Bipacksedel: Information till användaren

Medikinet 30 mg, kapslar med modifierad frisättning, hårda
Medikinet 40 mg, kapslar med modifierad frisättning, hårda
Medikinet 50 mg, kapslar med modifierad frisättning, hårda
Medikinet 60 mg, kapslar med modifierad frisättning, hårda

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 finns information om följande:

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 från 6 år och hos vuxna.
- efter att andra behandlingar som inte involverar läkemedel har prövats, t.ex. behandlingar som samtalsterapi och beteendeterapi och som har varit otillräckliga.

Medikinet ska inte användas för behandling av barn under 6 år.

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 behandling av ADHD, såsom en barnläkarspecialist, en barn- och ungdomspsykiatriker eller en psykiatriker. En noggrann undersökning krävs av denna läkare. Om du som vuxen inte har behandlats tidigare, kommer läkaren att utföra tester för att bekräfta att du har haft ADHD sedan barndomen. 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.

Patienter kan ha ADHD i olika omfattning med symtom som inkluderar:
- koncentrationssvårigheter
- rastlöshet
- hyperaktivitet
- impulsivitet
- känslomässig instabilitet
- oorganiserade tankar.

Detta visar sig genom t.ex.:
- koncentrationssvårigheter
- glömska
- pratsamhet
- svårigheter att planera och slutföra uppgifter
- ”handlingar i blindo”
- otålighet.

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 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.
- har en sjukdomshistoria med uttalad brist på magsyra (magsaften i magsäcken är inte sur) med ett pH värde över 5,5
- tar läkemedel för att minska magsyrautsöndringen eller för att behandla överskott av magsyra i magsäcken (H_2 receptorblockerare, protonpumpshämmare eller antacida behandling).

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 försämras.

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 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 försämras av metylfenidat. Läkaren kommer att kontrollera hur läkemedlet påverkar dig eller ditt barn.

Under behandlingen kan det hända att pojkar och ungdomar oväntat får långvariga erektioner. Det kan vara ett smärtsamt tillstånd som kan inträffa när som helst. Det är viktigt att du omedelbart kontaktar läkaren om en erektion varar i mer än 2 timmar, särskilt om den är smärtsam.

Om du eller ditt barn får dimsyn eller andra synstörningar ska du kontakta läkare. Läkaren kan överväga att avbryta behandlingen med Medikinet.

Kontroller som läkaren kommer att göra innan behandling med Medikinet:
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. är överdrivet känslosam, har konstiga tankar och 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. Om du är vuxen som inte har använt Medikinet kapslar med modifierad frisättning tidigare kan din läkare hänvisa dig till en hjärtspecialist.

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, nyligen 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. Tala om för läkaren om du eller ditt barn tar läkemedel för att behandla:
- depression
- psykiatriska sjukdomar
- epilepsi
- problem med blodtrycket
- hosta och förkylningar. Vissa mediciner och medel mot förkylningar kan påverka blodtrycket. Det är viktigt att rådfråga apotekspersonalen när du köper någon sådan produkt.
- blodförtunnande läkemedel som förhindrar blodproppar.

Medikinet kapslar med modifierad frisättning ska inte tas tillsammans med H_2-receptorblockerande medel, protonpumpshämmare eller antacida som används för att minska saltsyraproduktionen eller som motverkar ett syraöverskott i magsäcken, eftersom det kan leda till snabbare frisättning av den totala mängden av aktiv substans.

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 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
Tillgängliga data tyder inte på någon ökad risk för missbildningar totalt sett. Det kan dock inte uteslutas att en liten ökning av risken för hjärtmissbildningar föreligger vid användning under graviditetens tre första månader. Din läkare kan ge mer information om denna risk. 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, dåsighet, ha svårighet att fokusera blicken, dimsyn, hallucinationer eller andra biverkningar på centrala nervsystemet 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 innehåller sackaros och natrium

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

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du eller ditt barn tar Medikinet

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

Dosering

Användning till barn

Den högsta dygnsdosen är 60 mg.

- läkaren kommer troligen att börja behandlingen med en låg dos av Medikinet och stegvis öka dosen efter behov.
- läkaren kommer att tala om vilken styrka på kapslarna som ska tas varje dag.
- dela inte på dosen i en kapsel, ta hela innehållet.
- Medikinet kapslar med modifierad frisättning skall inte tas för sent på morgonen då det kan orsaka sömnstörningar.

Användning till vuxna

För vuxna som har tagit Medikinet tidigare

- om du som barn eller ungdom har tagit Medikinet, kan du använda samma dagliga dos (mg/dag); läkaren kommer att kontrollera dig regelbundet för att se om några justeringar måste göras
- vuxna patienter kan kräva en högre daglig dos. Läkaren kommer att ge dig den lägsta dos som är effektiv för dig.
- den maximala dagliga dosen är bl.a. baserad på din kroppsvikt (se nedan).

För vuxna som inte har tagit Medikinet tidigare

Rekommenderad startdos är 10 mg dagligen

- läkaren kommer att öka dosen i steg om 10 mg dagligen, beroende på hur bra du tolererar läkemedlet och hur effektivt det är

- målet är att du ska få den lägsta dos som är effektiv för dig
- den maximala dagliga dosen är bl.a. baserad på din kroppsvikt (se nedan)
- läkaren bestämmer din maximala dagliga dos
- den dagliga dosen är 1 mg per kg kroppsvikt, upp till maximalt 80 mg metylfenidat dagligen.

Läkaren kommer att göra följande när du eller ditt barn får behandling

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:
    - kontroll av aptit
    - mätning av längd och vikt hos barn
    - mätning av vikt hos vuxna
    - mätning av blodtryck och puls
    - bedömning av sinnesstämning, tankar eller andra ovanliga känslor. Om dessa har förvärrats efter att Medikinetbehandlingen har påbörjats.

Administreringssätt

Läkemedlet är avsett att tas via munnen.
Barn tar Medikinet kapslar med modifierad frisättning på morgonen **med eller efter** frukost.

Vuxna tar Medikinet kapslar med modifierad frisättning tillsammans med eller efter frukost **och** lunch.

Medikinet är en typ av metylfenidat med ”kontrollerad frisättning” som innebär att läkemedlet frisätts under en längre tid. Det är mycket viktigt att ta kapseln med eller efter måltid för att effekten ska vara fördröjd.

Kapslarna kan sväljas hela tillsammans med ett glas vatten.
Alternativt kan kapseln öppnas och innehållet fördelas över en liten mängd (matsked) äppelmos eller yoghurt, som tas omedelbart. Får ej sparas för att ges vid ett senare tillfälle.

Kapslarna eller kapselinnehållet skall inte krossas eller tuggas.

Om ingen förbättring sker efter 1 månads behandling
Om du eller ditt barn inte mår bättre efter 1 månads behandling, tala med läkaren. Läkaren kan besluta att du eller ditt barn behöver någon annan behandling.

Långtidsbehandling
Behandling med Medikinet behöver inte vara för alltid. Om behandling med Medikinet pågår i mer än ett år ska läkaren avbryta behandlingen minst en gång per år under en kort tid. Hos barn skulle detta 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.
Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina eller ditt barns.

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 kapslar som har tagits. Du kan behöva sjukvård.

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, torra slemhinnor i näsa och mun, muskelkramper, feber samt rödbrunfärgad urin som kan vara tecken på onormal nedbrytning av muskler (rabdomyolys).

Om du eller ditt barn har glömt att ta Medikinet
Ta inte 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 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)
- personlighetsförändringar
- kraftig tandgnissling (bruxism).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
- humörsvängningar, humörförändringar
- självmordstankar
- tecken på psykos: att känna eller höra saker som inte är verkliga
- okontrollerat tal och okontrollerade kroppsrörelser (Tourette´s syndrom) eller försämring av det
- bröstsmärta
- tecken på allergi, som utslag, klåda eller nässelfeber, svullnad av ansikte, läppar och tunga eller andra delar av kroppen, andnöd, väsande andning eller svårighet att andas

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):
- känsla av att vara ovanligt exalterad, överaktiv och ohämmad (manisk).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):
- hjärtattack
- kramper (attacker, epilepsi med kramper)
- hudflagning eller röda, blåaktiga utslag
- muskelkramper som inte kan kontrolleras och påverkar ögonen, huvudet, nacken, kroppen och nervsystemet p.g.a. tillfällig minskning av blodtillförseln till hjärnan, tillfällig brist på adekvat blod- och syretillförsel (ischemi) till hjärnan
- förlamning eller rörelse- och synsvårigheter, talsvårigheter (kan vara tecken på påverkan på 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 (neuroleptiskt 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, bröstsmärtor, 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):
- nedsatt aptit
- huvudvärk
- nervositet
- sömnlöshet
- muntorrhet
- illamående.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
- depression eller känslolöshet eller brist på känslor eller intresse
- ledvärk
- feber
- onormal håravlossning eller hårförtunning
- onormal sömnighet eller dåsighet
- aptitlöshet
- panikattack
- minskad sexlust
- tandvärk
- klåda, utslag eller nässelutslag
- hosta, ont i hals eller näsa och irritation i strupen, andfåddhet eller bröstsmärtor
- blodtrycksförändringar (vanligen högt blodtryck)
- snabb hjärtrytm (takykardi), kalla händer eller fötter
- skakningar och darrningar, yrsel
- okontrollerade rörelser, känsla av en inre oro
- hyperaktiv
- aggressivitet, upprördhet, rastlöshet, känslomässig instabilitet, oro, depression, stress, retlighet och onormalt beteende, sömnproblem, trötthet
- magsmärtor, diarré, obehagskänsla i magen, matsmältningsbesvär, törst, kräkningar. Förekommer vanligen i början av behandlingen och kan minskas genom att ta medicinen med mat.
- nedsatt aptit/ovilja att äta
- viktminskning
- överdriven svettning.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
- muskelvärk, muskelryckningar, muskelspänning
- förstoppning
- obehag i bröstet
- inflammation i slemhinnorna i magen och tunntarmen
- extra hjärtslagsljud (baserat på undersökningsfynd)
- blod i urinen
- dubbelseende eller dimsyn

- torra ögon
- förhöjning av levervärden (upptäcks med blodprover)
- vrede, gråtmildhet, extremt medveten av omgivningen, anspänning
- känsla av extremt lugn eller sömnighet
- problem med sömnen i allmänhet
- trötthet.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):
- förändrad sexuell lust
- känsla av förvirring
- vidgade pupiller, synsvårigheter
- bröstsvullnad hos män
- hudrodnad, röda upphöjda hudutslag
- smärta som en följd av att hjärtat inte får tillräckligt med blod
- problem/förändringar av menstruationen
- tvångssyndrom (OCD) (inklusive oemotståndlig lust att dra ut kroppshår, plocka på hud, att ha upprepade oönskade tankar, känslor, bilder i huvudet eller begär (tvångstankar), att utföra upprepade beteenden eller mentala ritualer (tvång)).

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 testresultat inklusive lever- och blodvärden
- självmordsförsök/självmord, onormala tankar, känslolöshet
- brist på energi
- att känna sig ledsen under en kort tidsperiod
- känselbortfall och kyla 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
- ledsna/mörka tankar
- att känna ett fysiskt behov av medicinen eller känna dess frånvaro
- förändringar i hjärnans blodkärl (stroke, inflammation och tilltäppning av hjärnans blodkärl)
- impotens
- långvariga erektioner, ibland smärtsamma, eller ökat antal erektioner
- snabbt osammanhängande prat
- ADHD-symtom kan komma tillbaka eller biverkningar som depression kan uppkomma efter avslutad behandling
- stickningar
- problem med språk och tal
- kväljningar
- uppmärksamhetsstörning
- influensaliknande sjukdom
- avsaknad av energi/svaghet

- törst
- ökning av sköldkörtelstimulerande hormon i blodet
- smärta i munnen och svalget
- näsblödning
- hjärtobehag
- förhöjt tryck i ögat
- ögonsjukdomar som kan orsaka nedsatt syn på grund av skada på ögonnerven (glaukom)
- stress med partner/familj
- bröstsmärta
- blodvallning/rodnad
- öronringning (tinnitus)
- missbruk
- pancytopeni (onormal minskning av halterna av alla typer av blodkroppar)
- oförmåga att kontrollera urintömningen (inkontinens)
- spasm i käkmusklerna som gör det svårt att öppna munnen (trismus)
- stamning.

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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
SE-751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Medikinet ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °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.

30 mg: En kapsel innehåller 30 mg metylfenidathydroklorid, motsvarande 25,95 mg metylfenidat.
40 mg: En kapsel innehåller 40 mg metylfenidathydroklorid, motsvarande 34,60 mg metylfenidat.
50 mg: En kapsel innehåller 50 mg metylfenidathydroklorid, motsvarande 43,25 mg metylfenidat.
60 mg: En kapsel innehåller 60 mg metylfenidathydroklorid, motsvarande 51,90 mg metylfenidat.

- Övriga innehållsämnen:

Kapselinnehåll:
Sockersfärer (innehåller sackaros och majsstärkelse), metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1), talk, trietylcitrat, poly(vinylalkohol), makrogol 3350, polysorbat 80, natriumhydroxid, natriumlaurilsulfat, simetikon, kiseldioxid, kolloidal, vattenfri, metylcellulosa, sorbinsyra, indigokarmin, aluminiumlack (E132).

Kapselhölje:
Gelatin, titandioxid (E171), natriumlaurilsulfat, renat vatten.
30 mg/40 mg/50 mg/60 mg kapslar: Erytrosin (E127), svart järnoxid (E172), indigokarmin (E132).

Läkemedlets utseende

Medikinet 30 mg kapslar:
Ljusgrå ogenomskinlig kapselstomme/ mörkviolett ogenomskinlig överdel (15,9 mm) innehållande vita och blå korn.

Medikinet 40 mg kapslar:
Grå ogenomskinlig kapselstomme/ mörkviolett ogenomskinlig överdel (18,0 mm) innehållande vita och blå korn.

Medikinet 50 mg kapslar:
Violett ogenomskinlig kapselstomme/ mörkviolett ogenomskinlig överdel (18,0 mm) innehållande vita och blå korn.

Medikinet 60 mg kapslar:
Mörkviolett ogenomskinlig kapselstomme/ mörkviolett ogenomskinlig överdel (19,4 mm) innehållande vita och blå korn.

Importör
Medartuum AB, Göteborg

Tillverkare:
MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Iserlohn, Tyskland

Ompackare:
New Neopharm B.V., Groningen, Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-10-09