

## ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

**Medikinet CR 5 mg** kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde  
**Medikinet CR 10 mg** kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde  
**Medikinet CR 20 mg** kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde  
**Medikinet CR 30 mg** kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde  
**Medikinet CR 40 mg** kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde  
**Medikinet CR 50 mg** kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde  
**Medikinet CR 60 mg** kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

Metylofenidatu chlorowodorek

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy przekazywać go innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Medikinet CR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Medikinet CR
3. Jak stosować lek Medikinet CR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Medikinet CR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Medikinet CR i w jakim celu się go stosuje**

#### **W jakim celu jest stosowany?**

Lek Medikinet CR przeznaczony do leczenia nadpobudliwości ruchowej z deficytem uwagi (ADHD)

- stosowany jest u dzieci w wieku 6 lat i powyżej oraz u dorosłych;
- stosowany jest dopiero, jeśli wcześniejsze próby leczenia bez użycia leków, np. doradztwo psychologiczne i terapia behawioralna, były niewystarczające.

Leku Medikinet CR nie stosuje się w leczeniu ADHD u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

#### **Jak działa lek Medikinet CR?**

Lek Medikinet CR poprawia obniżoną aktywność pewnych obszarów mózgu. Lek ten może pomóc w wydłużeniu czasu skupienia uwagi, poprawić koncentrację i ograniczyć zachowania impulsywne.

Lek ten jest stosowany jako część programu leczenia, który obejmuje zwykle psychoterapię, leczenie edukacyjne, socjoterapię.

Leczenie lekiem Medikinet CR może rozpocząć i dalej prowadzić wyłącznie lekarz specjalizujący się w leczeniu ADHD, taki jak specjalista pediatra, psychiatra dzieci i młodzieży lub psychiatra.

Wymagane jest dokładne zbadanie przez takiego lekarza. Jeśli pacjent jest osobą dorosłą i nie był wcześniej leczony, lekarz przeprowadzi badania, aby potwierdzić, że ADHD występuje u pacjenta od dzieciństwa, i dopiero wówczas zastosuje leczenie lekiem Medikinet CR.

Choć nie ma lekarstwa na ADHD, chorobę tę można kontrolować, stosując odpowiednie programy terapeutyczne.

## **O ADHD**

Dzieciom i młodzieży z ADHD trudność sprawia:

- spokojne siedzenie na miejscu i
- skupienie uwagi.

To nie ich wina, że czynności te sprawiają im tak wielką trudność.

ADHD może występować u pacjentów w różnym nasileniu z takimi objawami jak:

- brak koncentracji
- niepokój
- wzmożona pobudliwość ruchowa
- impulsywność
- niestabilność emocjonalna
- zdezorganizowane myślenie

Objawia się to przykładowo w następujący sposób:

- trudnościami z koncentracją
- zapominaniem
- mówieniem zbyt dużo
- trudnościami z planowaniem i wykonywaniem zadań do końca
- „działaniami na ślepo”
- niecierpliwością

ADHD nie wpływa ujemnie na inteligencję pacjenta.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Medikinet CR**

### **Kiedy nie stosować leku Medikinet CR**

#### **Jeśli u pacjenta:**

- stwierdzono uczulenie na metylofenidat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- występuje choroba tarczycy;
- występuje podwyższone ciśnienie w gałce ocznej (jaskra);
- występuje guz nadnerczy (guz chromochłonny - phaeochromocytoma);
- występują zaburzenia łaknienia polegające na braku uczucia głodu lub potrzeby jedzenia, np. jadłowstręt psychiczny;
- występuje bardzo wysokie ciśnienie tętnicze krwi lub zwężenie naczyń krwionośnych, które może powodować ból w ramionach i nogach;

- występowały kiedykolwiek problemy z sercem, np. atak serca, nierówne bicie serca, ból lub dyskomfort w obrębie klatki piersiowej, niewydolność serca, choroba serca lub wrodzone wady serca;
- występują choroby naczyń krwionośnych mózgu – takie jak udar, miejscowe rozszerzenie naczyń i osłabienie jego ściany (tętniak), zwężenie lub zamknięcie naczyń krwionośnych lub zapalenie naczyń krwionośnych;
- obecnie lub w okresie ostatnich 14 dni, stosowano leki przeciwdepresyjne (nazywane inhibitorami monoaminooksydazy) - patrz: "Lek Medikinet CR a inne leki";
- występują problemy psychiczne, takie jak:
  - zaburzenia psychopatyczne lub osobowość borderline;
  - odbiegające od normy myśli lub wizje, lub choroba nosząca nazwę "schizofrenii";
  - objawy poważnych zaburzeń nastroju, takie jak:
    - myśli samobójcze;
    - ciężka depresja, gdy pacjent czuje głęboki smutek, ma poczucie bezwartościowości i beznadziei;
    - mania, kiedy pacjent czuje się niezwykle pobudzony, nadmiernie aktywny i pozbawiony zahamowań;
- w przeszłości występował duży niedobór kwasu żołądkowego (bezkwaśność żołądka) z pH powyżej 5,5;
- stosowane są leki mające na celu zmniejszanie wydzielania kwasu żołądkowego lub leczenie nadkwasoty żołądka (antagoniści receptora H<sub>2</sub>, inhibitory pompy protonowej lub leki zobojętniające kwas żołądkowy).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie powinien on stosować metylofenidatu. W razie wątpliwości, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem metylofenidatu. Jest to ważne, ponieważ metylofenidat może powodować pogorszenie wymienionych powyżej problemów.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

#### **Przed zastosowaniem leku Medikinet CR należy porozmawiać z lekarzem, jeśli:**

- u pacjenta występują problemy z wątrobą lub nerkami;
- pacjent ma trudności z przełykaniem lub połykaniem całych tabletek;
- u pacjenta występują zwężenia lub całkowita niedrożność jelita lub przełyku;
- pacjent miał napady (drgawek, konwulsji, padaczki) lub nieprawidłowe wyniki badań mózgu (np. EEG);
- pacjent kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków wydawanych na receptę lub narkotyków;
- pacjentka jest kobietą, która zaczęła miesiączkować (patrz: "Cięża i karmienie piersią", poniżej);
- pacjent ma trudne do opanowania powtarzające się drgania różnych części ciała lub powtarza dźwięki i słowa;
- pacjent ma wysokie ciśnienie krwi;
- pacjent cierpi na choroby serca nie wymienione w punkcie „Kiedy nie stosować leku Medikinet CR”, powyżej;
- pacjent ma zaburzenia zdrowia psychicznego nie wymienione w punkcie „Kiedy nie stosować leku Medikinet CR”, powyżej. Innymi zaburzeniami zdrowia psychicznego są:
  - wahania nastroju (od manii do depresji - zaburzenie nazywane "chorobą dwubiegunową");
  - pojawienie się zachowań agresywnych lub wrogich, lub nasilenie agresji;
  - widzenie, słyszenie lub czucie rzeczy nieistniejących (halucynacje);
  - wiara w rzeczy nierzeczywiste (urojenia);
  - nadmierna podejrzliwość (paranoja);
  - uczucie pobudzenia, niepokoju lub napięcia;
  - poczucie przygnębienia lub winy.

Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli występuje któryś z wyżej opisanych stanów. Metylofenidat może powodować ich pogorszenie. Lekarz będzie kontrolował, w jaki sposób lek wpływa na stan pacjenta.

### **Badanie lekarskie przed zastosowaniem metylofenidatu**

Ma ono na celu określenie, czy metylofenidat jest odpowiednim lekiem dla pacjenta. Lekarz porozmawia z pacjentem o:

- wszelkich innych stosowanych lekach;
- występowaniu przypadków nagłej i niewyjaśnionej śmierci w rodzinie;
- wszelkich innych problemach natury medycznej (np. chorobach serca), jakie mogą występować u pacjenta i członków jego rodziny;
- samopoczuciu pacjenta, np. jego przygnębieniu lub euforii, dziwnych myślach i występowaniu takich stanów w przeszłości;
- występowaniu tików (trudnych do opanowania, powtarzających się drań dowolnych części ciała lub powtarzania dźwięków lub słów) u członków rodziny pacjenta;
- wszelkich problemach dotyczących zdrowia psychicznego lub zachowania, jakie występowały u pacjenta i członków jego rodziny.

Lekarz omówi z pacjentem ryzyko wystąpienia wahań nastroju (od manii do depresji – tak zwanej "choroby dwubiegunowej"). Zbierze też wywiad dotyczący zdrowia psychicznego pacjenta oraz ustali, czy w jego rodzinie nie było przypadków samobójstw, choroby dwubiegunowej lub depresji.

Bardzo ważne jest udzielenie lekarzowi jak najpełniejszej informacji. Na tej podstawie lekarz określi, czy metylofenidat jest odpowiednim lekiem dla pacjenta. Lekarz zadecyduje też, czy przed rozpoczęciem stosowania tego leku konieczne jest wykonanie innych badań lekarskich.

W trakcie leczenia u chłopców i młodych mężczyzn mogą występować niespodziewane długotrwałe erekcje. Może to być bolesne i wystąpić w dowolnym momencie. Jeśli erekcja trwa dłużej niż 2 godziny, a zwłaszcza gdy jest bolesna, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem,

### **Test na obecność narkotyków**

Ten lek może spowodować dodatni wynik w testach na obecność narkotyków. Sportowcy muszą być świadomi, że ten produkt leczniczy może dawać pozytywne wyniki testów antydopingowych.

### **Lek Medikinet CR a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### **Nie należy stosować metylofenidatu, jeśli pacjent:**

- przyjmuje lek określany jako inhibitor monoaminooksydazy (MAOI) stosowany w leczeniu depresji, lub przyjmował lek MAOI w okresie ostatnich 14 dni. Jednoczesne stosowanie leków MAOI z metylofenidatem może spowodować nagły wzrost ciśnienia tętniczego krwi.

Jeśli pacjent stosuje inne leki, metylofenidat może wpływać na ich działanie lub powodować występowanie działań niepożądanych. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce, jeśli pacjent dorosły lub dziecko przyjmuje leki stosowane w leczeniu:

- depresji;
- zaburzeń psychicznych;
- padaczki;
- problemów z ciśnieniem tętniczym krwi;

- kaszlu i przeziębienia. Niektóre z tych środków zawierają substancje, które mogą wpływać na ciśnienie tętnicze krwi. Kupując którykolwiek z takich produktów, należy skonsultować się z farmaceutą.
- leki, które powodują rozrzedzanie krwi i zapobiegają powstawaniu skrzepów.

Nie wolno stosować leku Medikinet CR jednocześnie z antagonistami receptora H<sub>2</sub>, inhibitorami pompy protonowej lub lekami zobojętniającymi kwas żołądkowy stosowanymi w celu zmniejszenia wydzielania kwasu żołądkowego lub przeciwdziałania nadkwasocie, ponieważ może to prowadzić do szybszego uwolnienia całej substancji czynnej do organizmu.

Jeśli pojawią się jakiegokolwiek wątpliwości, czy stosowany lek znajduje się na powyższej liście, należy zapytać lekarza lub farmaceutę przez zastosowaniem metylofenidatu.

### **Zabieg chirurgiczny**

Należy poinformować lekarza o planowanym zabiegu chirurgicznym. Metylofenidatu nie należy przyjmować w dniu zabiegu, jeśli będzie zastosowany pewien typ znieczulenia. Jest to związane z możliwością nagłego wzrostu ciśnienia tętniczego krwi w czasie zabiegu.

### **Stosowanie metylofenidatu z alkoholem**

W czasie stosowania tego leku nie wolno spożywać alkoholu. Alkohol może nasilać działania niepożądane tego leku. Należy pamiętać, że alkohol zawarty jest także w niektórych produktach spożywczych i lekach.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Dostępne dane nie świadczą o zwiększeniu ryzyka wad wrodzonych ogółem, chociaż nie można wykluczyć niewielkiego zwiększenia ryzyka wad rozwojowych serca podczas stosowania leku w ciągu pierwszych trzech miesięcy ciąży. Lekarz będzie mógł udzielić pacjentce dodatkowych informacji na temat tego ryzyka. Przed zastosowaniem metylofenidatu należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjentka:

- jest aktywna seksualnie. Lekarz zaproponuje odpowiednią antykoncepcję.
- jest w ciąży lub może być w ciąży. Lekarz podejmie decyzję o dalszym stosowaniu metylofenidatu.
- karmi piersią lub planuje rozpocząć karmienie piersią. Metylofenidat może przedostawać się do mleka matki. Z tego względu, lekarz zadecyduje, czy możliwe jest karmienie piersią w okresie stosowania metylofenidatu.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

W okresie stosowania metylofenidatu mogą wystąpić zawroty głowy, trudności ze zogniskowaniem wzroku lub niewyraźne widzenie. Jeśli objawy takie wystąpią, wykonywanie czynności, takich jak prowadzenie pojazdów, obsługa urządzeń mechanicznych, jazda na rowerze lub jazda konna, oraz wspinanie się na drzewa, może okazać się niebezpieczne.

### **Lek Medikinet CR zawiera sacharozę.**

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, powinien on skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego produktu leczniczego.

## **3. Jak stosować lek Medikinet CR**

Lek Medikinet CR należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **Dawkowanie**

### Stosowanie u dzieci

Maksymalna dawka dobową wynosi 60 mg.

- lekarz zwykle rozpoczyna leczenie od małej dawki i stopniowo zwiększa ją, zgodnie z potrzebami
- lekarz poinformuje pacjenta, jakiej mocy kapsułkę ma on codziennie stosować
- dawki leku zawartej w kapsułce nie wolno dzielić. Należy zawsze zażywać całą zawartość
- leku Medikinet CR nie należy przyjmować zbyt późno rano, ponieważ może powodować zaburzenia snu.

### Stosowanie u dorosłych

#### Pacjenci dorośli stosujący wcześniej lek Medikinet CR

- Jeśli pacjent przyjmował już lek Medikinet CR jako dziecko lub nastolatek, można zastosować taką samą dawkę dobową (mg/dobę). Lekarz będzie regularnie kontrolował stan pacjenta, aby sprawdzić, czy nie należy dostosować dawki.
- Pacjenci dorośli mogą wymagać większej dawki dobowej niż dzieci, ale lekarz będzie dążyć do podawania pacjentowi najmniejszej skutecznej dawki.
- Maksymalna dawka dobową wyznaczana jest na podstawie m.in. masy ciała pacjenta (patrz poniżej)

#### Pacjenci dorośli nie stosujący wcześniej leku Medikinet CR

Zalecana dawka początkowa to 10 mg na dobę.

- lekarz będzie zwiększał stosowaną u pacjenta dawkę o 10 mg na dobę, w zależności od tolerancji leku i jego skuteczności
- celem powinna być najmniejsza dawka skuteczna dla pacjenta
- maksymalna dawka dobową wyznaczana jest na podstawie m.in. masy ciała pacjenta (patrz poniżej)
- lekarz podejmie decyzję o maksymalnej dawce dobowej dla pacjenta
- dawka dobową wynosi 1 mg na kg masy ciała, maksymalnie 80 mg metylofenidatu na dobę

### **Zadania do wykonania przez lekarza przed i podczas leczenia pacjenta (dorosłego lub dziecka)**

#### **Lekarz przeprowadzi pewne badania**

- przed rozpoczęciem leczenia - aby upewnić się, że lek Medikinet CR jest bezpieczny i jego zastosowanie będzie dla pacjenta korzystne.
- po rozpoczęciu leczenia - nie rzadziej niż co 6 miesięcy, lecz możliwe, że znacznie częściej. Badania takie będą także przeprowadzane przy każdej zmianie dawki leku.
- W trakcie badania lekarz:
  - zapyta o apetyt pacjenta;
  - zmierzy wzrost i zważy dziecko;
  - zważy pacjenta dorosłego;
  - zmierzy ciśnienie tętnicze krwi i tętno;
  - zapyta o nastrój pacjenta, stan umysłu lub inne nietypowe odczucia i dowie się, czy problemy takie nie nasiliły się w okresie stosowania leku Medikinet CR.

## **Sposób podawania**

Ten lek przeznaczony jest do stosowania doustnego.

Dzieci przyjmują lek Medikinet CR rano, **w trakcie lub po** śniadaniu.

Dorośli przyjmują lek Medikinet CR w trakcie lub po śniadaniu **i** posiłku spożywanym w godzinach południowych (lunch).

Lek Medikinet CR jest postacią metylofenidatu o „kontrolowanym uwalnianiu”, co znaczy, że lek jest uwalniany do organizmu stopniowo przez dłuższy czas. Przyjmowanie kapsułki w trakcie posiłków lub po posiłkach jest bardzo ważne dla uzyskania takiego opóźnionego przedłużonego działania.

Kapsułki można połykać w całości popijając wodą. Można też otworzyć kapsułkę, wysypać jej zawartość do niewielkiej ilości (łyżkę stołową) tartego jabłka lub jogurtu i niezwłocznie zażyć. Leku wysypanego z kapsułki nie wolno przechowywać na potem.

Kapsułek, ani ich zawartości, nie wolno rozgniatać ani żuć.

## **Jeśli po 1 miesiącu leczenia stan zdrowia pacjenta się nie poprawi**

Jeśli po 1 miesiącu leczenia stan zdrowia pacjenta się nie poprawi, należy o tym poinformować lekarza prowadzącego. W takiej sytuacji może on zdecydować o zmianie sposobu leczenia.

## **Leczenie długotrwałe**

Nie ma potrzeby stosowania leku Medikinet CR bezterminowo. Jeśli pacjent stosuje lek Medikinet CR przez ponad rok, lekarz powinien przerwać leczenie przynajmniej raz w roku. W przypadku dzieci taką przerwę w leczeniu korzystnie jest zaplanować na okres wakacji szkolnych. Pozwoli to ocenić, czy konieczne jest dalsze stosowanie leku.

## **Niewłaściwe stosowanie leku Medikinet CR**

Niewłaściwe stosowanie leku Medikinet CR może doprowadzić do nietypowych zachowań. Może to także uzależnić pacjenta od leku. Jeśli pacjent kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków dostępnych na receptę lub narkotyków, należy poinformować o tym lekarza.

## **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Medikinet CR**

Jeśli pacjent zażyje zbyt dużą dawkę leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub wezwać pogotowie. Należy powiedzieć, jaka ilość leku została zażyta.

Objawami przedawkowania mogą być: wymioty, uczucie pobudzenia, drżenia, nasilenie ruchów mimowolnych, drżenie mięśni, napad drgawek (po których może wystąpić śpiączka), uczucie niezmiernego szczęścia, dezorientacja, widzenie, czucie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (halucynacje), pocenie się, zaczerwienienie twarzy, ból głowy, wysoka gorączka, zmiany częstości rytmu serca (wolny, szybki, nieregularny), wysokie ciśnienie tętnicze krwi, rozszerzone źrenice, suchość błony śluzowej nosa i jamy ustnej.

## **Pominięcie przyjęcia leku Medikinet CR**

Nie wolno przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia dawki pominiętej. W razie pominięcia dawki, kolejną dawkę należy zażyć o zwykłej porze.

## **Przerwanie stosowania leku Medikinet CR**

Nagle przerwanie stosowania tego leku może prowadzić do nawrotu objawów ADHD lub pojawienia się nieoczekiwanych objawów, takich jak depresja. Przed całkowitym odstawieniem leku lekarz prowadzący będzie stopniowo zmniejszał dobową dawkę. Przed zaprzestaniem stosowania leku Medikinet CR należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lekarz poinformuje pacjenta o takich działaniach niepożądanych.

**Niektóre działania niepożądane mogą być poważne. Jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej działań, należy niezwłocznie udać się do lekarza:**

**Bardzo częste: mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób**

- nierówne bicie serca (kołatanie).

**Częste: mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób**

- zmiany nastroju.

**Niezbyt częste: mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób**

- wahania nastroju;
- zmiany osobowości;
- widzenie, czucie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją - są to objawy psychozy;
- niekontrolowana mowa i ruchy ciała (zespół Tourette'a) lub ich nasilenie;
- ból w obrębie klatki piersiowej;
- objawy uczulenia, takie jak wysypka, świąd lub pokrzywka na skórze, obrzęk twarzy, ust, języka lub innych części ciała, duszność, świszczący oddech lub trudności z oddychaniem;
- myśli o samobójstwie lub chęć odebrania sobie życia.

**Rzadkie: mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób**

- niezwykle podniecenie, nadmierna aktywność i brak zahamowań (mania).

**Bardzo rzadkie: mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 000 osób**

- atak serca;
- drgawki (napady padaczkowe, konwulsje, epilepsja);
- łuszczenie się skóry lub purpurowo-czerwone plamy na skórze;
- niemożliwe do opanowania skurcze mięśni, dotyczące oczu, głowy, szyi lub reszty ciała, oraz objawy neurologiczne związane z przejściowym niedokrwieniem mózgu;
- porażenie lub problemy z poruszaniem się i widzeniem, trudności związane z mową (mogą to być objawy problemów dotyczących naczyń krwionośnych w mózgu), przejściowy brak wystarczającej ilości krwi i tlenu (niedokrwienie) dostarczanych do mózgu;
- zmniejszenie liczby komórek krwi (krwinek czerwonych, białych i płytek krwi), który może prowadzić do większej podatności na infekcje, a także sprzyjać krwawieniu i powstawaniu siniaków;
- nagły wzrost ciepłoty ciała, bardzo wysokie ciśnienie tętnicze krwi oraz silne konwulsje (złośliwy zespół neuroleptyczny). Nie ma pewności, czy to działanie niepożądane jest powodowane przez metylofenidat, czy też przez inne leki, które mogą być stosowane w skojarzeniu z metylofenidatem.



**Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych**

- nawracające niepożądane myśli;
- utrata przytomności z nieznanego powodu, duszność (to mogą być objawy choroby serca).

W razie wystąpienia któregoś z wyżej wymienionych działań niepożądanych, należy niezwłocznie udać się do lekarza.

**Poniżej przedstawiono listę innych działań niepożądanych. W razie ich nasilenia należy o tym powiadomić lekarza lub farmaceutę:**

**Bardzo częste: mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób**

- bóle głowy;
- nerwowość;
- bezsenność.

**Częste: mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób**

- osłabienie apetytu;
- uczucie pobudzenia;
- uczucie przygnębienia lub brak uczuć lub emocji lub okazywanie nadmiernego zainteresowania;
- suchość w ustach;
- nudności;
- bóle stawów;
- wysoka ciepłota ciała (gorączka);
- nadmierne wypadanie lub przerzedzanie się włosów;
- uczucie nietypowej senności lub ociężałości;
- świąd, wysypka lub wypukłe, czerwone i swędzące wypryski (pokrzywka);
- kaszel, ból gardła lub nosa oraz podrażnienie gardła;
- wzrost lub inne zmiany dotyczące ciśnienia tętniczego krwi;
- przyspieszone bicie serca (częstoskurcz) lub nieregularne bicie serca (arytmia);
- zawroty głowy;
- ruchy mimowolne;
- niezwykła aktywność;
- agresja, niestabilność emocjonalna, lęk, rozdrażnienie;
- zachowanie odbiegające od normy;
- ból brzucha, biegunka, dyskomfort w jamie brzusznej i wymioty;
- brak apetytu/niechęć do jedzenia;
- spadek masy ciała;
- nadmierne zgrzytanie zębami (bruksizm);
- nadmierna potliwość.

**Niezbyt częste: mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób**

- drżenia;
- niewyraźne widzenie;
- bóle mięśni;
- zaparcia;
- dodatkowy ton serca (stwierdzony na podstawie przeprowadzonych badań)obecność krwi w moczu;
- podwójne widzenie;
- skurcze mięśni;
- duszność lub ból w klatce piersiowej;
- podwyższone wyniki prób wątrobowych (w badaniu krwi);
- gniew;
- płaczliwość;

- uczucie niepokoju;
- nadmierna świadomość otoczenia;
- uczucie dużego spokoju lub senności;
- generalne problemy ze snem;
- zmęczenie.

**Rzadkie: mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób**

- zmiany popędu płciowego;
- uczucie dezorientacji;
- rozszerzone źrenice, trudności z widzeniem;
- obrzęk sutków u mężczyzn;
- zaczerwienienie skóry, czerwona, wypukła wysypka na skórze;
- ból wynikający z niewystarczającego przepływu krwi do serca;
- problemy/zmiany dotyczące miesiączki.

**Bardzo rzadkie: mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 000 osób**

- atak serca;
- nagła śmierć; skurcze mięśni;
- małe, czerwone plamki na skórze;
- zapalenie lub zator tętnic w mózgu;
- nieprawidłowa czynność wątroby, włącznie z niewydolnością i śpiączką;
- zmiany wyników badań laboratoryjnych – w tym badań czynności wątroby i krwi;
- próby samobójcze;
- zaburzenia myślenia;
- wielokrotne powtarzanie czynności;
- obsesyjne skupienie na jednej rzeczy;
- brak energii;
- krótkotrwałe uczucie smutku;
- drętwienie palców u rąk i stóp, uczucie zimna, mrowienie i zmiana zabarwienia skóry (z białego na siny, a następnie na czerwony) pod wpływem zimna (objaw Raynauda).

**Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych**

- migrena;
- bardzo wysoka gorączka;
- wolne, szybkie lub nierówne bicie serca;
- nasilone drgawki (duży napad drgawkowy - "grand mal");
- wiara w rzeczy nieprawdziwe;
- splątanie;
- smutne/ponure myśli;
- uczucie, że organizm potrzebuje leku lub uczucie jego braku;
- problemy dotyczące naczyń krwionośnych w mózgu (udar, zapalenie tętnic mózgowych lub niedrożność tętnicy mózgowej);
- suchość skóry;
- zaburzenia erekcji;
- długotrwałe erekcje, czasem bolesne, lub zwiększona liczba erekcji;
- nadmierne, niekontrolowane mówienie;
- napięcie;
- zgrzytanie zębami podczas snu;
- po przerwaniu przyjmowania leku: nawrót objawów ADHD lub wystąpienie działań niepożądanych, takich jak depresja;
- uczucie mrowienia;
- problemy z mową i mówieniem;
- odruchy wymiotne;

- zaburzenia uwagi;
- objawy grypopodobne;
- utrata energii/uczucie osłabienia;
- uczucie pragnienia;
- zwiększenie aktywności we krwi hormonu stymulującego tarczycę;
- ból w obrębie jamy ustnej i gardła;
- krwawienie z nosa;
- dyskomfort dotyczący serca;
- zespół suchego oka;
- większe ciśnienie w oku niż normalnie;
- napięcie (stres) w kontaktach z partnerem, napięcie (stres) w rodzinie;
- ból piersi;
- uderzenia gorąca/zaczerwienienie twarzy;
- „dzwonienie” w uszach (szumy uszne);
- nadużywanie leku;
- pancytopenia (zmniejszenie liczby wszystkich komórek krwi);
- niemożność kontrolowania oddawania moczu (nietrzymanie moczu);
- skurcz mięśni szczęk utrudniający otwarcie ust (szczękoscisk);
- jąkanie.

### **Wpływ na wzrost i masę ciała**

W przypadku stosowania metylofenidatu przez okres dłuższy niż jeden rok, u niektórych dzieci lek ten może hamować rośnięcie. Dotyczy to mniej niż 1 na 10. dzieci.

- dziecko może nie przybierać na wadze lub nie rosnąć w prawidłowym tempie.
- lekarz prowadzący będzie starannie kontrolował wzrost i masę ciała dziecka oraz spożycie pokarmu
- jeśli pacjent nie rośnie zgodnie z oczekiwaniami, jego leczenie z zastosowaniem metylofenidatu może zostać na krótki okres wstrzymane.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Medikinet CR**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze oraz pudełku po: "EXP". Termin ważności określa ostatni dzień wskazanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Medikinet CR:**

Substancją czynną leku jest metylofenidatu chlorowodorek

**Medikinet CR 5 mg** kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

Każda kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda, zawiera 5 mg metylofenidatu chlorowodoru, co odpowiada 4,35 mg metylofenidatu.

**Medikinet CR 10 mg** kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

Każda kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda, zawiera 10 mg metylofenidatu chlorowodorek, co odpowiada 8,65 mg metylofenidatu.

**Medikinet CR 20 mg** kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

Każda kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda, zawiera 20 mg metylofenidatu chlorowodorek, co odpowiada 17,30 mg metylofenidatu.

**Medikinet CR 30 mg** kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

Każda kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda, zawiera 30 mg metylofenidatu chlorowodorek, co odpowiada 25,95 mg metylofenidatu.

**Medikinet CR 40 mg** kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

Każda kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda, zawiera 40 mg metylofenidatu chlorowodorek, co odpowiada 34,60 mg metylofenidatu.

**Medikinet CR 50 mg** kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

Każda kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda, zawiera 50 mg metylofenidatu chlorowodoru, co odpowiada 43,25 mg metylofenidatu.

**Medikinet CR 60 mg** kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

Każda kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda, zawiera 60 mg metylofenidatu chlorowodoru, co odpowiada 51,90 mg metylofenidatu.

### **Pozostałe składniki to:**

#### **Zawartość kapsułki:**

Sacharoza, ziarenka (zawierające sacharozę i skrobię kukurydzianą), kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), talk, trietylu cytrynian, alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, polisorbitat 80, sodu wodorotlenek, sodu laurylosiarczan, symetykon, krzemionka koloidalna bezwodna, metyloceluloza, kwas sorbinowy, indygotyna (E 132)

#### **Otoczka kapsułki:**

Żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), sodu laurylosiarczan, woda oczyszczona

dotatkowo w otoczce kapsułki produktów leczniczych Medikinet CR 10 mg/20 mg:  
erytrozyna (E 127), błękit patentowy V (E 131)

dotatkowo w otoczce kapsułki produktów leczniczych Medikinet CR 30 mg/40 mg/50 mg/60 mg:  
erytrozyna (E 127), żelaza tlenek czarny (E172); indygotyna (E 132).

## **Jak wygląda lek Medikinet CR i co zawiera opakowanie**

**Medikinet CR 5 mg** kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

Biały, nieprzezroczysty korpus kapsułki/białe nieprzezroczyste wieczko (15,9 mm), kapsułka zawiera białe i niebieskie peletki.

**Medikinet CR 10 mg** kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

Biały, nieprzezroczysty korpus kapsułki/fioletoworóżowe nieprzezroczyste wieczko (15,9 mm) zawiera białe i niebieskie peletki

**Medikinet CR 20 mg** kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

Fioletoworóżowy, nieprzezroczysty korpus kapsułki/fioletoworóżowe nieprzezroczyste wieczko (15,9 mm) zawiera białe i niebieskie peletki

**Medikinet CR 30 mg** kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

Jasnoszary, nieprzezroczysty korpus kapsułki/ciemnofioletowe nieprzezroczyste wieczko (15,9 mm) zawiera białe i niebieskie peletki

**Medikinet CR 40 mg** kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

Szary, nieprzezroczysty korpus kapsułki/ciemnofioletowe nieprzezroczyste wieczko (18 mm) zawiera białe i niebieskie peletki

**Medikinet CR 50 mg** kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

Fioletowy, nieprzezroczysty korpus kapsułki/ciemnofioletowe nieprzezroczyste wieczko (18,0 mm), kapsułka zawiera białe i niebieskie peletki.

**Medikinet CR 60 mg** kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

Ciemnofioletowy, nieprzezroczysty korpus kapsułki/ciemnofioletowe nieprzezroczyste wieczko (19,4 mm), kapsułka zawiera białe i niebieskie peletki.

Wielkości opakowań:

**Medikinet CR 5 mg** kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

Pudełka zawierające 20, 30 lub 50 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu, w twardych blistrach z folii PVC/PVdC zgrzewanych z folią aluminiową.

**MEDIKINET CR 10 mg/20 mg/30 mg/40 mg** kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

Pudełka zawierające 20, 28, 30 lub 50 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu, w twardych blistrach z folii PVC/PVdC zgrzewanych z folią aluminiową.

**Medikinet CR 50 mg/60 mg** kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

Pudełka zawierające 20, 28, 30, 40 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu, w twardych blistrach z folii PVC/PVdC zgrzewanych z folią aluminiową.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn

Niemcy

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Niemcy:	Medikinet retard 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Austria:	Medikinet retard 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Dania:	Medikinet CR 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg
Hiszpania:	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg cápsulas duras de liberación modificada
Finlandia:	Medikinet CR 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg
Islandia:	Medikinet CR 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg hart hylki með breyttan losunarhraða
Luksemburg:	Medikinet retard 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Holandia:	Medikinet CR 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg capsule met gereguleerde afgifte, hard
Norwegia:	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg Kapsel med modifisert frisetting, hard
Polska:	Medikinet CR 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg
Szwecja:	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg Kapsel med modifierad frisättning, hård
Wielka Brytania:	Medikinet XL 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg modified-release capsules, hard

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2020**