kjálkastjarfi)
- stam
- blóðnasir
- hækkaður augnþrýstingur
- augnsjúkdómur sem getur valdið sjónskerðingu vegna skemmdar á augntaug (gláka).

#### **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.
- Læknirinn 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 lækninn eða lyfjafraeðing 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](http://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**

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 ekki við hærri hita en 25°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 inniheldur**

**Virka innihaldsefnið er:** methylphenidathýdróklóríð

#### **MEDIKINET 5 mg töflur**

Hver tafla inniheldur 5 mg af methylphenidathýdróklóríði, sem samsvarar 4,35 mg af methylphenidati.

#### **MEDIKINET 10 mg töflur**

Hver tafla inniheldur 10 mg af methylphenidathýdróklóríði, sem samsvarar 8,65 mg af methylphenidati.

#### **MEDIKINET 20 mg töflur**

Hver tafla inniheldur 20 mg af methylphenidathýdróklóríði, sem samsvarar 17,30 mg af methylphenidati.

#### **Önnur innihaldsefni eru:**

Örkristallaður sellulósi, forhleypt maíssterkja, kalsíumhýdrogenfosfattvíhýdrat, laktósaeinhýdrat, magnesíumsterat.

### **Lýsing á útliti MEDIKINET og pakkningastærðir**

#### **Medikinet 5 mg töflur**

Tafla (hvít, kringlótt) merkt með upphleyptu „S“. Töflunum má skipta í helminga.

Pakkningastærðir: 20, 28, 30, 50 og 56 töflur.

Pakkning inniheldur töflur pakkaðar inn í PVC/PE/PVdC álþynnur.

#### **Medikinet 10 mg töflur**

Tafla (hvít, kringlótt) merkt með upphleyptu „M“. Töflunum má skipta í helminga.

Pakkningastærðir: 20, 28, 30, 50, 56, 98 og 100 töflur.

Pakkning inniheldur töflur pakkaðar inn í PVC/PVdC álþynnur.

#### **Medikinet 20 mg töflur**

Tafla (hvít, kringlótt) merkt með upphleyptu „L“. Töflunum má skipta í helminga.

Pakkningastærðir: 30, 50 og 56 töflur.  
Pakkning inniheldur töflur pakkaðar inn í PVC/PVdC álþynnur.

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](mailto:info@alvogen.is)

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2026.**