

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie bzw. Ihr Kind, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Medikinet® MR

Salmon Pharma GmbH

Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe.

Was ist MEDIKINET MR und wann wird es angewendet?

Medikinet MR enthält den Wirkstoff Methylphenidat, ein zentralnervöses Stimulans. Medikinet MR (Modified Release = veränderte Freisetzung mit verlängerter Wirkung) ist bei Kindern für eine 1× tägliche und bei Erwachsenen für eine 2× tägliche Einnahme vorgesehen.

Medikinet MR ist indiziert zur Behandlung einer seit dem Kindesalter fortbestehenden Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) als Teil eines Behandlungsprogramms, das auch psychologische, pädagogische und soziale Massnahmen umfasst.

Ein Teil der Kinder, bei denen ADHS festgestellt wurde, haben die Symptome auch im Erwachsenenalter. Bei Erwachsenen soll die Symptomatik also bereits in der Kindheit begonnen haben, wenn eine Behandlung eingeleitet wird.

Die Symptome von ADHS bestehen unter anderem in rasch nachlassender Aufmerksamkeit, Flüchtigkeitsfehlern, nicht zuhören können, Aufgaben nicht beenden, Anweisungen nicht ausführen, leicht ablenkbar und störrisch sein, impulsiv, unruhig, zappelig sein, übermässig viel reden, zu unpassenden Gelegenheiten herumlaufen, andere stören oder unterbrechen und sich auf Dinge nur schwer konzentrieren können. Das Lernen ist beeinträchtigt. Das alles kann zu Schwierigkeiten im sozialen Umfeld, in der Schule, bei der Arbeit führen. Es kann sein, dass die Betroffenen nicht alle diese Symptome haben. Viele Menschen haben diese Symptome von Zeit zu Zeit, aber bei Patienten oder Patientinnen mit ADHS beeinträchtigen diese Symptome deren Alltagstätigkeiten und treten in mehr als einer Umgebung auf (d.h. zuhause, in der Schule, bei der Arbeit). ADHS kann sich bis in das Erwachsenenalter fortsetzen.

Nach einer gründlichen Untersuchung hat sich Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin für Medikinet MR entschieden.

Durch die Behandlung mit Medikinet MR können die Hauptsymptome des ADHS wie mässige bis starke Ablenkbarkeit, rasch nachlassende Aufmerksamkeit, Impulsivität, verstärkte motorische Aktivität und gestörtes Sozialverhalten gemildert werden.

Medikinet MR darf nur auf Verschreibung eines Arztes bzw. einer Ärztin mit Erfahrung in der Behandlung von Verhaltensstörungen und unter regelmässiger Kontrolle verwendet werden.

Abklärungen vor Behandlungsbeginn

Vor Beginn der Behandlung muss Ihr Arzt/Ihre Ärztin abklären, ob

- Sie oder Ihr Kind weitere Arzneimittel einnehmen
- es in Ihrer Familie eine Vorgeschichte mit plötzlichen unerklärlichen Todesfällen oder weiteren medizinischen Problemen (wie beispielsweise Herz-Kreislauf-Erkrankungen) gibt
- bei Ihnen oder anderen Familienmitgliedern jemals psychiatrische Erkrankungen oder Verhaltensstörungen auftraten
- es in Ihrer Familie eine Vorgeschichte von Tics (schwer zu kontrollierendes wiederholtes Zucken von Körperteilen oder dem Wiederholen von Lauten und Wörtern), Suizid, bipolaren Störungen, Verhaltensstörungen oder Depressionen gibt, die einer Behandlung mit Methylphenidat entgegensteht.



Ausserdem misst der Arzt/die Ärztin vor der Behandlung und im Verlauf der Behandlung das Gewicht und die Grösse (Kinder). Bei Erwachsenen sollte nur das Gewicht festgehalten werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Ältere Patienten

Die Anwendung von Medikinet MR bei älteren Patienten über 65 Jahre ist in kontrollierten Studien nicht untersucht worden.

Wann darf *MEDIKINET MR* nicht eingenommen werden?

Sie bzw. Ihr Kind dürfen Medikinet MR nicht einnehmen,

- wenn sie an ausgeprägten Angst-, Spannungs- und Erregungszuständen leiden, weil die Einnahme des Arzneimittels diese Zustände verschlimmern kann.
- wenn sie unter einer schweren Depression mit depressiven Symptomen wie Traurigkeit, Minderwertigkeitsgefühlen und Hoffnungslosigkeit leiden; sie abnorme Gedanken oder Visionen haben, abnorme Laute hören oder bei denen eine Psychose diagnostiziert wurde; oder in der Vorgeschichte Suizidneigungen gezeigt haben.
- wenn sie unter Erkrankungen mit schizophrener Symptomatik leiden.
- wenn sie übermässig Alkohol trinken, übermässig Arzneimittel oder Drogen nehmen oder abhängig davon sind oder wenn sie früher übermässig Alkohol getrunken, übermässig Arzneimittel zugeführt oder Drogen genommen haben oder abhängig waren.
- wenn sie unter Magersucht leiden.
- wenn bei Ihnen oder einem Familienmitglied das Tourette-Syndrom (Tics) diagnostiziert wurde.
- wenn sie ein Glaukom (grüner Star) haben (erhöhter Augeninnendruck).
- wenn sie an einer vergrösserten Prostata mit Restharnbildung leiden.
- wenn sie unter einem Phäochromozytom (seltene Tumorerkrankung der Nebenniere) leiden;
- wenn sie an einer Erkrankung der Schilddrüse (Hyperthyreose) leiden.
- wenn sie an Herzrhythmusstörungen leiden.
- wenn sie an Erkrankungen des Herzens (schwerer Bluthochdruck, Herzschwäche, Angina Pectoris, angeborene Herzfehler, Herzmuskelerkrankungen, Herzinfarkt oder Erkrankungen, die lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen auslösen können) leiden.
- wenn sie an arteriellen Durchblutungsstörungen leiden.
- wenn sie an Veränderungen der Blutgefässe des Kopfes leiden oder einen Schlaganfall erlitten haben.
- wenn sie gegenwärtig sogenannte Monoaminoxidase-Hemmer (z.B. Arzneimittel gegen Depressionen mit dem Wirkstoff Moclobemid) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Methylphenidat eingenommen haben.
- wenn sie gegen Medikinet MR oder einen der Inhaltsstoffe des Produkts allergisch sind.
- Kinder unter 6 Jahren dürfen Medikinet MR nicht einnehmen.
- Medikinet MR darf nicht eingenommen werden, um eine normale Müdigkeit zu beseitigen.
- wenn sie Arzneimittel einnehmen, um die Sekretion von Magensäure zu vermindern oder eine starke Übersäuerung des Magens zu behandeln (H₂-Rezeptorenblocker, Protonenpumpenhemmern oder säurebindende Mittel).

Wann ist bei der Einnahme von *MEDIKINET MR* Vorsicht geboten?

Teilen Sie dem Arzt bzw. der Ärztin mit, wenn Sie bzw. Ihr Kind

- Leber- oder Nierenprobleme haben.



- neues oder verstärktes aggressives Verhalten zeigen.
- Bewegungstics (schwer zu kontrollierende, wiederholte Muskelzuckungen beliebiger Körperteile) oder verbale Tics (schwer zu kontrollierende, wiederholte Äusserungen von Lauten oder Wörtern) haben.
- an einer psychiatrischen Erkrankung leiden, beispielsweise falls Sie bzw. Ihr Kind
 - gegenwärtig gegen Depressionen behandelt werden oder unter depressiven Symptomen wie Traurigkeit, Minderwertigkeitsgefühlen und Hoffnungslosigkeit leiden.
 - Stimmungsschwankungen zeigen (zwischen manischer Hochstimmung und Depression, sogenannte «bipolare Störung»).
 - neues oder verstärktes aggressives oder feindseliges Verhalten zeigen.
 - Dinge sehen, hören oder fühlen, die nicht da sind (Halluzinationen)
 - Dinge glauben, die nicht real sind (Wahnvorstellungen)
 - an einer diagnostizierten Psychose leiden.
 - Gefühl von Erregbarkeit, Ängstlichkeit und Anspannung zeigen.
- jemals Anfälle (Krampfanfälle, Epilepsie) oder ein anormales EEG (Hirnstromaufzeichnungen) haben oder gehabt haben. Jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Medikamente oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren.
- hohen Blutdruck haben. Der Blutdruck sollte kontrolliert werden, insbesondere bei Patienten bzw. Patientinnen mit hohem Blutdruck.
- starke Kopfschmerzen, Taubheitsgefühl, Schwäche, Lähmungen oder Probleme mit der Koordination, dem Sehen, dem Sprechen, der Wortfindung oder mit dem Gedächtnis entwickeln. Es könnten Zeichen einer Gehirnstörung sein (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Medikinet MR haben?»).
- ungewöhnliche langanhaltende (mehr als 2 Stunden) oder häufige schmerzhafte Erektionen haben, eventuell auch nach einer Pause oder dem Ende einer Behandlung mit Medikinet MR. Diese erfordern eine dringliche ärztliche Behandlung.
- ein verlangsamtes Wachstum (Gewichts und/oder Grössenzunahme) beobachten oder nicht wie erwartet weiterwachsen oder an Gewicht zunehmen.
- eine Verengung oder Blockierung des Verdauungskanal (Speiseröhre, Magen, Dünn- oder Dickdarm) haben.
- Schwierigkeiten mit dem Schlucken von Kapseln haben.
- Sehtrübung oder andere Sehstörungen haben.
- an Glucose-Galactose-Malabsorption (seltene Stoffwechselerkrankungen) leidet.
- eine Herzkrankheit oder andere schwerwiegende Herzprobleme haben oder hatten.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie fragen, ob Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen oder ob Sie, Ihr Kind oder Ihre Familie andere Krankheiten haben (wie z.B. Herzkrankheiten). Es ist wichtig, dass Sie alle Informationen weitergeben, damit Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden kann, ob Medikinet MR das richtige Arzneimittel für Sie oder Ihr Kind ist. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann entscheiden, dass Sie weitere medizinische Untersuchungen benötigen, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Bei erwachsenen Patienten, die Medikinet MR neu einnehmen, kann Ihr Arzt Sie an einen Kardiologen überweisen.

Ihr Arzt wird bestimmte Dinge nachprüfen, bevor und während Sie oder Ihr Kind behandelt werden. Diese Untersuchungen werden mindestens alle 6 Monate durchgeführt, möglicherweise öfter. Diese Untersuchungen werden auch bei einer Dosisänderung durchgeführt.

Diese Untersuchungen können die folgenden Punkte umfassen:

- Überprüfung des Appetits



- Messung der Grösse und des Gewichts bei Kindern und Erwachsenen in der Wachstumsphase
- Messung des Gewichts bei Erwachsenen
- Blutdruck- und Pulsmessung
- Überprüfung auf Probleme hinsichtlich vermehrter Aggressivität, Stimmungsschwankungen, Geisteszustand oder andere ungewöhnliche emotionale Zustände oder deren Verschlechterung unter der Behandlung mit Methylphenidat
- Überprüfung hinsichtlich des Auftretens kurzer und unwillkürlicher, wiederkehrender Anspannung von Muskeln oder unwillkürlicher Lautäusserungen, sogenannter «Tics»
- Überprüfung der Dosierung des Arzneimittels, um eine missbräuchliche Verwendung auszuschliessen

Bei Kindern und Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern, die mit anregenden Wirkstoffen, einschliesslich Methylphenidat, behandelt wurden, wurde über plötzliche Todesfälle berichtet. Solche Ereignisse wurden vereinzelt auch bei Patienten mit vermuteten vorbestehenden Herz-Kreislauf-Erkrankungen beobachtet. Bei Patienten mit angeborenen Herzfehlern oder Vorerkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems sollte Methylphenidat deshalb nicht angewendet werden.

Methylphenidat kann während des Tages den Ruhepuls und den Blutdruck erhöhen. Vorsicht ist deshalb angebracht bei der Behandlung von Patienten, deren Allgemeinzustand durch eine Erhöhung von Blutdruck oder Pulsfrequenz beeinträchtigt werden könnte. Um bestehende Herzkrankheiten bei Ihnen oder Ihrem Kind zu erkennen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen gezielte Fragen zum Gesundheitszustand stellen. Er bzw. Sie wird auch nach plötzlichen Todesfällen oder Herzrhythmusstörungen in der Familie fragen und Sie oder Ihr Kind körperlich untersuchen. Falls es Hinweise auf Herzkrankheiten gibt, werden weitere Untersuchungen des Herzens durchgeführt (z.B. Elektrokardiogramm, Echokardiogramm).

Wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind während einer Behandlung mit Medikinet MR Symptome wie ungewöhnlich schnelle, angestrenzte, kräftige oder unregelmässige Herzschläge, Herzklopfen (Palpitationen), Brustschmerzen bei körperlicher Anstrengung, Kreislaufkollaps oder andere Symptome auftreten, welche auf eine Herzerkrankung hindeuten, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihr Herz oder das Herz Ihres Kindes untersuchen.

Unter der Behandlung von Methylphenidat kann es zu einer Verringerung der Anzahl bestimmter Arten von Blutkörperchen kommen. Bei lang andauernder Einnahme von Methylphenidat wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin regelmässige Blutuntersuchungen durchführen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob die Therapie weitergeführt werden kann.

Es gibt klinische Hinweise darauf, dass während der Verabreichung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Methylphenidat vermehrt psychiatrische Störungen (einschliesslich Suchtverhalten und suizidales Verhalten) sowie Gewichts- und Appetitverlust auftreten.

Eine nicht der Verordnung entsprechende Einnahme von Medikinet MR kann zu abnormalem Verhalten führen. Dies kann auch bedeuten, dass Sie eine Abhängigkeit von diesem Arzneimittel entwickeln.

Bei Patienten mit einer psychotischen Erkrankung oder einer Manie (psychische Erkrankung mit übermässig gehobener Stimmung) in der Vorgeschichte wurden unter der Behandlung mit Methylphenidat psychotische (z.B. Halluzinationen) oder manische Symptome beobachtet. Falls solche Symptome auftreten, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sorgfältig prüfen, ob Medikinet MR die Ursache sein könnte. In diesem Fall wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden, ob die Therapie beendet werden soll.

Zu Beginn einer Therapie mit Methylphenidat ist darauf zu achten, ob Sie oder Ihr Kind aggressiv werden, oder ob sich aggressives Verhalten verstärkt. Eine sorgfältige Überwachung ist nötig.

Aggression kommt bei ADHS häufig vor. Dennoch ist es vorgekommen, dass aggressives Verhalten während der Therapie mit Methylphenidat unerwartet aufgetreten ist oder sich verstärkt hat. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird in Betracht ziehen, die Behandlung mit Medikinet MR abubrechen.

Vorsicht gilt besonders bei der Anwendung von anregenden Arzneimitteln zur Behandlung von ADHS bei Patienten, die gleichzeitig eine bipolare Störung (schwere chronisch verlaufende psychische Erkrankung, die durch übermässig gehobene und depressive Stimmungsschwankungen charakterisiert ist) haben



könnten, die sich aber aktuell in einem ausgeglichenen Zustand oder einem Erhaltungs-Intervall befinden. Bei solchen Patienten kann eine manische Episode, d.h. eine Phase mit übermässig gehobener Stimmung, ausgelöst werden. Auch bei Patienten, welche zusätzlich depressive Störungen haben, muss sehr sorgfältig abgeklärt werden, ob ein Risiko für eine bipolare Störung besteht. Zu diesen Abklärungen gehört die Aufnahme einer detaillierten psychiatrischen Krankheitsgeschichte, einschliesslich der familiären Krankheitsgeschichte hinsichtlich Selbstmordneigung, bipolarer Störungen und Depressionen. Sollten Sie bei sich oder Ihrem Kind eine Verschlechterung beobachten, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Eine lebensbedrohliche Situation, das sogenannte Serotonin-Syndrom (ernsthafte Veränderungen der Funktionen im Gehirn, in den Muskeln und im Verdauungstrakt durch hohe Serotoninwerte im Körper) kann unter der Behandlung mit Methylphenidat auftreten, insbesondere wenn es gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird, welche den Serotoninhaushalt beeinflussen. Das sind Arzneimittel zur Behandlung der Migräne, die sogenannten Triptane, Arzneimittel gegen Depressionen wie selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs), Serotonin- und Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRIs) und trizyklische Antidepressiva, Lithium, die Schmerzmittel Tramadol, Fentanyl und Tapentadol, Dextromethorphan (Hustenstiller), Methadon, Johanniskraut-Präparate (Naturheilmittel gegen leichte Depressionen), MAO-Hemmer (inkl. dem Antibiotikum Linezolid und Methylenblau) und Tryptophan-Präparate (bei Schlafbeschwerden und Depression). Das Serotonin- Syndrom zeigt sich durch Angst, Unruhe, Reizbarkeit, Wahnvorstellungen, Zittern, übermässige Reflexe, Muskelkrämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, erhöhte Körpertemperatur, Schwitzen, Herzrasen, Blutdruckschwankungen, Schwindel, Delirium, Bewusstseinsverlust. Sollten Sie diese Symptome bei sich oder Ihrem Kind bemerken, müssen Sie sofort einen Arzt bzw. eine Ärztin informieren, damit eine geeignete Behandlung eingeleitet werden kann.

Bei Patienten

- mit epileptischen Anfällen in der Krankheitsgeschichte oder
- mit vorbestehenden Abnormalitäten des Elektroenzephalogramms (EEG, Hirnstromkurve) ohne epileptische Anfälle oder,
- in sehr seltenen Fällen, bei Patienten ohne vorherige epileptische Anfälle und Hinweise im EEG,

kann Methylphenidat die Krampfschwelle herabsetzen, d.h. es könnten Krampfanfälle auftreten. Wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind Krampfanfälle auftreten, sagen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin Bescheid. Medikinet MR sollte nicht mehr eingenommen werden.

Medikinet MR muss nicht für immer angewendet werden. Falls Sie oder Ihr Kind Medikinet MR länger als ein Jahr einnehmen, sollte Ihr Arzt die Behandlung mindestens einmal jährlich für eine kurze Zeit absetzen. Bei Kindern kann dies während der Schulferien sein. Damit kann überprüft werden, ob die Behandlung noch erforderlich ist.

Wird die Behandlung mit Methylphenidat beendet, kann es zu Entzugserscheinungen, Stimmungsschwankungen oder Überaktivität kommen.

Nachdem die Einnahme von Medikinet MR beendet wurde, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie oder Ihr Kind sorgfältig überwachen, da dabei schwere Depressionen auftreten können.

Falls während der Behandlung mit Medikinet MR Tests auf Drogengebrauch durchgeführt werden, können diese positiv ausfallen. Dies gilt auch für Tests, wie sie im Sport angewendet werden.

Wenn Sie oder Ihr Kind verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen entwickeln, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, da dies ein Anzeichen von erhöhtem Augeninnendruck oder grünem Star (Glaukom) sein kann. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann das Absetzen von Medikinet MR in Betracht ziehen.

Bei der Verwendung von Methylphenidat wurden Schwierigkeiten bei der Umstellung von Fern- auf Nahsehen sowie Sehstörungen (z.B. verschwommenes Sehen) beobachtet.

Methylphenidat kann Benommenheit verursachen. Daher kann dieses Arzneimittel die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Während der Behandlung mit Medikinet MR ist es nicht ratsam Alkohol zu trinken, da Alkohol unerwünschte Effekte von Medikinet MR und anderen Psychopharmaka verstärken kann.



Bitte nehmen Sie Medikinet MR erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Einnahme von Medikinet MR zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenn andere Arzneimittel angewendet werden, kann Medikinet MR die Wirkung der anderen Arzneimittel beeinflussen oder Nebenwirkungen verursachen. Wenn eines der nachfolgend aufgeführten Arzneimittel verwendet wird, muss mit dem behandelnden Arzt bzw. der behandelnden Ärztin gesprochen werden, bevor Medikinet MR eingenommen werden darf:

- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und Arzneimittel zur Verhinderung von Epilepsie oder von Blutgerinnseln (Blutverdünner), weil Methylphenidat die Art und Weise, wie sie vom Körper verarbeitet werden, ungünstig beeinflussen kann.
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Clonidin, weil es Berichte über schwere Nebenwirkungen gibt, wenn Methylphenidat und Clonidin gleichzeitig verabreicht werden.
- Arzneimittel, die den Blutdruck erhöhen, wegen einer möglichen Verstärkung der Blutdruckerhöhung bei gleichzeitiger Verwendung mit Medikinet MR.
- Arzneimitteln, die den Blutdruck senken, wegen einer möglichen Abschwächung der Blutdrucksenkung bei gleichzeitiger Verwendung mit Medikinet MR.
- Arzneimittel, die den Serotoninspiegel im Körper erhöhen (serotonerge Arzneimittel, zum Beispiel solche zur Behandlung von Depressionen, Migräne, Schmerzen, Husten). (Details siehe weiter oben im Kapitel «Wann ist bei der Einnahme von Medikinet MR Vorsicht geboten?»).
- Arzneimittel, die den Dopaminspiegel im Körper beeinflussen (dopaminerge Arzneimittel, zum Beispiel solche zur Behandlung von Psychosen, Depressionen, Parkinson), da die Wirkung durch Methylphenidat beeinträchtigt werden kann.
- Medikinet MR darf nicht zusammen mit H₂-Rezeptorenblockern, Protonenpumpenhemmern oder säurebindenden Arzneimitteln eingenommen werden, die zur Verringerung der Magensäurebildung oder gegen Übersäuerung des Magens eingesetzt werden, da dies zu einer schnelleren Freisetzung des Wirkstoffes führen könnte.

Wenn Sie oder Ihr Kind demnächst operiert werden sollen, informieren Sie den Arzt bzw. die Ärztin, der bzw. die die Operation vornimmt, dass Sie oder Ihr Kind mit Medikinet MR behandelt werden. Am Tag der Operation darf Methylphenidat nicht eingenommen werden, wenn eine bestimmte Art von Narkosemittel verwendet wird. Das liegt daran, dass während der Operation möglicherweise der Blutdruck plötzlich ansteigen kann.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Arzneimittel, die Sie bzw. Ihr Kind zu sich nehmen, oben in der Liste aufgeführt sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie bzw. Ihr Kind Medikinet MR einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie bzw. Ihr Kind

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf MEDIKINET MR während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn eine Schwangerschaft vorliegt oder Sie stillen.

Medikinet MR Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung dürfen während der Schwangerschaft nur auf ausdrücklichs te ärztliche Anweisung eingenommen werden. Stillende Mütter sollten Medikinet MR nicht einnehmen.



Die verfügbaren Daten deuten nicht auf ein allgemein erhöhtes Risiko von Geburtsfehlern hin; jedoch war die Häufigkeit von Fehlbildungen des Herzens leicht erhöht bei Anwendung in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen zu diesem Risiko nähere Auskunft geben. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin vor der Einnahme von Methylphenidat mit, wenn Sie oder Ihre Tochter:

- Geschlechtsverkehr haben. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen oder Ihrer Tochter über Verhütung sprechen.
- schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird über die Anwendung von Methylphenidat entscheiden.

Wie verwenden Sie MEDIKINET MR?

Die Dosierung und Einnahmezeiten von Medikinet MR werden entsprechend den individuellen Bedürfnissen von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin festgelegt.

Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen

Kinder nehmen Medikinet MR am Morgen mit oder nach dem Frühstück ein. Die Gesamtdosis (Tagesdosis) sollte 60 mg Methylphenidathydrochlorid nicht überschreiten.

- Üblicherweise wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Behandlung mit einer niedrigen Dosis beginnen und diese schrittweise nach Bedarf erhöhen.
- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, welche Stärke der Kapseln Ihr Kind einnehmen soll.
- Medikinet MR Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung und deren Inhalt dürfen nicht zerkleinert oder zerkaut werden.
- Medikinet MR sollte nicht zu spät am Vormittag eingenommen werden, da es ansonsten zu Schlafstörungen kommen kann.

Anwendung bei Erwachsenen ab 18 Jahren

Erwachsene, die bereits Medikinet MR eingenommen haben

Die Gesamtdosis (Tagesdosis) sollte auf zwei Einnahmen verteilt werden: morgens (mit oder nach dem Frühstück) und mittags (mit oder nach dem Mittagessen).

- Die Medikinet MR Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung und deren Inhalt dürfen nicht zerkleinert oder zerkaut werden.
- Wenn Sie schon im Kindes- bzw. Jugendalter Medikinet MR eingenommen haben und eindeutig von der Behandlung mit Medikinet MR profitiert haben, kann die Behandlung vorerst mit der gleichen Tagesdosierung (mg/Tag) fortgeführt werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird regelmässig überprüfen, ob eine Dosisanpassung erforderlich ist.
- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen die geringste Dosis verschreiben, die bei Ihnen wirksam ist.
- Die Tageshöchstdosis orientiert sich unter anderem an Ihrem Körpergewicht (siehe weiter unten).

Erwachsene, die neu Medikinet MR einnehmen

Jede Behandlung mit Medikinet MR erfordert eine auf die jeweiligen Patienten angepasste Dosierung. Die Gesamtdosis (Tagesdosis) wird auf zwei Einnahmen verteilt: morgens (mit oder nach dem Frühstück) und mittags (mit oder nach dem Mittagessen). Die empfohlene Anfangsdosis beträgt täglich 10 mg Medikinet MR.

- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird falls nötig in Abhängigkeit von der Verträglichkeit und Wirksamkeit die Tagesdosis jeweils wöchentlich in Schritten von 10 mg täglich erhöhen.
- Das Ziel sollte die geringste Tagesdosis sein, die eine zufriedenstellende Symptomkontrolle hervorbringt.
- Die Tagesdosis orientiert sich unter anderem an Ihrem Körpergewicht (siehe weiter unten).



- Die Tagesdosis wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin für Sie festlegen.
- Die Tagesdosis von Methylphenidathydrochlorid darf 1 mg pro kg Körpergewicht nicht überschreiten.
- Die Tageshöchstdosis von 80 mg Methylphenidathydrochlorid darf nicht überschritten werden.

Medikinet MR ist eine Form von Methylphenidat mit «verzögerter Freisetzung», die das Arzneimittel nach und nach über einen längeren Zeitraum freisetzt. Es ist sehr wichtig, die Kapseln mit oder nach einer Mahlzeit einzunehmen, um eine verzögerte Freisetzung zu erreichen. Die Aufnahme von Methylphenidat aus den Medikinet MR Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung erfolgt bei Einnahme auf nüchternen Magen deutlich beschleunigt. Eine ausreichende, langanhaltende Wirkung ist dann nicht mehr gewährleistet.

Medikinet MR soll mit etwas Wasser als ganze Kapsel geschluckt werden. Alternativ können Sie Medikinet MR Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung öffnen und die Kügelchen auf eine kleine Menge (Esslöffel) Apfelsauce oder Joghurt streuen. Die vorbereitete Mischung darf nicht stehen bleiben und muss sofort eingenommen werden. Medikinet MR Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung oder ihr Inhalt dürfen nicht zerkaut, gepresst oder zerkleinert werden. Bei Medikinet MR sollte eine ausgelassene Dosis nicht nachgeholt werden. Wenn Sie dazu Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Falls einmal aus Versehen mehr Kapseln eingenommen wurden, als vom Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin oder das nächstgelegene Krankenhaus auf.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Die Anwendung und Sicherheit von Methylphenidat bei Kindern unter sechs Jahren ist bisher nicht geprüft worden. Methylphenidat darf nicht bei Kindern unter sechs Jahren angewendet werden.

Welche Nebenwirkungen kann MEDIKINET MR haben?

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen von methylphenidathaltigen Arzneimitteln wie z.B. Medikinet MR sind:

- Halsschmerzen und laufende Nase
- Appetitverlust oder verringerter Appetit, verringerte Gewichts- und Grössenzunahme bei längerer Anwendung bei Kindern,
- Schlaflosigkeit, Nervosität, Magersucht (Anorexie), Stimmungswechsel, Stimmungsumschwünge, Aggressivität, Unruhe, Ängstlichkeit, depressive Stimmung, Reizbarkeit und unnormales Verhalten.
- Kopfschmerzen, Schwindel, unkontrollierbare Bewegungen, Überaktivität, aussergewöhnliche Schläfrigkeit oder Benommenheit,
- Herzrhythmusstörung, schneller Herzschlag, hoher Blutdruck,
- Husten, Rachen- und Kehlkopfschmerzen
- Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Gewichtsabnahme, Magenbeschwerden und Erbrechen, Mundtrockenheit,
- aussergewöhnlicher Haarausfall oder dünner werdendes Haar, Juckreiz, Ausschlag oder juckender Hautausschlag mit Rötung (Nesselsucht),
- Gelenkschmerzen,
- hohe Körpertemperatur (Fieber),
- Verlangsamung des Wachstums (Grösse und Gewicht) bei längerem Gebrauch bei Kindern

Über die weiteren bedeutsamen oder schwerwiegenden Nebenwirkungen bei methylphenidathaltigen Arzneimitteln sollten Sie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin informiert worden sein. Es sind:

- Suizid, Suizidversuch, Suizidgedanken, Zwangsstörung, Fühlen von Dingen, die nicht wirklich da sind (Berührungshalluzinationen),



- Bewegungsstörungen, Tics oder Verschlechterung bestehender Tics (Tourette-Syndrom), Nervenschädigungen, Migräne, bestimmte Muskel- und Nervenausfälle, Zustände, die mit hohem Fieber und Muskelsteife einhergehen und bis zur Bewusstlosigkeit führen können («malignes neuroleptisches Syndrom»). Wenn dies geschieht, wenden Sie sich sofort an einen Arzt bzw. eine Ärztin oder ein Krankenhaus.
- erhöhter Augenninnendruck, grüner Star (Glaukom), verschwommenes Sehen,
- plötzlicher Herztod, Herzinfarkt,
- Probleme mit den Blutgefässen des Gehirns (Schlaganfall, Entzündung oder Verschluss der Blutgefässe im Gehirn), Störungen der Blutgefässe oder der Durchblutung von Extremitäten mit Taubheitsgefühl und Farbwechsel der Finger oder Zehen oder kalten Händen oder Füßen,
- Leberfunktionsstörungen,
- spezielle Entzündungen bzw. Veränderungen der Haut (Exfoliative Dermatitis, Steven-Johnson-Syndrom), allergische Hautausschläge, Jucken oder Quaddeln auf der Haut, Abschälen der Haut oder purpurrote Flecken
- Blut im Urin,
- Brustdrüsenschwellungen bei männlichen Patienten

Die nachfolgenden Nebenwirkungen wurden bei Kindern und Jugendlichen oder bei Erwachsenen unter der Behandlung von Medikinet MR beobachtet.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):

- verringerter Appetit,
- Aggressivität, Erregung, depressive Stimmung, Ruhelosigkeit, Schlafstörungen,
- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl,
- unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen), schneller Herzschlag (Tachykardie),
- Mundtrockenheit, Übelkeit,
- übermässiges Schwitzen,
- anhaltende Müdigkeit/Erschöpfung,
- Gewichtsabnahme.

Eine Abnahme des Appetites ist häufig, in der Regel jedoch vorübergehend.

Bei Langzeitanwendung bei Kindern kann Medikinet MR zu mässig reduzierter Gewichtszunahme und geringfügiger Wachstumshemmung führen. Ein direkter Zusammenhang mit der Therapie konnte jedoch nicht bestätigt werden.

Häufig treten Bauchschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen auf. Durch gleichzeitige Nahrungsaufnahme können diese jedoch gemildert werden.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten):

- Halsschmerzen und Schnupfen
- erhöhtes Thyroid-stimulierendes Hormon im Blut,
- Suizidgedanken, rasche und starke Stimmungsschwankungen, Ängstlichkeit, Anspannung, Teilnahmslosigkeit, Depression, Nervosität, plötzliches Auftreten einer körperlichen und psychischen Alarmreaktion (Panikattacke), Reizbarkeit, Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen, Tics,
- Migräne, Kribbeln und/oder Taubheit verschiedener Körperteile (Parästhesie), gesteigerte körperliche Unruhe, Zittern,
- trockenes Auge, verschwommenes Sehen,
- Ohrensausen,



- Beschwerden im Brustkorb,
- Erröten, Hitzewallung, hoher Blutdruck, kalte Hände oder Füße,
- Nasenbluten, Husten,
- Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen,
- aussergewöhnlicher Haarausfall, Juckreiz, Ausschlag,
- Muskelverspannungen, Muskelschmerzen,
- Kraftlosigkeit/Schwächegefühl, Durstgefühl, grippeähnliche Erkrankung,
- erhöhter Blutdruck, erhöhte Herzfrequenz,
- Schwierigkeiten mit dem Partner

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten):

- Magen-Darm-Entzündung,
- Magersucht (Anorexie),
- Abhängigkeit, übermässiges Zähneknirschen, verringerter Geschlechtstrieb, Störungen des Geschlechtstrieb, Stimmungsänderung, Stress, Verwirrung,
- Zwangsstörung (einschliesslich des unwiderstehlichen Drangs, Körperhaare auszureissen, Hautzupfen, das wiederholte Auftreten unerwünschter Gedanken, Gefühle, Bilder oder Triebe [Zwangsgedanken] sowie das Ausführen wiederholter Handlungen oder geistiger Rituale [Zwänge]),
- Probleme mit der Sprache und dem Sprechen, abnormale, unwillkürliche Bewegungen, übermässiger Redefluss, Schläfrigkeit,
- erhöhter Augeninnendruck, Doppeltsehen,
- Herzrhythmusstörung, zusätzliche Herzschläge (Herzstolpern), Herzbeschwerden
- Atemnot, Schmerzen im Mund- und Halsbereich,
- Verdauungsstörungen, Magenbeschwerden, Verstopfung, Würgereiz, Zahnschmerzen,
- erhöhtes Bilirubin im Blut, erhöhte Leberenzyme,
- Hautrötung,
- Gelenkschmerzen,
- Erektionsstörung, Schmerzen oder Beschwerden im Brustkorb,
- erhöhter diastolischer Blutdruck, erniedrigter Blutdruck, unregelmässiger Puls,
- Schwierigkeiten mit der Familie.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

- lila-rötliche Flecken auf der Haut, Mangel an Blutzellen (Panzytopenie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), der weissen Blutkörperchen (Leukopenie), der roten Blutkörperchen (Anämie),
- Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Schwellung des Gesichtes, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperteile, schwere allergische Reaktionen, Erkrankungen mit Blasenbildung, sich schälende Haut, allergische Hautausschläge, Ohrenschwellung, Juckreiz, Ausschlag und juckender Hautausschlag mit Rötung (Nesselsucht), Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden,
- Hören oder Sehen von nicht vorhandenen Dingen (Halluzinationen), abnormes Denken, unnormales Verhalten, Denkstörungen, Desorientierung, übermässige Wachsamkeit, übermässiger Redefluss, Gefühl ungewöhnlicher Erregtheit, Überaktivität und Hemmungslosigkeit (Manie), psychische Erkrankungen mit Wahnvorstellungen oder Halluzinationen, Verschlechterung bestehender Tics (Tourette-Syndrom), Wahnvorstellungen, Weinerlichkeit, Zorn. Es wurden Fälle



von Missbrauch und Abhängigkeit beschrieben, häufiger mit schnell freisetzenden Formulierungen.

- unwillkürliches Zucken, Probleme mit den Blutgefässen des Gehirns (einschliesslich Hirnblutungen, Schlaganfall, Entzündung oder Verschluss der Blutgefässe im Gehirn), Sitzunruhe, unkontrollierte Bewegungen, Stottern, schwerer Krampfanfall (Grand-Mal-Anfall), vorübergehende Durchblutungsstörung im Gehirn mit neurologischen Symptomen (z. B. Sprachstörung oder Lähmung), beruhigende Wirkung,
- Augenerkrankungen, die aufgrund einer Schädigung des Augennervs zu einer verminderten Sehkraft führen können (grüner Star, Glaukom), erweiterte Pupillen, Probleme beim Sehen, z.B. Schwierigkeiten bei der Umstellung von Fern- auf Nahsicht oder verschwommenes Sehen,
- anfallsartiger Schmerz in der Brust, ausgelöst durch eine vorübergehende Durchblutungsstörung des Herzens (Angina pectoris), Herzstillstand, Herzinfarkt, langsamer Herzschlag (Bradykardie), Schmerzen oder Beschwerden im Brustkorb, Herzrhythmusstörungen, Herzstolpern,
- anormale Leberfunktion einschliesslich Leberversagen und Koma, erhöhte alkalische Phosphatase im Blut,
- Schwellung des Gesichtes, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperteile, Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkler Fleck in der Mitte umgeben von einem blasseren Bereich, der von einem dunklen Ring umgeben ist) (Erythema multiforme), Erkrankungen mit Blasenbildung, Hautausschlag, der nach Medikamenteneinnahme immer an derselben Stelle auftritt, fleckiger Ausschlag, schuppende Erkrankungen,
- Muskelkrämpfe, Muskelzuckungen, Krampf der Kiefermuskulatur, der das Öffnen des Mundes erschwert (Trismus),
- Unfähigkeit, die Ausscheidung von Urin zu kontrollieren (Inkontinenz),
- Auftreten einer lang anhaltenden und schmerzhaften Erektion des Penis, eventuell auch nach Ende der Behandlung (Priapismus),
- sehr hohes Fieber, plötzlicher Herztod, Aufmerksamkeitsstörung, Fieber, Unruhegefühl, Beschwerden im Brustkorb,
- Herzgeräusche.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Medikinet MR soll in der Originalpackung und nicht über 25°C aufbewahrt werden.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in MEDIKINET MR enthalten?

Wirkstoffe

1 Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg oder 40 mg Methylphenidathydrochlorid als Wirkstoff.

Hilfsstoffe



Zucker-Stärke-Pellets (enthalten Saccharose und Maisstärke), Poly(vinylalkohol), Talkum, Macrogol 3350, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Natriumhydroxid, Triethylcitrat, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132) (enthält Indigocarmin und Aluminiumhydroxid), Simeticon Emulsion (enthält Simeticon, Methylcellulose, Sorbinsäure (E 200)), hochdisperses Siliciumdioxid.

Kapselhülle

Titandioxid (E 171), Natriumdodecylsulfat, Gereinigtes Wasser, Gelatine.

Zusätzlich in der Kapselhülle von Medikinet MR 10 mg/20 mg:

Erythrosin (E 127), Patentblau V (E 131).

Zusätzlich in der Kapselhülle von Medikinet MR 30 mg/40 mg:

Erythrosin (E 127), schwarzes Eisenoxid (E 172), Indigocarmin (E 132).

Medikinet MR 5 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthalten 63,57 – 72,71 mg Saccharose und 0,05 mg Natrium.

Medikinet MR 10 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthalten 127,14 – 145,42 mg Saccharose und 0,09 mg Natrium.

Medikinet MR 20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthalten 114,65 – 131,13 mg Saccharose und 0,09 mg Natrium.

Medikinet MR 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthalten 69,60 – 79,61 mg Saccharose und 0,07 mg Natrium.

Medikinet MR 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthalten 92,80 – 106,14 mg Saccharose und 0,09 mg Natrium.

Zulassungsnummer

56847 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie MEDIKINET MR? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Medikinet MR («Modified Release») Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung:

Hartkapseln zu 5 mg: Packungen zu 20, 30, 50 oder 100 Einheiten.

Hartkapseln zu 10 mg: Packungen zu 20, 30, 50 oder 100 Einheiten.

Hartkapseln zu 20 mg: Packungen zu 20, 30, 50 oder 100 Einheiten.

Hartkapseln zu 30 mg: Packungen zu 20, 30, 50 oder 100 Einheiten.

Hartkapseln zu 40 mg: Packungen zu 20, 30, 50 oder 100 Einheiten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in den Verkehr gebracht.

ZulassungsinhaberIn

Salmon Pharma GmbH, Basel

HerstellerIn

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Iserlohn, Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

