

4 WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Ihr Arzt wird mit Ihnen über diese Nebenwirkungen sprechen.

Einige der Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Sollte eine der unten genannten Nebenwirkungen bei Ihnen oder Ihrem Kind auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt auf:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Unregelmäßiger Herzschlag (Herzklopfen)
- Stimmungsveränderungen oder Stimmungsschwankungen oder Persönlichkeitsveränderung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Suizidgedanken oder Suizidabsichten
- Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht existieren; dies sind Anzeichen einer Psychose
- Unkontrollierte Sprache und Körperbewegungen (Tourette-Syndrom)
- Zeichen einer Allergie, beispielsweise Ausschlag, Juckreiz oder Nesselausschlag, Schwellung des Gesichtes, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperteile, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Gefühl ungewöhnlicher Erregtheit, Überaktivität und Hemmungslosigkeit (Manie)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Herzanfall
- Anfälle (Krampfanfälle, Konvulsionen, Epilepsie)
- Sich schälende Haut oder lila-rötliche Flecken
- Nicht kontrollierbare Muskelkrämpfe, die die Augen, den Kopf, den Hals, den Körper und das Nervensystem betreffen können, verursacht durch eine kurzfristige Unterversorgung des Gehirns mit Blut
- Lähmung oder Probleme bei der Bewegung oder beim Sehen, Sprachprobleme (dies können Anzeichen für Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn sein)
- Verminderung der Anzahl der Blutzellen (rote und weiße Blutkörperchen und Blutplättchen), wodurch sich die Möglichkeit einer Infektion und die Wahrscheinlichkeit von Blutungen oder Blutergüssen erhöhen kann
- Ein plötzlicher Anstieg der Körpertemperatur, sehr hoher Blutdruck und schwere Krampfanfälle („Malignes Neuroleptisches Syndrom“). Es ist nicht sicher, dass diese Nebenwirkung durch Methylphenidat oder durch andere Arzneimittel verursacht wird, die eventuell in Kombination mit Methylphenidat eingenommen werden.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Wiederkehrende unerwünschte Gedanken
- Unerklärliche Ohnmachtsanfälle, Brustschmerzen, Kurzatmigkeit (dies können Anzeichen von Herzproblemen sein)

Falls eine der oben genannten Nebenwirkungen bei Ihnen oder Ihrem Kind auftritt, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Weitere Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls diese Nebenwirkungen in schwerer Form auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Nervosität
- Schlaflosigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gelenkschmerzen
- Mundtrockenheit
- Hohe Körpertemperatur (Fieber)
- Außergewöhnlicher Haarausfall oder dünner werdendes Haar
- Außergewöhnliche Schläfrigkeit oder Benommenheit
- Appetitverlust oder verringerter Appetit
- Juckreiz, Ausschlag oder juckender Hautausschlag mit Rötung (Nesselsucht)
- Husten, Halsschmerzen, Reizungen der Nase und des Rachens
- Hoher Blutdruck, schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Schwindel, unkontrollierbare Bewegungen, Überaktivität
- Aggressivität, Agitiertheit, Ängstlichkeit, depressive Stimmung, Reizbarkeit und unnormales Verhalten
- Magenschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Unwohlsein im Magen und Erbrechen
- Übermäßiges Zähneknirschen (Bruxismus)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verstopfung
- Schmerzen im Brustkorb
- Blut im Urin
- Zittern
- Doppeltsehen oder verschwommenes Sehen
- Muskelschmerzen, Muskelzucken
- Kurzatmigkeit oder Brustschmerzen
- Erhöhung der Leberwerte (bei Bluttests)
- Zorn, Ruhelosigkeit oder Weinerlichkeit, übermäßige Wahrnehmung der Umwelt, Schlafstörungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Veränderungen im Sexualverhalten
- Desorientierung
- Erweiterte Pupillen, Sehstörungen
- Brustschwellung beim Mann
- Übermäßiges Schwitzen, Rötung der Haut, erhabener roter Hautausschlag (Quaddeln)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Herzanfall
- Plötzlicher Tod
- Muskelkrämpfe
- Kleine rote Flecken auf der Haut
- Entzündung oder Verschluss von Arterien im Gehirn
- Anormale Leberfunktion einschließlich Leberversagen und Koma
- Veränderungen von Testergebnissen - einschließlich Leberwerte und Blutbild
- Suizidversuch, anormale Gedanken, Mangel an Gefühlen oder Emotionen, zwanghafte Wiederholung von Tätigkeiten, Besessenheit mit bestimmten Dingen
- Taubheitsgefühl der Finger und der Zehen, Kribbeln und Farbveränderung der Finger und Zehen (von weiß zu blau, dann rot) bei Kälte („Raynaud-Syndrom“)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Migräne
- Sehr hohes Fieber
- Langsamer oder rascher Herzschlag oder zusätzliche Herzschläge
- Schwere Krampfanfall („Grand Mal-Anfall“)
- Wahnvorstellungen, Verwirrtheit
- Starke Magenschmerzen, oft mit Übelkeit und Erbrechen einhergehend
- Probleme mit den Blutgefäßen des Gehirns (Schlaganfall, Entzündung oder Verschluss der Blutgefäße im Gehirn)
- Trockene Haut
- Erektile Dysfunktion
- Dauererektionen, die manchmal schmerzhaft sind, oder häufigere Erektionen
- Übermäßiger unkontrollierter Redefluss
- Unfähigkeit, die Ausscheidung von Urin zu kontrollieren (Inkontinenz)
- Krampf der Kiefermuskulatur, der das Öffnen des Mundes erschwert (Trismus)

Auswirkung auf das Wachstum

Wird Methylphenidat länger als ein Jahr eingenommen, kann die Einnahme bei manchen Kindern zu einer Wachstumsverzögerung führen. Dies betrifft weniger als 1 von 10 Kindern.

- Es kann zu einer verringerten Gewichtszunahme oder einem verringerten Größenwachstum kommen.
- Ihr Arzt wird die Größe und das Gewicht Ihres Kindes sorgfältig überwachen, ebenso wie gut Sie bzw. Ihr Kind essen.
- Falls Ihr Kind nicht wie erwartet wächst, kann die Behandlung mit Methylphenidat für eine kurze Zeitspanne abgesetzt 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 anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden).

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

Deutschland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Luxembourg/Luxemburg:

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

5 WIE IST MEDIKINET® AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung lagern, um das Arzneimittel vor Feuchtigkeit zu schützen.

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® enthält

Der Wirkstoff ist Methylphenidathydrochlorid.

Medikinet® 5 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 5 mg Methylphenidathydrochlorid entsprechend 4,35 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, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie MEDIKINET® aussieht und Inhalt der Packung

Medikinet® 5 mg Tabletten

Tablette (weiß, rund), eingepprägtes „S“. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Packungsgrößen: 20, 30, 50 Tabletten

Schachteln mit Tabletten in Blisterpackungen aus PVC/PE/PVdC-Aluminiumfolie.

Medikinet® 10 mg Tabletten

Tablette (weiß, rund), eingepprägtes „M“. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Packungsgrößen: 20, 30, 50, 100 Tabletten

Schachteln mit Tabletten in Blisterpackungen aus PVC/PVdC-Aluminiumfolie.

Medikinet® 20 mg Tabletten

Tablette (weiß, rund), eingepprägtes „L“. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Packungsgrößen: 30, 50 Tabletten

Schachteln mit Tabletten in Blisterpackungen aus PVC/PVdC-Aluminiumfolie.

Möglicherweise befinden sich nicht alle Packungsgrößen im Handel.

Pharmazeutischer Unternehmer

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Deutschland

Telefon: (02371) 937-0

Telefax: (02371) 937-106

e-mail: info@medice.de

Hersteller

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Deutschland

Telefon: (02371) 937-0

Telefax: (02371) 937-106

e-mail: info@medice.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Dänemark/ Finnland/ Niederlande/ Norwegen/ Polen/ Schweden/ United Kingdom:

Medikinet® 5 mg/ - 10 mg/ - 20 mg

Deutschland/ Luxemburg:

Medikinet® 5 mg/ - 10 mg/ - 20 mg Tabletten

Island:

Medikinet® 5 mg/ - 10 mg/ - 20 mg tafla

Spanien:

Medicebran® 5 mg/ - 10 mg/ - 20 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.

