

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Medikinet

5 mg, 10 mg, 20 mg tabletter
metylfenidathydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina eller ditt barns.
- Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Medikinet är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn tar Medikinet
3. Hur du eller ditt barn tar Medikinet
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Medikinet ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Medikinet är och vad det används för

Vad används det för

Medikinet används för behandling av beteendestörningar som kallas ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorders)

- hos barn och ungdomar mellan 6 och 18 år.
- efter att andra läkemedelsfria behandlingsmetoder har prövats. Behandlingar som samtalsterapi och beteendeterapi.

Medikinet ska inte användas för behandling av barn under 6 år eller hos vuxna med ADHD. Säkerhet och fördelar med behandlingen har inte fastställts hos denna patientgrupp.

Hur fungerar det

Medikinet förbättrar aktiviteten i vissa delar av hjärnan som är underaktiva. Läkemedlet kan förbättra uppmärksamhet, koncentration och minska impulsivitet.

Läkemedlet används som en del av ett behandlingsprogram, som vanligen består av:

- psykologiska,
- utbildningsmässiga och

- sociala åtgärder.

Behandling med Medikinet får endast initieras av och användas under överinseende av läkare som är specialiserad på beteendestörningar hos barn och/eller ungdomar. Trots att det inte finns något botemedel för ADHD kan den hanteras med hjälp av behandlingsprogrammet.

Om ADHD

Barn och ungdomar med ADHD kännetecknas av att de:

- har svårt att sitta stilla
- har koncentrationssvårigheter.

Det är inte deras fel om de inte klarar av det.

Många barn och ungdomar kämpar för att klara av dessa saker. Hos personer med ADHD kan det emellertid orsaka problem i vardagen. Barn och ungdomar med ADHD kan ha inlärningssvårigheter och svårt att göra sina hemläxor. De har svårt att uppföra sig väl hemma, i skolan eller på andra platser. ADHD påverkar inte intelligensen hos barn och ungdomar.

Metylfenidathydroklorid som finns i Medikinet kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn tar Medikinet

Ta inte Medikinet om du eller ditt barn:

- är allergisk mot metylfenidathydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har sköldkörtelproblem
- har förhöjt tryck i ögat (glaukom)
- har tumör i binjuren (feokromocytom)
- har en ätstörning, som gör att man inte känner sig inte hungrig eller inte vill äta, som anorexia nervosa
- har mycket högt blodtryck eller förträngningar i blodkärlen, vilket kan ge upphov till smärtor i armar och ben
- har eller har haft hjärtproblem t.ex. hjärtinfarkt, oregelbunden hjärtrytm, smärtor och obehag i bröstkorgen, hjärtsvikt, hjärtsjukdom eller medfödda hjärtproblem
- har haft sjukdomar i hjärnans blodkärl som stroke, svullnad och försvagad del av blodkärl (aneurysm), förträngningar eller blockerade blodkärl eller inflammation i blodkärl (vaskulit)
- tar eller har under de senaste 14 dagarna tagit läkemedel mot depression, s.k. monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (se Andra läkemedel och Medikinet).
- har psykiatriska problem som:
 - psykopatiska eller borderline personlighetsförändringar
 - onormala tankar eller syner eller en sjukdom som kallas schizofreni
 - tecken på allvarliga humörstörningar som:
 - självmordstankar,
 - svår depression, känner stor sorgsenhet, känsla av värdelöshet och hopplöshet

- manisk, är ovanligt upprymd, överaktiv eller ohämmad.

Ta inte Medikinet om något av ovan gäller för dig eller ditt barn. Om du är osäker tala med läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn tar Medikinet eftersom dessa tillstånd kan försämrans.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du eller ditt barn använder Medikinet om du eller ditt barn

- har lever- eller njurproblem,
- har problem med att svälja eller inte kan svälja hela tabletter
- har en förträngning eller ett hinder i magtarmkanalen
- har haft kramper (krampanfall, epilepsi) eller onormalt EEG (elektroencefalogram)
- har under någon period missbrukat eller varit beroende av alkohol, läkemedel eller "partydroger".
- är kvinna och har börjat menstruera (se avsnitt Graviditet och amning),
- har motoriska eller verbala tics (svårkontrollerade, upprepade ryckningar i någon del av kroppen eller upprepade ljud och ord)
- har högt blodtryck
- har ett hjärtproblem som inte nämns i avsnittet "Ta inte" ovan
- har en psykisk sjukdom som inte nämns i avsnittet "Ta inte" ovan. Andra psykiska sjukdomar kan vara:
 - humörsvängningar (från manisk till deprimerad, kallas bipolär sjukdom)
 - uppvisar aggressivt eller fientligt beteende, eller förvärrad aggressivitet

- ser, hör eller känner saker som inte finns (hallucinationer)
- tror på saker som inte är sanna (vanföreställningar)
- känner sig osedvanligt misstänksam (paranoia)
- känner sig upprörd, ångestladdad eller spänd
- känner sig deprimerad eller skyldig

Berätta för läkaren innan behandlingen påbörjas om något av de ovannämnda tillstånden eller symtomen gäller för dig eller ditt barn. Eftersom dessa tillstånd kan försämrans av Medikinet. Läkaren kommer att kontrollera hur läkemedlet påverkar dig eller ditt barn.

Kontroller som läkaren kommer att göra innan behandling med Medikinet påbörjas:

För att kunna avgöra om Medikinet är rätt läkemedel för dig eller ditt barn, kommer läkaren att diskutera följande med er:

- eventuell medicinering som du eller ditt barn tar.
- om det finns en historia av plötsliga ouppklarade dödsfall i familjen.
- om det finns något annat medicinskt tillstånd (t.ex. hjärtproblem) som du, ditt barn eller er familj kan ha.
- hur du eller ditt barn känner er, t.ex. överdrivet känslös, har konstiga tankar eller har haft några sådana känslor i det förflutna.
- om tics förekommer inom familjen (svårkontrollerade, upprepade ryckningar i någon del av kroppen eller upprepade ljud och ord).
- om du eller ditt barn eller någon annan familjemedlem har eller har haft något problem relaterat till mental hälsa eller beteendestörningar.

Läkaren kommer särskilt att diskutera om du eller ditt barn löper risk att drabbas av humörsvängningar (från att vara manisk till att bli deprimerad - kallas bipolärsjukdom). I detta ingår en genomgång av mental hälsa, inklusive förekomsten av självmord, bipolär störning och depression inom familjen.

Det är viktigt att du lämnar så mycket information du kan. Det underlättar för läkaren att avgöra om Medikinet är rätt läkemedel för dig eller ditt barn. Läkaren kan komma att fatta beslut om att det behövs fler medicinska undersökningar innan du eller ditt barn behandlas med detta läkemedel

Undersökningar

Detta läkemedel kan ge positiva resultat vid tester för drogmissbruk.

Andra läkemedel och Medikinet

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar, har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Medikinet om du eller ditt barn:

- tar s.k. monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) mot depression, eller har tagit MAO-hämmare under de senaste 14 dagarna. Samtidigt intag av MAO-hämmare och Medikinet kan orsaka plötslig blodtryckshöjning.

Om du eller ditt barn samtidigt tar andra läkemedel kan Medikinet påverka effekten av dessa eller orsaka biverkningar. Om du eller ditt barn tar något av följande läkemedel, kontrollera med läkare eller apotekspersonal innan ni tar Medikinet:

- läkemedel mot depression
- läkemedel mot svåra psykiatriska sjukdomar

- läkemedel mot epilepsi
- läkemedel mot högt eller lågt blodtryck
- vissa hostmediciner och medel mot förkylningar som kan påverka blodtrycket. Det är viktigt att rådfråga apotekspersonalen när du köper någon sådan produkt.
- blodförtunnande läkemedel som förhindrar blodproppar.

Känner du dig osäker på om något av läkemedlen du eller ditt barn tar tillhör listan ovan, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan ni tar Medikinet.

Operation

Tala om för läkaren om du eller ditt barn skall genomgå en operation. Medikinet ska inte tas på operationsdagen ifall ett visst narkosläkemedel används. Det finns annars risk för plötslig höjning av blodtrycket under operationen.

Medikinet med mat och dryck

Att ta Medikinet med mat kan lindra buksmärter, illamående eller kräkningar.

Medikinet med alkohol

Drick inte alkohol under behandling med detta läkemedel, eftersom alkohol kan förvärra läkemedlets biverkningar. Tänk på att mat och läkemedel kan innehålla alkohol.

Graviditet och amning

Det är inte känt om metylfenidathydroklorid påverkar ditt ofödda barn. Tala med läkare eller apotekspersonal innan användning av Medikinet om du eller din dotter:

- är sexuellt aktiv. Läkaren kommer att diskutera preventivmedel.
- är gravid eller tror att du eller din dotter kan vara gravid. Läkaren kommer att avgöra om Medikinet ska användas.
- ammar eller planerar att amma. Det finns ofullständiga uppgifter som tyder på att metylfenidathydroklorid förs över till bröstmjölk. Därför kommer läkaren att avgöra om amning kan ske under behandling med Medikinet.

Körförmåga och användning av maskiner

Du eller ditt barn kan drabbas av yrsel, svårighet att fokusera blicken eller dimsyn vid behandling med Medikinet. Inträffar det kan det vara farligt att utföra sådana aktiviteter som framföra fordon, använda maskiner, rida, cykla eller klättra i träd.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Medikinet tabletter innehåller laktos

Om du eller ditt barn inte tål vissa sockerarter, skall du tala med läkare innan du eller ditt barn använder detta läkemedel.

3. Hur du eller ditt barn tar Medikinet

Hur mycket ska man ta

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den högsta dygnsdosen är 60 mg.

- Läkaren kommer troligen att börja behandlingen med en låg dos av Medikinet på 5 mg en eller två gånger dagligen (till frukost och lunch) och stegvis öka dosen efter behov.
- Läkaren kommer att tala om vilken styrka på tablettorna som ska tas varje dag.
- Den sista dosen skall i allmänhet inte ges inom 4 timmar före sänggående för att undvika insomningsvårigheter.

Läkaren kommer att göra vissa kontroller

- innan du eller ditt barn påbörjar behandlingen, för att säkerställa att Medikinet är säkert och har fördelar
- efter att behandlingen har påbörjats, minst var 6:e månad, eventuellt mer ofta. Kontroller kommer också att göras vid ändring av dosen
- kontrollerna omfattar följande:
 - o kontroll av aptit
 - o mätning av längd och vikt
 - o mätning av blodtryck och puls
 - o bedömning av sinnesstämning, tankar eller andra ovanliga känslor. Om dessa har förvärrats efter att Medikinetbehandlingen har påbörjats.

När och hur man ska ta

Läkemedlet är avsett att tas via munnen.

Tabletterna kan sväljas tillsammans med ett glas vatten. Tabletterna kan delas i två delar vid behov. Ta tabletterna tillsammans med mat eller efter måltid.

Om ingen förbättring sker efter 1 månads behandling

Om du eller ditt barn inte mår bättre, tala med läkaren. Läkaren kan besluta att ge en annan behandling.

Långtidsbehandling

Behandling med Medikinet behöver inte vara för alltid. Om behandling med Medikinet pågår i mer än ett år bör läkaren avbryta behandlingen under en kort tid, det skulle kunna göras under ett skollov. Det är för att kontrollera om läkemedlet fortfarande behövs.

Felaktig användning av Medikinet

Om Medikinet inte används som det ska kan det orsaka onormalt beteende. Det kan också vara tecken på toleransutveckling för läkemedlet. Berätta för läkaren om du eller ditt barn någonsin missbrukat eller varit beroende av alkohol, läkemedel eller droger.

Om du eller ditt barn har tagit för stor mängd av Medikinet

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Berätta för dem hur många tabletter som har tagits.

Tecken på akut överdos kan omfatta följande: kräkningar, upphetsning, skakningar, ökade okontrollerade rörelser, muskelryckningar, konvulsioner (som kan följas av koma), eufori,

förvirring, hallucinationer (ser, känner eller hör saker som inte finns), svettningar, hudrodnad, huvudvärk, hög feber, förändringar av pulsen (långsam, snabb eller oregelbunden), högt blodtryck, utvidgade pupiller och torra slemhinnor i näsa och mun.

Om du eller ditt barn har glömt att ta Medikinet

Ta inte en dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du eller ditt barn glömt en dos, ta nästa dos vid ordinarie tidpunkt.

Om du eller ditt barn slutar att ta Medikinet

Om du eller ditt barn plötsligt slutar ta läkemedlet kan ADHD symtomen återkomma eller biverkningar som depression kan uppstå. Läkaren sänker stegvis mängden läkemedel som tas varje dag, innan behandlingen avslutas helt. Tala med läkaren innan du avbryter behandlingen med Medikinet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel, kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Läkaren berättar för dig om dessa biverkningar.

En del biverkningar kan vara allvarliga. Får du någon av biverkningarna nedan, sök läkarvård omgående:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- hjärtklappning (oregelbunden hjärtrytm)
- humörsvängningar eller personlighetsförändringar

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- självmordstankar
- ser, känner eller hör saker som inte är verkliga, tecken på psykos
- okontrollerat tal och okontrollerade kroppsrörelser (Tourette´s syndrom)
- tecken på allergi, som utslag, klåda eller nässelfeber, svullnad av ansikte, läppar och tunga eller andra delar av kroppen, andnöd, väsande eller svårighet att andas

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- känsla av att vara ovanligt exalterad, överaktiv och ohämmad (manisk)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10000 användare)

- hjärtattack
- kramper (epileptiskt anfall, konvulsioner)
- hudflagning eller röda, blåaktiga utslag
- muskelkramper som inte kan kontrolleras och påverkar ögon, huvud, nacke, kroppen och nervsystemet p.g.a. tillfällig minskning av blodtillförseln till hjärnan
- förlamning eller rörelse- och synsvårigheter, talsvårigheter (kan vara tecken på påverkan av blodkärl i hjärnan)

- sänkning av antalet blodkroppar (röda, vita och trombocyter) som kan göra dig mer mottaglig för infektioner och att lättare få blödningar och blåmärken
- plötslig höjning av kroppstemperaturen, mycket högt blodtryck och svåra kramper (neuroleptisk malignt syndrom). Det har inte med säkerhet fastställts om denna biverkan orsakas av Medikinet eller av andra läkemedel som tas samtidigt med Medikinet.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- återkommande vanföreställningar
- oförklarade svimningar, bröstsmärta, andnöd (kan vara tecken på hjärtsjukdom)

Får du någon av biverkningarna ovan, sök läkarvård omgående.

Övriga biverkningar är följande, blir någon av dessa allvarliga, tala med läkare eller apotekspersonal:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- nervositet
- sömnlöshet

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- ledvärk
- muntorrhet
- feber
- håravfall
- onormalt sömning och trött
- aptitlöshet eller nedsatt aptit
- klåda, utslag eller nässelutslag
- hosta, ont i hals eller näsa och irritation i strupen
- högt blodtryck, snabb hjärtrytm (takykardi)
- yrsel, okontrollerade rörelser, hyperaktiv
- aggressivitet, agitation, oro, depression, irritabilitet och beteendestörning
- magsmärtor, diarre, illamående, obehagskänsla i magen och sjukdomskänsla

Mindre vanliga biverknigar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- förstoppning
- obehagskänsla i bröstet
- blod i urinen
- skakningar eller darrningar
- dubbelseende eller dimsyn
- muskelvärk, muskelryckningar
- andnöd eller bröstsmärta
- förhöjning av levervärden (upptäcks med blodprover)
- vrede, rastlöshet eller gråtmildhet, extremt medveten av omgivningen, sömnsvårigheter

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- förändrad sexuell lust
- förvirring
- vidgade pupiller, synsvårigheter
- bröstsvullnad hos män
- överdriven svettning, hudrodnad, röda upphöjda hudutslag

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- hjärtattack
- plötslig död
- muskelkramper
- små röda fläckar på huden
- inflammation eller tilltäppning av blodkärl i hjärnan
- onormal leverfunktion, inklusive leversvikt och koma
- förändrade lever- och blodvärden
- självmordsförsök, störda tankar, känslolös, upprepade tvångshandlingar, tvångstankar kring enskilda saker
- känselbortfall i fingrar och tår, stickningar och färgändring (från vita till blå, sedan röda) vid kyla (Raynauds syndrom)

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- migrän
- mycket hög feber
- långsamma, snabba eller extra hjärtslag
- svåra kramper (grand mal konvulsioner)
- vanföreställningar, förvirring

- svåra magsmärtor, ofta samtidig med illamående och kräkningar
- förändringar i hjärnans blodkärl (stroke, inflammation och tilltäppning av hjärnans blodkärl)
- torr hud
- erektil dysfunktion
- snabbt osammanhängande prat.

Påverkan på tillväxt

Används metylfenidathydroklorid i mer än ett år kan det leda till en långsammare tillväxt hos vissa barn. Färre än 1 av 10 barn drabbas.

- Långsammare viktuppgång och tillväxt kan förekomma.
- Läkaren kommer att noggrant följa din eller ditt barns utveckling med avseende på längd och vikt och hur du eller ditt barn äter.
- Om du eller ditt barn inte växer som förväntat kan behandlingen med Medikinet stoppas under en kort tid.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Medikinet ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och på kartongen efter "Utg. dat.". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är metylfenidathydroklorid

Medikinet 5 mg tabletter

En tablett innehåller 5 mg metylfenidathydroklorid, motsvarande 4,32 mg metylfenidat.

Medikinet 10 mg tabletter

En tablett innehåller 10 mg metylfenidathydroklorid, motsvarande 8,65 mg metylfenidat.

Medikinet 20 mg tabletter

En tablett innehåller 20 mg metylfenidathydroklorid, motsvarande 17,30 mg metylfenidat.

Övriga innehållsämnen är:

mikrokristallin cellulosa

pregelatiniserad majsstärkelse

kalciumpvåtefosfatdihydrat

laktosmonohydrat

magnesiumstearat

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Medikinet 5 mg tabletter

Vita runda tabletter präglade med "S". Tabletten kan delas i två halvor.

Förpackningsstorlekar: 20, 30 och 50 tabletter

Kartong med tabletter i blisterförpackning bestående av PVC/PE/PVdC, och förseglade med aluminiumfolie.

Medikinet 10 mg tabletter

Vita runda tabletter präglade med "M". Tabletten kan delas i två halvor.

Förpackningsstorlekar: 20, 30, 50 och 100 tabletter

Kartong med tabletter i blisterförpackning bestående av PVC/PVdC, och förseglade med aluminiumfolie.

Medikinet 20 mg tabletter

Vita runda tabletter präglade med "L". Tabletten kan delas i lika två halvor.

Förpackningsstorlek: 30 och 50 tabletter

Kartong med tabletter i blisterförpackning bestående av PVC/PE/PVdC, och förseglade med aluminiumfolie.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

MEDICE Arzneimittel

Pütter GmbH & Co. KG

Iserlohn, Tyskland

Ombud:

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

Denna bipacksedel godkändes senast den 2015-07-01