

Information für Patientinnen und Patienten

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

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

Medikinet®

Salmon Pharma GmbH

Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe.

Was ist MEDIKINET und wann wird es angewendet?

Medikinet Tabletten enthalten den Wirkstoff Methylphenidat, ein zentralnervöses Stimulans.

Medikinet darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin mit Erfahrung in der Behandlung von Verhaltensstörungen bei Kindern und Jugendlichen und unter regelmässiger Kontrolle verwendet werden. Medikinet wird zur Behandlung von zwei unterschiedlichen Krankheitszuständen angewendet.

1. Verhaltensstörungen bei Kindern und Jugendlichen

Medikinet ist indiziert zur Behandlung einer Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) bei Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen bis 18 Jahren als Teil eines Behandlungsprogramms, das auch psychologische, pädagogische und soziale Massnahmen umfasst.

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 Ihres Kindes hat sich Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin für Medikinet entschieden.

Medikinet darf nur auf Verschreibung eines Arztes bzw. einer Ärztin mit Erfahrung in der Behandlung von Verhaltensstörungen bei Kindern und Jugendlichen und unter ihrer regelmässigen Kontrolle verwendet werden.

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

Abklärungen vor Behandlungsbeginn

Vor Beginn der Behandlung muss der Arzt bzw. die Ärztin abklären, ob Ihr Kind an einer Herz-Kreislauf-Erkrankung leidet, die einer Behandlung mit Medikinet entgegensteht. Ausserdem misst der Arzt bzw. die Ärztin bei Ihrem Kind vor der Behandlung und im Verlauf der Behandlung das Gewicht und die Grösse.

2. Narkolepsie

Medikinet wird auch zur Behandlung von Narkolepsie, einer Schlafstörung, bei Erwachsenen verwendet. Patientinnen bzw. Patienten mit Narkolepsie erleiden trotz ausreichenden Nachtschlafes wiederholt Anfälle von unwiderstehlicher Schläfrigkeit am Tage. Narkolepsie muss, durch Aufzeichnung des Wach-Schlaf-Rhythmus, von einem Arzt bzw. einer Ärztin diagnostiziert werden.



Bei Patientinnen und Patienten mit Narkolepsie kann Medikinet die übermässige Schläfrigkeit am Tage beseitigen.

Überwachung der Behandlung mit Medikinet

Um festzustellen, ob Medikinet irgendwelche unerwünschte Wirkungen verursacht, wird der Arzt bzw. die Ärztin von Zeit zu Zeit den Gesundheitszustand des Patienten bzw. der Patientin (z.B. Blutdruck, Herzfrequenz) und bei Kindern, die Medikinet einnehmen, auch das Wachstum überprüfen. Wenn ein Patient bzw. eine Patientin Medikinet über eine längere Zeitdauer einnimmt, werden Bluttests durchgeführt, um die Anzahl an Blutzellen (weisse bzw. rote Blutzellen, Plättchen) zu überprüfen.

Wann darf *MEDIKINET* nicht eingenommen werden?

Patienten und Patientinnen dürfen Medikinet nicht einnehmen, wenn:

- Sie an ausgeprägten Angst-, Spannungs- und Erregungszuständen leiden, weil die Einnahme des Arzneimittels diese Zustände verschlimmern kann.
- 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.
- 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.
- bei Ihnen oder einem Familienmitglied das Tourette-Syndrom (Tics) diagnostiziert wurde.
- Sie ein Glaukom (grüner Star) haben (erhöhter Augeninnendruck).
- Sie unter einem Phäochromozytom (seltene Tumorerkrankung der Nebenniere) leiden.
- Sie an einer Erkrankung der Schilddrüse (Hyperthyreose) leiden.
- Sie an Herzrhythmusstörungen leiden.
- Sie an Erkrankungen des Herzens oder an einer schwerwiegenden Herz-Kreislauf-Erkrankung (schwerer Bluthochdruck, Herzschwäche, Angina Pectoris, angeborene Herzfehler, Herzmuskelerkrankungen, Herzinfarkt oder Erkrankungen, die lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen auslösen können) leiden.
- Sie an arteriellen Durchblutungsstörungen leiden.
- Sie an Veränderungen der Blutgefässe des Kopfes leiden, z.B. eine Schwellung und Schwächung eines Abschnitts eines Blutgefässes (Aneurysma), enge oder blockierte Blutgefässe oder Entzündung der Blutgefässe (Vaskulitis) oder wenn Sie einen Schlaganfall erlitten haben.
- 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 Medikinet eingenommen haben.
- Sie gegen Medikinet oder einen der Inhaltsstoffe des Produkts allergisch sind.

Medikinet darf nicht eingenommen werden, um eine normale Müdigkeit zu beseitigen.

Kinder unter 6 Jahren dürfen Medikinet nicht einnehmen.

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

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

- neues oder verstärktes aggressives Verhalten zeigt.
- Bewegungs-Tics (schwer zu kontrollierende, wiederholte Muskelzuckungen beliebiger Körperteile) oder verbale Tics (schwer zu kontrollierende, wiederholte Äusserungen von Lauten oder Wörtern) hat.



- jemals Alkohol missbraucht haben oder abhängig von Alkohol, verschreibungspflichtigen Arzneimitteln oder Drogen waren.
- Dinge sehen, hören oder fühlen, die nicht da sind (Halluzinationen), Dinge glauben, die nicht wahr sind (Wahnvorstellungen) oder wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind bereits eine Psychose diagnostiziert wurde. Bei bereits bestehender Psychose kann die Verabreichung von Medikinet die Symptome von Verhaltens- und Denkstörungen verschlimmern.
- an einer neuen psychischen Störung leiden, die abnormes Denken und abnormale Wahrnehmungen verursacht (Psychose) oder bei der Sie sich ungewöhnlich erregt, überaktiv und enthemmt fühlen (Manie) - Ihr Arzt wird Ihnen gesagt haben, ob dies bei Ihnen der Fall ist.
- an ausgeprägten Stimmungswechseln leiden (von «himmelhoch jauchzend» bis «zu Tode betrübt» – «bipolare Störung» genannt).
- Selbstmordgedanken oder selbstmörderisches Verhalten haben.
- Krampfanfälle (Epilepsie) oder anomale EEG-Befunde (Elektroenzephalogramme = Hirnscans) haben oder hatten.
- ungewöhnliche langanhaltende (mehr als 2 Stunden) oder häufige schmerzhaftere Erektionen hat, eventuell auch nach einer Pause oder dem Ende einer Behandlung mit Medikinet. Diese erfordern eine dringliche ärztliche Behandlung.
- hohen Blutdruck hat. Der Blutdruck sollte kontrolliert werden, insbesondere bei Patienten bzw. Patientinnen mit hohem Blutdruck.
- eine Verengung oder Blockierung des Verdauungskanal (Speiseröhre, Magen, Dünn- oder Dickdarm) hat.
- Schwierigkeiten mit dem Schlucken von Tabletten hat.
- Sehtrübung oder andere Sehstörungen hat.
- an Galactoseunverträglichkeit, Lactasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption (seltene Stoffwechselerkrankungen) leidet.
- eine Herzkrankheit oder andere schwerwiegende Herzprobleme hat oder hatte (siehe Rubrik «Wann darf Medikinet nicht eingenommen werden?»).
- Augenprobleme haben oder entwickeln, einschliesslich erhöhtem Augendruck, Glaukom oder Problemen mit Ihrer Nahsicht (Weitsichtigkeit).
- ein Problem mit den Blutadern im Gehirn haben (beispielsweise Aussackung der Blutadern; siehe Rubrik «Wann darf Medikinet nicht eingenommen werden?»).

Als Dopamin-Wiederaufnahmehemmer kann Medikinet mit Medikamenten, die den Dopaminhaushalt beeinflussen (Dopaminagonisten (inkl. DOPA und trizyklischen Antidepressiva) und Dopaminantagonisten (Antipsychotika z.B. Haloperidol)), eine Wechselwirkung haben, wenn diese gleichzeitig verabreicht werden. Die gleichzeitige Einnahme von Medikinet mit Antipsychotika wird wegen der entgegengesetzten Wirkmechanismen nicht empfohlen.

Falls Ihr Arzt eine gleichzeitige Einnahme als notwendig erachtet, ist eine Überwachung auf Beschwerden des Bewegungsapparates (sogenannte extrapyramidale Symptome) empfohlen.

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 Methyleneblau) 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. Der Arzt bzw. die Ärztin wird Sie fragen, ob Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt oder ob Ihr Kind oder Ihre Familie andere Krankheiten haben (wie z.B. Herzkrankheiten). Es ist wichtig, dass Sie alle Informationen weitergeben, damit der Arzt bzw. die Ärztin entscheiden kann, ob Medikinet das richtige Arzneimittel für Ihr Kind ist. Der Arzt bzw. die Ärztin kann entscheiden, dass Ihr Kind weitere medizinische Untersuchungen benötigt, bevor es dieses Arzneimittel einnimmt.

Der Arzt bzw. die Ärztin wird bei Ihrem Kind bei jeder Dosisänderung den Blutdruck und die Herzfrequenz messen oder wenn er bzw. sie entscheidet, dass diese Messungen notwendig sind. Der Arzt bzw. die Ärztin wird zudem kontrollieren, ob Ihr Kind Probleme mit seiner Stimmung oder Gemütsverfassung oder ob es andere ungewöhnlichen Gefühle hat oder ob sich diese während der Zeit, in der es Medikinet eingenommen hat, verschlimmert haben.

Da bei Überdosierungen dieses Arzneimittels Muskelschädigungen auftreten können, darf die verordnete Dosierung keinesfalls überschritten werden.

Informieren Sie den Arzt oder Apotheker bzw. die Ärztin oder Apothekerin, wenn Ihr Kind:

- an anderen Krankheiten leidet,
- Allergien hat oder
- andere Arzneimittel (auch von Ihnen selbstgekauft) einnimmt oder äusserlich anwendet!

Bei lang andauernder Einnahme von Methylphenidat wurde bei Kindern ein verlangsamtes Wachstum (Gewichts- und/oder Grössenzunahme) beobachtet. Wenn Kinder in einem Alter sind, in dem sie noch wachsen, wird der Arzt bzw. die Ärztin ihre Grösse und ihr Gewicht sorgfältig überwachen. Wenn Kinder nicht wie erwartet weiter wachsen oder an Gewicht zunehmen, kann der Arzt bzw. die Ärztin die Behandlung mit Medikinet abbrechen.

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.

Wird das Arzneimittel abgesetzt, kann es zu Entzugerscheinungen, Stimmungsschwankungen oder Überaktivität kommen.

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 in Betracht ziehen.

Bei der Verwendung von Medikinet wurden Akkommodationsstörungen (Schwierigkeiten für die Umstellung von Fern- auf Nahsehen) und Sehstörungen (z.B. verschwommenes Sehen) beobachtet. Medikinet kann Benommenheit verursachen. Daher kann dieses Arzneimittel die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Ausserdem ist es nicht ratsam, während der Behandlung mit Medikinet Alkohol zu trinken.

Wenn andere Arzneimittel angewendet werden, kann Medikinet 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 eingenommen werden darf:

- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und Arzneimittel zur Verhinderung von Epilepsie oder von Blutgerinnseln (Blutverdünner), weil Medikinet die Art und Weise, wie sie vom Körper verarbeitet werden, ungünstig beeinflussen kann.
- Arzneimittel, die den Blutdruck erhöhen, wegen einer möglichen Verstärkung der Blutdruckerhöhung bei gleichzeitiger Verwendung mit Medikinet.
-



blutdrucksenkende Arzneimittel mit dem Wirkstoff Clonidin einnehmen, weil es Berichte über schwere Nebenwirkungen gibt, wenn Methylphenidat und Clonidin gleichzeitig verabreicht werden.

- Arzneimittel, die den Dopaminhaushalt beeinflussen (dopaminerge Arzneimittel, zum Beispiel solche zur Behandlung von Depressionen und psychotischen Erkrankungen) (Details siehe weiter oben im Kapitel «Wann ist bei der Einnahme von Medikinet Vorsicht geboten?»).
- 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 Vorsicht geboten?»).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Arzneimittel, die Ihr Kind zu sich nimmt, oben in der Liste aufgeführt sind, fragen Sie den Arzt oder Apotheker bzw. die Ärztin oder Apothekerin, bevor Ihr Kind Medikinet einnimmt.

Bitte nehmen Sie oder Ihr Kind Medikinet erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie oder Ihr Kind unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Medikinet sollte während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche ärztliche Anweisung eingenommen werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin vor der Anwendung von Methylphenidat, falls Sie oder Ihre Tochter:

- schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Methylphenidat eingenommen werden sollte.

Während der Behandlung sollte nicht gestillt werden. Der Wirkstoff von Medikinet kann in die Muttermilch übertreten.

Wie verwenden Sie MEDIKINET?

Die Dosierung und Einnahmezeiten von Medikinet werden entsprechend den individuellen Bedürfnissen vom Arzt bzw. der Ärztin festgelegt. Es ist üblich, 2-3 Einzeldosen Medikinet Tabletten (teilbar) pro Tag zu verschreiben. Die Gesamttagesdosis sollte 60 mg nicht überschreiten.

Wenn einmal aus Versehen eine Dosis ausgelassen wurde, sollte sie raschmöglichst nachgeholt werden. Die restlichen Einzeldosen sollten dann zu den gewohnten Zeiten eingenommen werden. Verdoppeln Sie die Dosis nicht.

Wenn Sie dazu Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Falls einmal aus Versehen mehr Tabletten eingenommen wurden, als vom Arzt bzw. der Ärztin verschrieben, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das nächstgelegene Krankenhaus auf.

Stoppen Sie die Einnahme von Medikinet nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt bzw. der Ärztin. Es kann notwendig sein, die tägliche Dosis schrittweise zu reduzieren bevor die Einnahme vollständig gestoppt wird. Eine medizinische Überwachung ist notwendig nach einem Abbruch der Behandlung.

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. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann MEDIKINET haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch Medikinet Nebenwirkungen haben, die jedoch nicht bei jedem auftreten. Diese sind in der Regel leicht bis mittelschwer und im Allgemeinen vorübergehend.

Bei der Anwendung von methylphenidathaltigen Arzneimitteln sind unerwünschte Arzneimittelwirkungen beobachtet worden, die als Klasseneffekte zu deuten sind. Die dabei am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen sind:



- Halsschmerzen und laufende Nase
- Verminderter Appetit, mässig reduzierte Gewichts- und Grössenzunahme bei Kindern bei längerem Gebrauch bei Kindern, Gewichtsverlust
- Schlaflosigkeit, Nervosität, Magersucht, Stimmungswechsel, Stimmungsumschwünge, Aggression, Unruhe, Angst, Depression, Reizbarkeit, anormales Verhalten
- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, unkontrollierbare Bewegungen, Überaktivität, Benommenheit
- Unregelmässiger oder schneller Herzschlag, hoher Blutdruck
- Husten, Rachen- und Kehlkopfschmerzen
- Nasenbluten
- Übelkeit, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen, Durchfall, Magenbeschwerden, Erbrechen
- Haarausfall, Juckreiz, Ausschlag oder juckender Hautausschlag mit Rötung (Nesselsucht)
- Gelenkschmerzen
- Hohe Körpertemperatur (Fieber)
- Verlangsamung des Wachstums (Grösse und Gewicht) bei längerem Gebrauch bei Kindern

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

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

- Suizid, Suizidversuch, Suizidgedanken, Zwangsstörung, Fühlen von Dingen, die nicht wirklich da sind (Berührungshalluzinationen).
- Unkontrollierbare Zuckungen oder sich windende Bewegungen der Gliedmassen, des Gesichts und/oder des Rumpfes, Muskelzuckungen oder Tics oder Verschlechterung bestehender Tics (Tourette-Syndrom).
- Bestimmte Muskel- und Nervenausfälle, Migräne, plötzliches hohes Fieber, sehr hoher Blutdruck und schwere Krämpfe (malignes neuroleptisches Syndrom).
- Erhöhter Augeninnendruck, grüner Star (Glaukom), verschwommenes Sehen
- Plötzlicher Herztod, Herzinfarkt
- Starke Kopfschmerzen oder Verwirrtheit, Schwäche oder Lähmung der Gliedmassen oder des Gesichts, Taubheitsgefühl, Schwierigkeiten bei der Koordination, beim Sehen, Sprechen oder Gedächtnis (Anzeichen für Störungen der Blutgefässe im Gehirn), Taubheitsgefühl an Fingern und Zehen, Kältegefühl, Kribbeln und Farbwechsel (von weiss zu blau, dann rot) bei Kälte (Raynaud-Phänomen, periphere Kälte).
- Leberfunktionsstörungen
- Anzeichen für eine Allergie wie Ausschlag, Jucken oder Quaddeln auf der Haut, Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen, Kurzatmigkeit, pfeifendes Atmen oder Atemschwierigkeiten, Abschälen der Haut oder purpurrote Flecken
- Blut im Urin
- Brustdrüsenanschwellung beim Mann

Wenn bei Ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, brechen Sie die Einnahme dieses Medikaments ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Weitere Nebenwirkungen sind unten aufgeführt. Wenn diese Nebenwirkungen schwerwiegend werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin oder Ihren Gesundheitsversorger.



Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):

- Unruhe, Schlafstörungen, übermässiges Zähneknirschen (Bruxismus)
- unwillkürliches Zittern des Körpers (Anzeichen von Tremor)
- Verdauungsstörungen, Zahnschmerzen
- übermässiges Schwitzen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten):

- Krampf der Kiefermuskulatur, der das Öffnen des Mundes erschwert (Trismus)
- Trockenes Auge

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

- Sehstörung
- Angina pectoris (gekennzeichnet beispielsweise durch Gefühl von Druck, Enge, Ziehen oder Brennen in der Brust)
- 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])

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten):

- Niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), weisser Blutzellen oder niedrige Blutplättchenzahl. Dies kann beispielsweise zu Halsschmerzen, Fieber, Schüttelfrost oder erhöhtem Blutungsrisiko führen.
- Überempfindlichkeitsreaktionen, einschliesslich Rötung, Abschälung, Schwellung von Haut und Schleimhaut, lebensbedrohliche allergische Reaktionen (Anaphylaxie), Entzündung der Mundschleimhaut, Kleine rote Flecken auf der Haut
- Überaktivität, Sehen und Fühlen von Dingen die nicht da sind (Halluzinationen), vorübergehende depressive Verstimmung (Traurigkeit, Angst, Weinerlichkeit), abnormes Denken und abnormale Wahrnehmungen (psychotische Störung).
- Anfälle (Krampfanfälle, Epilepsie), Bewegungsstörung der Extremitäten und der Gesichtsmuskulatur, Störungen oder Verschluss der Blutgefässe im Gehirn, Hirnblutung, Hirnschlag, malignes neuroleptisches Syndrom (plötzliches hohes Fieber, sehr hoher Blutdruck und schwere Krämpfe)
- abnorme Leberfunktion einschliesslich Leberkoma
- Muskelkrämpfe

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

- Abnorme gleichzeitige Abnahme der Anzahl aller Arten von Blutzellen. Dies geht mit einer Anämie, einer Verringerung der Blutplättchen und einer Verringerung der weissen Blutkörperchen einher. Dies kann zu Müdigkeit, erhöhtem Blutungsrisiko und/oder erhöhter Infektionsgefahr führen. Dies kann schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein (Panzytopenie).
- Stottern, Gereiztheit, Stimmungsschwankungen, abnormales Verhalten oder abnormales Denken, Wut, übermässige Wahrnehmung der Umgebung, ungewöhnliche Erregung, Überaktivität und Hemmungslosigkeit (Manie), Gefühl der Orientierungslosigkeit, Veränderungen des Sexualtriebs, Mangel an Gefühlen oder Emotionen, Verwirrung, Drogenmissbrauch und Drogenabhängigkeit
- Vorübergehende Nervenausfälle
- Brustschmerz, Ermüdung
- Doppeltsehen, erweiterte Pupillen, Sehverschlechterung



- Schwellung der Ohrmuschel (ein Symptom einer allergischen Reaktion)
- Herzstillstand, Herzinfarkt, Herzgeräusch
- Kehlkopfschmerzen
- Atemnot
- Durchfall, Verstopfung
- Rötung der Haut (Erythem), Hautausschlag (fixes Exanthem)
- Muskelschmerzen, Muskelzuckungen
- Bettnässen bei Kindern während der Nacht
- Eine verlängerte Erektion, die Beschwerden am Penis verursacht, Unfähigkeit, eine Erektion aufzubauen oder aufrechtzuerhalten
- erhöhter Augeninnendruck, (grüner Star, Glaukom)
- Gedanken an oder Versuche, sich selbst zu töten (Suizidgedanken oder -versuch (einschliesslich vollendetem Suizid)).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder 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 Tabletten in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 25 °C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

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 enthalten?

Medikinet 5 mg Tabletten

Tablette (weiss, rund), eingepprägtes «S». Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Medikinet 10 mg Tabletten

Tablette (weiss, rund), eingepprägtes «M». Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Medikinet 20 mg Tabletten

Tablette (weiss, rund), eingepprägtes «L». Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Wirkstoffe

Medikinet 5 mg Tabletten enthalten je 5 mg Methylphenidat Hydrochlorid.

Medikinet 10 mg Tabletten enthalten je 10 mg Methylphenidat Hydrochlorid.



Medikinet 20 mg Tabletten enthalten je 20 mg Methylphenidat Hydrochlorid.

Hilfsstoffe

Medikinet 5 mg Tabletten enthalten: Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, 44,50 mg Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat.

Medikinet 10 mg Tabletten enthalten: Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, 42,990 mg Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat.

Medikinet 20 mg Tabletten enthalten: Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, 40,50 mg Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat.

Zulassungsnummer

56846 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie MEDIKINET? Welche Packungen sind erhältlich?

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

Medikinet 5 mg Tabletten: Packungen zu 20, 50 und 100 Tabletten mit Bruchkerbe, teilbar.

Medikinet 10 mg Tabletten: Packungen zu 20, 50 und 100 Tabletten mit Bruchkerbe, teilbar.

Medikinet 20 mg Tabletten: Packungen zu 20, 50 und 100 Tabletten mit Bruchkerbe, teilbar.

ZulassungsinhaberIn

Salmon Pharma GmbH, Basel

HerstellerIn

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

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

