

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento è stato prescritto a lei o a suo/a figlio/a personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Medikinet® MR

Salmon Pharma GmbH

È soggetto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope.

Che cos'è MEDIKINET MR e quando si usa?

Medikinet MR contiene il principio attivo metilfenidato, uno stimolante del sistema nervoso centrale. Medikinet MR (Modified Release = rilascio modificato ad azione prolungata) è destinato ad essere assunto 1 volta al giorno nei bambini e due volte al giorno negli adulti.

Medikinet MR è indicato per il trattamento della sindrome da deficit di attenzione e iperattività sussistente sin dall'infanzia (ADHD) come parte di un programma terapeutico che comprende anche misure psicologiche, pedagogiche e sociali.

Una parte dei bambini cui è stato diagnosticato l'ADHD presenta i sintomi anche in età adulta. Negli adulti nei quali viene iniziata la terapia, la sintomatologia deve essersi presentata già nell'infanzia.

I sintomi dell'ADHD comprendono, ad esempio: rapida perdita dell'attenzione, disattenzione, incapacità di ascoltare, incapacità di fare i compiti, incapacità di seguire istruzioni, facilità nel venire distratti o disturbati, impulsività, inquietudine, irrequietezza, bisogno eccessivo di parlare, impulso a correre in momenti inappropriati, tendenza a disturbare o interrompere gli altri e difficoltà nel concentrarsi su una certa cosa. L'apprendimento è pregiudicato. Le persone affette potrebbero non presentare tutti questi sintomi. Questi sintomi possono presentarsi saltuariamente anche in persone non affette da ADHD; nelle persone con ADHD il loro insorgere è tuttavia di natura tale da pregiudicare le attività quotidiane e si manifesta in più di un ambiente (ad es. a casa, a scuola, sul lavoro). L'ADHD può protrarsi fino all'età adulta.

Dopo una visita approfondita, il suo medico ha deciso una terapia con Medikinet MR.

Il trattamento con Medikinet MR può attenuare i sintomi principali dell'ADHD, quali distrazione da moderata a forte, rapida perdita dell'attenzione, impulsività, attività motoria intensificata e comportamento sociale irregolare.

Medikinet MR può essere usato soltanto su prescrizione di un medico che ha esperienza con la terapia dei disturbi del comportamento e a condizione di un controllo periodico da parte di tale medico.

Accertamenti prima dell'inizio del trattamento

Prima dell'inizio del trattamento, il suo medico deve chiarire se

- lei o suo/a figlio/a sta assumendo altri medicinali
- nella sua famiglia c'è una storia di morti improvvise inspiegabili o altri problemi medici (ad esempio malattie cardiovascolari)
- lei o altri membri della famiglia hanno mai avuto malattie psichiatriche o disturbi del comportamento
- nella sua famiglia c'è una storia di tic (contrazioni ripetitive di parti del corpo difficili da controllare o ripetizione di suoni e parole), suicidio, disturbo bipolare, disturbi del comportamento o depressione, che impedirebbe il trattamento con metilfenidato.

Inoltre, il medico misura il peso e l'altezza prima e durante il trattamento (nei bambini). Negli adulti viene misurato solo il peso.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?



L'utilizzo di Medikinet MR nei pazienti anziani di età superiore a 65 anni non è stato esaminato in studi clinici controllati.

Quando non si può assumere MEDIKINET MR?

Lei o suo/a figlio/a non deve assumere Medikinet MR:

- se soffre di stati acuti di ansia, tensione e agitazione, perché l'assunzione del medicamento può peggiorare questi stati.
- se soffre di grave depressione con sintomi depressivi come tristezza, senso di inferiorità e disperazione; se ha pensieri o visioni anomali, sente suoni anomali o ha ricevuto una diagnosi di psicosi; oppure se in passato ha mostrato inclinazione al suicidio.
- se soffre di una patologia con sintomatologia di tipo schizofrenico.
- se abusa di alcol, medicinali o droghe o ne è dipendente, oppure se in passato ha abusato di alcol, medicinali o droghe o ne è stato/a dipendente.
- se soffre di anoressia.
- se ha ricevuto una diagnosi di sindrome di Tourette (tic) o tale sindrome è stata diagnosticata a un membro della famiglia.
- se ha un glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio).
- se soffre di ingrossamento della prostata con formazione di un residuo urinario.
- se soffre di un feocromocitoma (raro tumore del surrene).
- se soffre di una malattia della tiroide (ipertiroidismo).
- se soffre di disturbi del ritmo cardiaco (aritmie).
- se soffre di malattie cardiache (grave ipertensione, insufficienza cardiaca, angina pectoris, difetti cardiaci congeniti, cardiomiopatie, infarto o malattie che possono provocare aritmie potenzialmente letali).
- se soffre di disturbi della circolazione arteriosa.
- se soffre di alterazioni dei vasi sanguigni della testa oppure ha avuto un ictus.
- se sta assumendo medicinali chiamati inibitori delle monoamminossidasi (ad es. antidepressivi contenenti il principio attivo moclobemide) oppure li ha assunti nei 14 giorni prima del trattamento con metilfenidato.
- se è allergico a Medikinet MR oppure a un componente del prodotto.
- I bambini al di sotto dei 6 anni non possono assumere Medikinet MR.
- Medikinet MR non può essere assunto per contrastare una stanchezza normale.
- se sta assumendo medicinali per ridurre la secrezione di acido nello stomaco o per trattare un'eccessiva acidificazione dello stomaco (bloccanti dei recettori H₂, inibitori della pompa protonica o antiacidi).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di MEDIKINET MR?

Segnali al suo medico se lei, o suo/a figlio/a:

- ha problemi al fegato o ai reni;
- mostra un nuovo comportamento aggressivo o un peggioramento di un comportamento aggressivo;
- ha tic motori (spasmi muscolari ripetuti e difficili da controllare di qualsiasi parte del corpo) o tic verbali (emissione ripetuta e difficile da controllare di suoni o parole);
- soffre di una malattia psichiatrica, ad esempio se lei o suo/a figlio/a



- è attualmente in trattamento per la depressione o soffre di sintomi depressivi come tristezza, senso di inferiorità e disperazione;
- ha sbalzi d'umore (tra umore euforico maniacale e depressione, un segno del cosiddetto «disturbo bipolare»);
- sviluppa un comportamento aggressivo o ostile o ha un peggioramento di questo tipo di comportamento;
- vede, sente o percepisce cose che non esistono (allucinazioni);
- crede a cose che non sono reali (illusioni);
- soffre di una psicosi diagnosticata;
- mostra eccitabilità, ansia e tensione;
- ha o ha mai avuto crisi epilettiche (convulsioni) o alterazioni dell'elettroencefalogramma (una registrazione dell'attività elettrica del cervello); ha mai abusato di alcol, medicinali su prescrizione o droghe illegali o ne è stato/a dipendente;
- ha la pressione del sangue alta. La pressione del sangue andrebbe controllata, soprattutto nei pazienti con ipertensione;
- sviluppa forte mal di testa, intorpidimento, debolezza, paralisi o disturbi della coordinazione, della vista, della parola, del linguaggio o della memoria. Questi potrebbero essere segni di un problema al cervello (vedere «Quali effetti collaterali può avere Medikinet MR?»);
- ha erezioni insolite, di lunga durata (più di 2 ore) o frequenti e dolorose, eventualmente anche dopo la sospensione o l'interruzione del trattamento con Medikinet MR. Queste richiedono un trattamento medico urgente;
- ha un rallentamento della crescita (aumento di peso e/o altezza) o non cresce in altezza o in peso come previsto;
- ha un restringimento o un blocco del canale digestivo (esofago, stomaco, intestino tenue o crasso);
- ha difficoltà a deglutire capsule;
- ha la vista offuscata o altri disturbi visivi;
- soffre di malassorbimento di glucosio-galattosio (una rara malattia metabolica);
- ha o ha avuto una malattia cardiaca o altri gravi problemi cardiaci.

Il medico le chiederà se lei, o suo/a figlio/a assume altri medicinali o se lei, o suo/a figlio/a o altri membri della sua famiglia soffrono di altre malattie (come ad es. malattie cardiache). È importante fornire al medico tutte le informazioni affinché lui possa decidere se Medikinet MR è il medicamento adatto a lei o a suo/a figlio/a. Il medico può decidere che lei, o suo/a figlio/a, necessita di ulteriori esami medici prima dell'assunzione di questo medicamento. Se lei è una persona adulta che assume Medikinet MR per la prima volta, il medico potrebbe chiederle di consultare un cardiologo.

Il suo medico effettuerà dei controlli prima e durante il trattamento suo i di suo/a figlio/a. Questi controlli vengono eseguiti almeno ogni 6 mesi (ma possono essere più frequenti) e ogni volta che viene modificata la dose.

Questi controlli possono comprendere:

- valutazione dell'appetito
- misurazione dell'altezza e del peso nei bambini e negli adulti in fase di crescita
- misurazione del peso negli adulti
- misurazione della pressione sanguigna e del polso
- valutazione dei problemi relativi all'aumento di aggressività, agli sbalzi di umore, allo stato mentale o ad altri stati emotivi insoliti o ad un loro peggioramento durante il trattamento con metilfenidato



- verifica della presenza di brevi contrazioni muscolari involontarie e ripetute o emissioni di suoni involontari, i cosiddetti «tic»
- controllo del dosaggio del medicamento per escludere un uso improprio

Nei bambini e negli adulti con difetti cardiaci congeniti, che erano stati trattati con sostanze stimolanti, compreso il metilfenidato, sono stati riportati casi di morte improvvisa. Eventi di questo tipo si sono presentati anche in singoli casi di pazienti con sospette patologie cardiocircolatorie preesistenti. È pertanto sconsigliato l'uso del metilfenidato nei pazienti con difetti cardiaci congeniti o malattie pregresse del sistema cardiocircolatorio.

Il metilfenidato può aumentare la frequenza cardiaca a riposo e la pressione arteriosa nel corso della giornata. Bisogna quindi prestare attenzione quando vengono trattati dei pazienti il cui stato di salute generale può venire influenzato in maniera negativa da un aumento della pressione arteriosa o della frequenza cardiaca. Per individuare la presenza di patologie cardiache preesistenti, il suo medico le porrà delle domande sullo stato di salute suo o di suo/a figlio/a. Le chiederà anche se ci sono stati nella sua famiglia precedenti di morte improvvisa o di aritmie e farà a lei o a suo/a figlio/a un esame fisico. Nel caso siano presenti indizi di una patologia cardiaca, saranno eseguiti ulteriori accertamenti cardiologici (p.es. elettrocardiogramma, ecocardiogramma).

Durante il trattamento con Medikinet MR, il medico effettuerà un esame cardiologico a lei, o a suo/a figlio/a, all'eventuale presentarsi di sintomi come battito cardiaco insolitamente rapido, difficoltoso, sostenuto o irregolare, palpitazioni, dolore al torace sotto sforzo, collasso circolatorio o altri sintomi che facciano pensare a una patologia cardiaca.

Durante il trattamento con metilfenidato può verificarsi una riduzione del numero di alcuni tipi di cellule del sangue. In caso di assunzione prolungata di metilfenidato, il medico effettuerà regolarmente delle analisi del sangue. Il suo medico deciderà se si può continuare la terapia.

Esistono informazioni cliniche secondo le quali durante la somministrazione di medicinali con il principio attivo metilfenidato aumenta l'insorgenza di disturbi psichiatrici (assuefazione e comportamento suicida inclusi) nonché di perdita di peso e dell'appetito.

Un'assunzione di Medikinet MR non conforme alla prescrizione può portare a comportamenti anormali. Questo potrebbe voler dire anche sviluppare una dipendenza da questo medicamento.

Nei pazienti con una storia di malattia psicotica o mania (una malattia mentale con umore eccessivamente eccitato) sono stati osservati sintomi psicotici (ad es. allucinazioni) o maniacali durante il trattamento con metilfenidato. Se si manifestano tali sintomi, il suo medico verificherà attentamente se Medikinet MR può esserne la causa. In tal caso, il medico deciderà se la terapia deve essere interrotta.

All'inizio della terapia con metilfenidato, è importante verificare se lei o suo/a figlio/a diventa aggressivo/a o se il comportamento aggressivo peggiora. È necessario un attento monitoraggio.

L'aggressività è comune nell'ADHD. Tuttavia, è capitato che durante il trattamento con metilfenidato si sia manifestato inaspettatamente un comportamento aggressivo o che questo sia peggiorato. Il suo medico prenderà in considerazione la possibilità di interrompere il trattamento con Medikinet MR.

Bisogna usare particolare prudenza quando si usano medicinali stimolanti per il trattamento dell'ADHD nei pazienti che possono essere affetti contemporaneamente da disturbo bipolare (grave malattia psichiatrica cronica, caratterizzata da oscillazioni dell'umore da uno stato di eccessiva euforia a depressione profonda), ma si trovano in una fase di equilibrio o in un intervallo di comportamento costante. In questi pazienti si può provocare un episodio di mania, vale a dire una fase di umore euforico. Pure nei pazienti che soffrono anche di disturbo depressivo è necessario determinare in modo accurato se esista un rischio di bipolarismo. Per effettuare questa valutazione occorre redigere un'anamnesi dettagliata per quanto riguarda le malattie psichiatriche, che includa anche la storia clinica familiare di tendenze suicide, disturbo bipolare e depressione. Se dovesse notare che lei o suo/a figlio/a peggiora, si rivolga immediatamente al suo medico.

Durante il trattamento con metilfenidato, in particolare se assunto in concomitanza con altri medicinali che hanno un influsso sul metabolismo della serotonina, può subentrare una condizione che mette in pericolo la vita, la cosiddetta sindrome serotoninergica (grave alterazione della funzionalità del cervello, dei muscoli e del tratto digerente a causa dell'aumento dei livelli di serotonina nell'organismo) e ciò accade in



particolare se Medikinet MR è assunto in concomitanza con altri medicinali che hanno un influsso sul metabolismo della serotonina. Si tratta di medicinali per il trattamento dell'emicrania, i cosiddetti triptani, medicinali contro la depressione come gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), gli inibitori della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina (SNRI) e gli antidepressivi triciclici, il litio, gli antidolorifici tramadolo, fentanyl e tapentadolo, il destrometorfano (medicamento per calmare la tosse), il metadone, i preparati a base di erba di San Giovanni (rimedi naturali per le depressioni leggere), i MAO-inibitori (compreso l'antibiotico linezolid e il blu di metilene) e i preparati a base di triptofano (per disturbi del sonno e depressione). La sindrome serotoninergica si manifesta con stati di paura, irrequietezza, irritabilità, illusioni, tremore, riflessi sproporzionati, crampi muscolari, nausea, vomito, diarrea, rialzo della temperatura corporea, sudorazione, tachicardia, oscillazioni della pressione arteriosa, capogiro, delirio, perdita di coscienza. Qualora dovesse osservare questi sintomi su di lei, o su suo/a figlio/a, deve immediatamente informare il medico, perché avvii una terapia appropriata.

Nei pazienti

- con attacchi epilettici all'anamnesi
- con preesistenti anomalie all'elettroencefalogramma (EEG, «curva dello stato elettrico del cervello») senza attacchi epilettici, o
- senza precedenti attacchi epilettici ma che presentano indizi all'EEG (casi molto rari)

il metilfenidato può abbassare la soglia convulsiva, il che significa che possono presentarsi crisi convulsive. Se lei, o suo/a figlio/a, ha delle crisi convulsive, ne informi il suo medico. Dovrebbe venire interrotta la presa di Medikinet MR.

Medikinet MR non deve essere usato per un tempo illimitato. Se lei o suo/a figlio/a assume Medikinet MR per più di un anno, il suo medico dovrà interrompere il trattamento per un breve periodo almeno una volta all'anno. Per i bambini, ciò potrebbe avvenire durante le vacanze scolastiche. Questo permetterà di verificare se il trattamento è ancora necessario.

Se il trattamento con metilfenidato viene interrotto, possono insorgere crisi di astinenza, sbalzi di umore o iperattività.

Dopo che ha smesso di assumere Medikinet MR, il suo medico terrà lei, o suo/a figlio/a, sotto attento controllo, dal momento che può subentrare una grave depressione.

Se durante il trattamento con Medikinet MR vengono effettuati test antidroga, questi possono dare un risultato positivo. Ciò vale anche per i test che vengono utilizzati in ambito sportivo.

Se lei o il suo bambino sviluppa visione offuscata o altri disturbi visivi, contatti il medico, poiché potrebbero essere un segno di aumento della pressione intraoculare o di glaucoma. Il medico potrebbe considerare la possibilità di interrompere il trattamento con Medikinet MR.

Durante l'uso di metilfenidato sono stati osservati difficoltà a passare dalla visione da lontano a quella da vicino e disturbi visivi (ad es. visione offuscata).

Il metilfenidato può causare stordimento. Questo medicamento può quindi ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Il consumo di alcol durante il trattamento con metilfenidato è sconsigliato, poiché l'alcol può potenziare gli effetti indesiderati di Medikinet MR e di altri psicofarmaci.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula rigida a rilascio modificato, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Assunzione di Medikinet MR insieme ad altri medicinali

Quando si usano altri medicinali, Medikinet MR può interferire con l'effetto degli altri medicinali o causare effetti collaterali. Se si utilizza uno dei seguenti medicinali, si deve consultare il medico curante prima di poter assumere Medikinet MR:



- medicinali per il trattamento della depressione e medicinali per la prevenzione dell'epilessia o dei coaguli di sangue (fluidificanti del sangue), perché il metilfenidato può incidere negativamente sul modo in cui vengono modificati dall'organismo;
- medicinali contenenti il principio attivo clonidina, perché sono stati segnalati gravi effetti collaterali quando metilfenidato e clonidina sono stati somministrati contemporaneamente;
- medicinali che aumentano la pressione sanguigna, perché se vengono usati insieme a Medikinet MR l'aumento della pressione sanguigna può essere più marcato;
- medicinali che abbassano la pressione sanguigna, perché se vengono usati insieme a Medikinet MR la riduzione della pressione sanguigna può essere più debole;
- medicinali che aumentano i livelli di serotonina nel corpo (medicinali serotoninergici, usati ad esempio per il trattamento della depressione, dell'emicrania, del dolore, della tosse) (per maggiori dettagli, vedere la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Medikinet MR?»);
- medicinali che influenzano i livelli di dopamina nel corpo (medicinali dopaminergici, usati ad esempio per il trattamento delle psicosi, della depressione, del Parkinson), perché il loro effetto potrebbe essere compromesso dal metilfenidato;
- Medikinet MR non deve essere assunto insieme a bloccanti dei recettori H₂, inibitori della pompa protonica o medicinali antiacidi, utilizzati per ridurre la produzione di acidi gastrici o contro l'iperacidità dello stomaco, perché questo potrebbe portare a un rilascio più rapido del principio attivo.

Se lei o suo/a figlio/a deve sottoporsi a breve a un intervento chirurgico, informi il medico che eseguirà l'operazione che lei o suo/a figlio/a è in trattamento con Medikinet MR. Il giorno dell'intervento non si deve assumere metilfenidato se viene utilizzato un particolare tipo di anestetico, perché la pressione sanguigna potrebbe aumentare improvvisamente durante l'operazione.

Se non è sicuro/a se un medicinale che sta assumendo, o che sta assumendo suo/a figlio/a, sia incluso tra quelli sopraelencati, consulti il medico o il farmacista prima che lei, o suo/a figlio/a, assuma Medikinet MR.

Informi il suo medico o il suo farmacista se lei o suo/a figlio/a

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere MEDIKINET MR durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il suo medico se è in gravidanza o se sta allattando.

Medikinet MR capsule rigide a rilascio modificato deve essere assunto durante la gravidanza soltanto su esplicita indicazione del medico. Le madri che allattano non dovrebbero assumere Medikinet MR.

I dati a disposizione non indicano un aumento del rischio di difetti alla nascita complessivi, tuttavia, l'incidenza di malformazioni cardiache era leggermente aumentata se utilizzata nei primi tre mesi di gravidanza. Il medico potrà fornirle maggiori informazioni su questo rischio. Prima di usare metilfenidato comunichi al medico o al farmacista se lei o sua figlia:

- è sessualmente attiva. Il medico parlerà con lei della contraccezione.
- è in gravidanza o pensa di poter essere incinta. Il medico deciderà se si debba prendere metilfenidato.

Come usare MEDIKINET MR?

Il suo medico stabilirà, in base alle necessità individuali, il dosaggio e i momenti per l'assunzione di Medikinet MR.

Impiego nei bambini a partire dai 6 anni e negli adolescenti



I bambini prendono Medikinet MR la mattina durante o dopo la colazione. La dose complessiva (dose giornaliera) non deve superare i 60 mg di metilfenidato cloridrato.

- Generalmente, il suo medico avvierà la terapia con una dose bassa che aumenterà progressivamente in seguito secondo il bisogno.
- Il suo medico le indicherà le capsule del dosaggio che suo/a figlio/a dovrà assumere.
- Le capsule rigide a rilascio modificato di Medikinet MR e il loro contenuto non devono essere frantumati né masticati.
- Si deve evitare di assumere Medikinet MR in tarda mattinata, poiché può portare a difficoltà nell'addormentamento.

Impiego negli adulti a partire dai 18 anni

Adulti che hanno già assunto Medikinet MR

La dose complessiva (dose giornaliera) dovrebbe venir suddivisa in due tempi: alla mattina (durante o dopo la colazione) e a mezzogiorno (durante o dopo il pranzo).

- Le capsule rigide a rilascio modificato di Medikinet MR e il loro contenuto non devono essere frantumati né masticati.
- Se ha assunto Medikinet MR già da bambino o durante l'adolescenza ricavandone un beneficio evidente, il trattamento può venir ripreso assumendo come dose di partenza la stessa dose giornaliera (mg/giorno) utilizzata in precedenza. Il suo medico controllerà regolarmente se sia necessario un aggiustamento della dose.
- Il suo medico le prescriverà la dose minima che si dimostra efficace nel suo caso.
- La dose massima giornaliera è definita prendendo tra l'altro il suo peso corporeo come punto di riferimento (vedere più sotto).
- *Adulti che assumono Medikinet MR per la prima volta*
- Per ogni trattamento con Medikinet MR è necessario determinare la posologia appropriata per ogni singolo paziente. La dose complessiva (dose giornaliera) viene suddivisa in due tempi: alla mattina (durante o dopo la colazione) e a mezzogiorno (durante o dopo il pranzo). La dose iniziale raccomandata è di 10 mg di Medikinet MR al giorno.
- Il medico aumenterà settimanalmente la dose con incrementi di 10 mg al giorno in base alla tollerabilità e all'efficacia.
- Lo scopo è di stabilire la dose minima giornaliera che garantisca un controllo soddisfacente dei sintomi.
- La dose giornaliera è definita prendendo tra l'altro il suo peso corporeo come punto di riferimento (vedere più sotto).
- Sarà il suo medico a determinare la dose giornaliera adatta a lei.
- La dose giornaliera di metilfenidato cloridrato non deve eccedere 1 mg per kg di peso corporeo.
- Non si deve superare la dose giornaliera massima di 80 mg di metilfenidato cloridrato.

Medikinet MR è una forma di metilfenidato idrocloruro a rilascio prolungato, che libera il medicamento a poco a poco su un arco di tempo più lungo. È molto importante assumere le capsule durante o dopo un pasto perché sia possibile un rilascio prolungato. L'assorbimento del metilfenidato dalle capsule rigide a rilascio modificato di Medikinet MR è nettamente accelerato in caso di assunzione a stomaco vuoto: non è più quindi garantito il mantenimento di un livello di azione sufficiente su un lungo periodo di tempo.

Si consiglia di inghiottire la capsula di Medikinet MR per intero con un po' d'acqua. In alternativa, è possibile aprire le capsule rigide a rilascio modificato di Medikinet MR e distribuire i granuli su una piccola quantità (un cucchiaino) di composta di mele o yogurt. La miscela preparata non può essere conservata e deve essere ingerita immediatamente. Le capsule rigide a rilascio modificato di Medikinet MR o il loro contenuto non devono essere masticati, pressati o frantumati. Una dose dimenticata di Medikinet MR non



dovrà essere recuperata. Se a questo proposito avesse delle domande, si rivolga al suo medico. Se una volta, per errore, si fossero assunte più capsule di quante prescritte dal medico, si rechi immediatamente dal proprio medico o all'ospedale più vicino.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

L'uso e la sicurezza del metilfenidato nei bambini sotto i sei anni finora non sono stati valutati. Il metilfenidato non deve essere usato nei bambini sotto i sei anni di età.

Quali effetti collaterali può avere MEDIKINET MR?

Gli effetti indesiderati più comuni dei medicinali contenenti metilfenidato, come Medikinet MR, sono:

- mal di gola e naso che cola,
- perdita o riduzione dell'appetito, riduzione dell'aumento di peso e altezza con l'uso prolungato nei bambini,
- insonnia, nervosismo, anoressia, alterazione dell'umore, sbalzi d'umore, aggressività, irrequietezza, ansia, umore depresso, irritabilità e comportamento anormale,
- mal di testa, vertigini, movimenti incontrollabili, iperattività, sonnolenza insolita o sensazione di stordimento,
- disturbi del ritmo cardiaco, battito cardiaco accelerato, pressione alta,
- tosse, dolore alla faringe e alla laringe,
- mal di pancia, diarrea, nausea, perdita di peso, disturbi allo stomaco e vomito, bocca secca;
- perdita di capelli insolita o assottigliamento dei capelli, prurito, eruzione cutanea o eruzione cutanea pruriginosa con arrossamento (orticaria),
- dolore alle articolazioni.
- temperatura corporea elevata (febbre).
- rallentamento della crescita (peso e altezza) con l'uso prolungato nei bambini.

Il suo medico dovrebbe già averla informata sugli ulteriori effetti collaterali significativi o gravi che possono insorgere con l'assunzione di medicinali che contengono metilfenidato. Si tratta degli effetti seguenti:

- suicidio, tentativo di suicidio, pensieri suicidari, disturbo ossessivo-compulsivo, percezione di cose che non esistono nella realtà (allucinazioni tattili),
- disturbi motori, tic o peggioramento di tic esistenti (sindrome di Tourette), danni nervosi, emicrania, perdita di determinate funzioni muscolari e nervose, stati accompagnati da febbre alta e rigidità muscolare fino a provocare svenimento («sindrome maligna da neurolettici»). Se si manifesta ciò, si rivolga subito a un medico o si rechi subito in un ospedale,
- aumento della pressione dell'occhio, glaucoma, vista annebbiata,
- morte cardiaca improvvisa, infarto cardiaco,
- problemi ai vasi sanguigni del cervello (ictus, infiammazione o ostruzione dei vasi sanguigni del cervello), disturbi dei vasi sanguigni o della circolazione sanguigna alle estremità con intorpidimento e scolorimento delle dita delle mani o dei piedi oppure mani fredde o piedi freddi,
- disturbi della funzione epatica,
- particolari forme di infiammazione o alterazione della pelle (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson), eruzioni cutanee allergiche, prurito o pomfi sulla pelle, desquamazione della pelle o macchie color porpora,
- sangue nell'urina,
- ingrossamento della ghiandola mammaria nei pazienti di sesso maschile.



I seguenti effetti collaterali sono stati osservati nei bambini e negli adolescenti o negli adulti durante il trattamento con Medikinet MR.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100):

- riduzione dell'appetito,
- aggressività, agitazione, umore depresso, irrequietezza, disturbi del sonno,
- mal di testa, sensazione di vertigine,
- battito cardiaco irregolare (palpitazioni), battito cardiaco accelerato (tachicardia),
- bocca secca, nausea,
- sudorazione eccessiva,
- stanchezza persistente/spossatezza,
- perdita di peso.

La riduzione dell'appetito è comune ma solitamente passeggera.

L'uso prolungato di Medikinet MR nei bambini può causare moderata riduzione dell'aumento di peso e lieve inibizione della crescita. Tuttavia, non è stato possibile confermare una relazione diretta con la terapia.

Spesso si manifestano mal di pancia, nausea o vomito. Tuttavia, questi problemi possono essere alleviati se si assume del cibo insieme al medicamento.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000):

- mal di gola e raffreddore,
- aumento dell'ormone stimolante la tiroide nel sangue,
- pensieri suicidari, sbalzi di umore pronunciati e repentini, ansia, tensione, apatia, depressione, nervosismo, insorgenza improvvisa di una reazione di allarme fisica e psicologica (attacco di panico), irritabilità, insonnia, sbalzi d'umore, tic,
- emicrania, formicolio e/o intorpidimento di diverse parti del corpo (parestesia), aumento dell'irrequietezza fisica, tremore,
- occhi secchi, visione offuscata,
- ronzio alle orecchie,
- fastidio al petto,
- rossore, vampate di calore, pressione alta, mani o piedi freddi,
- perdita di sangue dal naso, tosse,
- mal di pancia, diarrea, vomito,
- perdita di capelli insolita, prurito, eruzione cutanea,
- tensione muscolare, dolore muscolare,
- mancanza di energia/sensazione di debolezza, sete, malattia simil-influenzale,
- aumento della pressione sanguigna, aumento della frequenza cardiaca,
- difficoltà con il partner.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000):

- infiammazione gastrointestinale,
- anoressia,
- dipendenza, digrignamento eccessivo dei denti, diminuzione del desiderio sessuale, disturbi del desiderio sessuale, alterazione dell'umore, stress, confusione,



- disturbi della parola e del linguaggio, movimenti anormali e involontari, loquacità eccessiva, sonnolenza,
- disturbo ossessivo-compulsivo (compresi impulso irresistibile di strapparsi i peli del corpo, pizzicamento della pelle, pensieri, sensazioni, immagini o impulsi nella mente ricorrenti e indesiderati [pensieri ossessivi], esecuzione di comportamenti ripetitivi o rituali mentali [compulsioni])
- aumento della pressione all'interno dell'occhio, visione doppia,
- disturbi del ritmo cardiaco, battiti cardiaci prematuri (tuffo al cuore), disturbi cardiaci;
- affanno, dolore alla bocca e alla gola,
- problemi digestivi, disturbi allo stomaco, stitichezza, conati di vomito, mal di denti,
- aumento della bilirubina nel sangue, aumento degli enzimi epatici,
- arrossamento della pelle,
- dolore alle articolazioni,
- disfunzione erettile, dolore o fastidio al petto,
- aumento della pressione sanguigna diastolica, riduzione della pressione sanguigna, polso irregolare,
- difficoltà con la famiglia.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- macchie color porpora sulla pelle, carenza di cellule del sangue (pancitopenia), riduzione delle piastrine (trombocitopenia), dei globuli bianchi (leucopenia), dei globuli rossi (anemia),
- reazioni di ipersensibilità, come gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo, gravi reazioni allergiche, malattie caratterizzate dalla formazione di vesciche, desquamazione della pelle, eruzioni cutanee allergiche, gonfiore delle orecchie, prurito, eruzione cutanea ed eruzione cutanea con prurito e arrossamento (orticaria), affanno o difficoltà respiratorie,
- sentire o vedere cose inesistenti (allucinazioni), pensiero anormale, comportamento anormale, disturbi del pensiero, disorientamento, vigilanza eccessiva, loquacità eccessiva, sensazione di insolita eccitazione, iperattività e mancanza di inibizione (mania), malattie mentali con delirio o allucinazioni, peggioramento di tic già presenti (sindrome di Tourette), delirio, facilità al pianto, rabbia. Sono stati descritti casi di abuso e dipendenza, più frequentemente con le formulazioni a rilascio rapido,
- contrazioni involontarie, problemi ai vasi sanguigni del cervello (tra cui emorragia cerebrale, ictus, infiammazione o ostruzione dei vasi sanguigni del cervello), difficoltà a rimanere seduti, movimenti incontrollati, balbuzie, crisi epilettiche gravi (convulsione da grande male), disturbi temporanei della circolazione del cervello con sintomi neurologici (ad es. disturbi del linguaggio o paralisi), effetto sedativo,
- malattie degli occhi che possono causare una diminuzione della vista a causa di un danno al nervo dell'occhio (glaucoma), pupille dilatate, problemi alla vista, ad es. difficoltà a passare dalla visione da lontano a quella da vicino o visione offuscata,
- crisi dolorose al petto causate da un temporaneo disturbo della circolazione del cuore (angina pectoris), arresto cardiaco, infarto cardiaco, battito cardiaco rallentato (bradicardia), dolore o fastidio al petto, aritmia, disturbi del ritmo cardiaco, tuffo al cuore,
- funzione del fegato anormale, inclusa insufficienza epatica e coma, aumento della fosfatasi alcalina nel sangue,
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo, eruzione cutanea con possibile formazione di vesciche e di macchie simili a piccoli bersagli (macchia scura al centro circondata da un'area più chiara e poi da un anello scuro) (eritema multiforme), malattie caratterizzate dalla



formazione di vesciche, eruzione cutanea che appare sempre nello stesso punto dopo l'assunzione del medicamento, eruzione cutanea a chiazze, malattie con desquamazione,

- crampi, contrazioni muscolari, spasmi dei muscoli della mascella che rendono difficile l'apertura della bocca (trisma),
- incapacità di controllare l'emissione di urina (incontinenza),
- insorgenza di un'erezione del pene prolungata e dolorosa, eventualmente anche dopo la fine del trattamento (priapismo),
- febbre molto alta, morte cardiaca improvvisa, disturbi dell'attenzione, febbre, sensazione di irrequietezza, fastidio al petto,
- soffio al cuore.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare Medikinet MR nella confezione originale, a temperatura non superiore ai 25°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene MEDIKINET MR?

Principi attivi

1 capsula rigida a rilascio modificato contiene come principio attivo 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg o 40 mg di metilfenidato cloridrato.

Sostanze ausiliarie

Sfere di zucchero (contengono saccarosio e amido di mais), alcol polivinilico, talco, macrogol 3350, acido metacrilico-etile acrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, sodio idrossido, trietile citrato, indigotina lacca di alluminio (E 132) (contiene indigotina e alluminio idrossido), simeticone emulsione (contiene simeticone, metilcellulosa, acido sorbico (E 200)), silice colloidale anidra.

Involucro delle capsule

Titanio diossido (E 171), sodio laurilsolfato, acqua depurata, gelatina.

L'involucro delle capsule di Medikinet MR 10 mg/20 mg contiene inoltre:

eritrosina (E 127), blu patentato V (E 131).

L'involucro delle capsule di Medikinet MR 30 mg/40 mg contiene inoltre:

eritrosina (E 127), ossido di ferro nero (E 172), indigotina (E 132).

Le capsule rigide a rilascio modificato da 5 mg di Medikinet MR contengono 63,57-72,71 mg di saccarosio e 0,05 mg di sodio.

Le capsule rigide a rilascio modificato da 10 mg di Medikinet MR contengono 127,14-145,42 mg di saccarosio e 0,09 mg di sodio.

Le capsule rigide a rilascio modificato da 20 mg di Medikinet MR contengono 114,65-131,13 mg di saccarosio e 0,09 mg di sodio.



Le capsule rigide a rilascio modificato da 30 mg di Medikinet MR contengono 69,60-79,61 mg di saccarosio e 0,07 mg di sodio.

Le capsule rigide a rilascio modificato da 40 mg di Medikinet MR contengono 92,80-106,14 mg di saccarosio e 0,09 mg di sodio.

Numero dell'omologazione

56847 (Swissmedic)

Dove è ottenibile MEDIKINET MR? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Medikinet MR («Modified Release») capsule rigide a rilascio modificato:

Capsule rigide da 5 mg: confezioni da 20, 30, 50 o 100 unità.

Capsule rigide da 10 mg: confezioni da 20, 30, 50 o 100 unità.

Capsule rigide da 20 mg: confezioni da 20, 30, 50 o 100 unità.

Capsule rigide da 30 mg: confezioni da 20, 30, 50 o 100 unità.

Capsule rigide da 40 mg: confezioni da 20, 30, 50 o 100 unità.

È possibile che non tutte le confezioni siano in commercio.

Titolare dell'omologazione

Salmon Pharma GmbH, Basilea

Fabbricante

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, 58638 Iserlohn, Germania

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

