

KULLANMA TALİMATI

MEDİKİNET® 30 mg Değiştirilmiş Salımlı Kapsül Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir kapsül 25,95 mg metilfenidata eşdeğer 30 mg metilfenidat hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Sükroz, mısır nişastası, metakrilik asit – etilakrilat – kopolimer (1:1) %30 dağılım, trietil sitrat, talk, polivinil alkol, makrogol 3350, polisorbitat 80, sodyum hidroksit (E 524), sodyum lauril sülfat, simetikon emülsiyonu % 30, silika koloidal anhidroz, metil selüloz, sorbik asit, indigo karmin, alüminyum tuzu

Kapsül kılıfı içeriği: Jelatin (sığır jelatini), titanyum dioksit, sodyum lauril sülfat, eritrosin, siyah demir oksit, indigo karmin

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **MEDİKİNET® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MEDİKİNET®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MEDİKİNET® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MEDİKİNET®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MEDİKİNET® nedir ve ne için kullanılır?

Koyu mor ve açık gri, opak, sert kapsüller içinde mavi-beyaz renkli pelletler bulunur. 30, 50, 90, 120 uzatılmış salımlı sert kapsül içeren ambalajlarda sunulmaktadır. Her bir ambalaj şekli piyasada bulunmayabilir.

MEDİKİNET® dikkat eksikliği ve hiperaktivite bozukluğu (DEHB) tedavisinde kullanılır.

- 6-17 yaş arasındaki çocuklar ile ergenlerde ve 18 yaş üstü yetişkinlerde kullanılır.
- Ancak sadece; danışmanlık, davranış terapisi gibi, ilaç içermeyen tedaviler denendikten sonra kullanılır.

MEDİKİNET® 6 yaş altı çocuklarda DEHB tedavisinde kullanılmaz. Bu kişilerde güvenli ya da yararlı olup olmadığı hakkında bir bilgi bulunmamaktadır.

MEDİKİNET® beynin normalin altında çalışan belli bölgelerindeki aktiviteyi artırır. Dikkatin (dikkat süresi), konsantrasyonun artırılması ve dürtüsel davranışların azaltılmasına yardımcı olur.

İlaç aşağıdaki tedavi programlarının bir parçası olarak verilir;

- Psikolojik
- Eğitimsel
- Sosyal terapi

MEDİKİNET® tedavisi, çocuk ve/veya ergen psikiyatrisi ya da yetişkinler için psikiyatri uzmanı gözetiminde başlatılmalı ve kullanılmalıdır. Doktorunuz tarafından dikkatli bir muayene gereklidir. Bir yetişkin olarak daha önce tedavi görmediyseniz, doktorunuz çocukluğunuzdan beri DEHB'den etkilendiğinizi doğrulamak için testler yapacaktır. DEHB'nin tedavisi bulunmamasına rağmen, tedavi programlarıyla yönetilebilir.

DEHB Hakkında:

DEHB'li çocuklar veya gençler,

- Kıpırdamadan oturmak veya
- Konsantre olmak konusunda sıkıntı çekerler.

Bu davranış bozuklukları onların suçu değildir.

DEHB'li hastalarda değişken seviyede

- Konsantre olamama
- Huzursuzluk
- Aşırı hareketlilik
- Dürtüsellik
- Hızlı duygu değişimi
- Dağınık düşünce belirtileri görülebilir.

Bu belirtiler örneğin:

- Konsantre olmada güçlük
- Unutkanlık
- Çok konuşma
- Uzun zaman boyunca kıpırdamadan durmada zorluk
- Görev planlama ve tamamlamada zorluk
- Sabırsızlık

olarak ortaya çıkabilir.

DEHB çocuk veya genç hastanın zekasını etkilemez.

2. MEDİKİNET®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MEDİKİNET®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Sizde/çocuğunuzda:

- Metilfenidat ya da MEDİKİNET®'in diğer içeriklerinden birine alerji (yüksek hassasiyet) olması durumunda,
- Tiroid bezi fazla çalışıyor (hipertiroidizm) veya tiroid bezinden aşırı hormon salgılanması sonucu oluşan bir durum varsa,
- Göz içinde artmış basınç (glokom)
- Böbreküstü bezlerinde tümör (feokromositoma)

- Aç hissetmeme veya yemek isteme durumunda yeme problemleri (anoreksiya nevroza gibi)
- Çok yüksek kan basıncı (hipertansiyon) ya da kollarda ve bacaklarda ağrıya neden olabilen, kan damarlarının daralması
- Kalp problemi geçmişi olması (kalp krizi, düzensiz kalp atışı, göğüste ağrı ve rahatsızlık, kalp yetmezliği, kalp hastalığı ya da bir kalp problemiyle doğmak)
- Beyindeki kan damarları ile problem yaşama [inme, kan damarlarının bir kısmının şişmesi ve zayıflaması (anevrizma), daralmış ya da tıkanmış kan damarları ya da kan damarlarının iltihabı (vaskülit)]
- Son 14 gün içerisinde alınan ya da halen alınmakta olan bir antidepresan (monoamin oksidaz inhibitörü olarak bilinen) olması durumunda ‘Diğer İlaçlarla Etkileşim’ kısmına bakınız.
- Eğer sizde ya da çocuğunuzda aşağıdaki sorunlar varsa,
 - Zihinsel sağlık problemleri olması (Psikopat ya da sınırda (borderline) kişilik bozukluğu problemi)
 - Normal olmayan düşünceler, sanrılar ya da kuruntular ya da şizofreni,
 - Şiddetli duygu durum problemleri, örneğin:
 - o intihar etme isteği,
 - o çok üzgün, değersiz ve umutsuz hissetmenin eşlik ettiği ağır depresyon,
 - o duygudurumunda aşırı değişkenlik, değişkenlik, uykusuzluk, risk alıcı davranışlarda artış, kendini aşırı enerjik hissetme: mani (iyi kontrol edilemeyen Tip I) Bipolar duygudurum bozukluğu
- Mide asidi pH derecesinin 5,5’in üzerinde olması yani mide asidi eksikliği (midenin anasiditesi)
- Midenin asit salgılamasını azaltmak ya da midenin aşırı asiditesini tedavi etmek için ilaç alıyor olmak (Örneğin; H₂ reseptör blokörü ya da antiasit tedavisi)

Yukarıda yer alan durumlar siz ya da çocuğunuz için geçerliyse MEDİKİNET® kullanmayınız. Emin değilseniz, siz ya da çocuğunuz MEDİKİNET® almadan önce doktorunuzla ya da eczacınızla görüşünüz. Çünkü MEDİKİNET® bu problemlerin kötüleşmesine neden olabilir.

MEDİKİNET®’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde/çocuğunuzda;

- Karaciğer ya da böbrek problemleri
- Yutma ya da bütün tabletleri yutma ile ilgili problem
- Bağırsak ya da yemek borusunun daralması ya da tıkanması
- Kriz geçirmiş (nöbet, konvülsiyon (havale), sara nöbeti) olma ya da normal olmayan beyin kayıtlarının olması (EEG-beyin dalgalarını gösteren çizelge)
- Geçmişte veya şu anda alkole, reçeteli ilaca ya da uyuşturucuya bağımlı olma,
- Kadınların adet dönemlerinin başlaması (Bkz: Hamilelik ve emzirme dönemi)
- Tikler veya Tourette sendromu (aynı şekilde tekrar tekrar meydana gelen istem dışı, hızlı, ani hareketler veya sesler içeren tiklerle karakterize edilen nörolojik bir rahatsızlık) var ise veya ailede Tourette sendromu tanısı varsa
- Yüksek kan basıncı
- Kalp problemleri (Yukarıdaki bölümle yer alanlardan farklı olarak)
- Yukarıda bulunan “KULLANMAYINIZ” bölümünde yer almayan diğer ruh sağlığı problemleri:
 - o Ruh hali bozukluğu (manikten depresif olma haline (bipolar bozukluk)),
 - o Sinirli ya da düşmanca olmaya başlamak ya da saldırganlığın artması,
 - o Olmayan şeyleri görme, duyma ya da hissetme (halüsinasyon),

- Doğru olmayan şeylere inanma (kuruntu),
 - Alışılmadık bir şekilde şüpheli hissetme (paranoya),
 - Tedirgin, kaygılı ya da gergin hissetme,
 - Depresif ya da suçlu hissetme durumları olması halinde dikkatli kullanınız.
- Metilfenidat ürünleri kullanan yetişkin ve pediatrik hastalarda bazen cerrahi müdahalenin gerekli olduğu, uzatılmış ve ağrılı ereksiyon bildirilmiştir. Priapizm, ilaca başladığında değil de kullanıldıktan bir süre sonra, genellikle dozun arttırılmasını takiben gelişmiştir. Priapizm aynı zamanda ilaç bırakıldıktan sonra geri çekilme periyodunda da oluşmuştur. Normal olmayan şekilde uzatılmış veya ağrılı ve sık görülen ereksiyon gelişen hastaların acilen doktoruna başvurması gerekmektedir.

Tedaviye başlamadan önce yukarıdakilerden size ya da çocuğunuza uyan varsa doktor ya da eczacınıza danışınız. Çünkü MEDİKİNET® bu problemleri kötüleştirebilir. Doktorunuz ilacın sizi ya da çocuğunuzu nasıl etkilediğini izlemek isteyecektir.

MEDİKİNET® almaya başlamadan önce doktorunuzun yapacağı kontroller:

Bu kontroller sizin ya da çocuğunuz için MEDİKİNET®'in doğru ilaç olup olmadığına karar vermek içindir. Doktorunuz:

- Sizin ya da çocuğunuzun aldığı başka ilaçları,
- Ailede açıklanamayan ani ölümleri,
- Ailede mevcut olan sağlık problemlerini (kalp problemleri gibi),
- Sizin ya da çocuğunuzun nasıl hissettiğini, şu an ya da geçmişte iyi ya da kötü tuhaf düşüncelere sahip olup olmamasını,
- Ailede 'tik' (aynı şekilde tekrar tekrar meydana gelen istem dışı, hızlı, ani hareketler, tekrarlayan sesler veya kelimeler) geçmişi olup olmadığını,
- Sizde, çocuğunuzda veya diğer aile üyelerinde şimdiye kadar hiç akıl sağlığı veya davranış bozukluğu problemleri olup olmadığını sizinle konuşacaktır.
- Çocuğunuzun boyunu ve kilosunu dikkatli bir şekilde takip edecektir. Çocuğunuz beklenildiği gibi büyümüyor, uzamıyor ya da kilo almıyorsa, metilfenidat ile tedavi kesilebilir.

Sizin ya da çocuğunuzun ruh hali değişikliği riskinin olup olmadığını sorgulayacak ve takip edecektir (manikten depresif olma haline (bipolar bozukluk)).

Sizin ya da çocuğunuzun zihinsel sağlık hikayesini takibe alacak ve ailenizin intihar, bipolar bozukluk ya da depresyon hikayesinin olup olmadığını kontrol edecektir.

Olabilirdiğince fazla bilgi sağlamanız önemlidir. Bu doktorunuzun metilfenidatın sizin ya da çocuğunuz için doğru ilaç olup olmadığına karar vermesine yardımcı olacaktır. Siz ya da çocuğunuz bu ilacı almaya başlamadan önce doktorunuz gerekli diğer tıbbi testlerin yapılmasına da karar verebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

MEDİKİNET®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MEDİKİNET® alırken alkol kullanmayınız. Alkol bu ilacın yan etkilerini kötüleştirebilir. Bu nedenle bu ilacı kullanırken alkol içeren gıdalar ve ilaçlar almayınız.

MEDİKİNET®'i daima tok karnına alınız.

Çocuklarda: Sabahları kahvaltıyla veya kahvaltıdan sonra verilmelidir.

Yetişkinlerde: Sabah ve öğlen yemeğinde yemeklerle birlikte veya sonra verilmelidir.

Kapsüller bir miktar sıvı ile birlikte alınmalı veya alternatif olarak kapsül açılarak içerik bir yemek kaşığı elma püresi veya yoğurdun üzerine serpiştirilerek hemen alınmalı ve sonraki alımlar için saklanmamalıdır. İçeriğin alınmasından sonra bir miktar su içilmelidir. Kapsüller veya kapsül içeriği ağızda parçalanmamalı ya da çiğnenmemelidir.

Hamilelik

MEDİKİNET®'i kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Mevcut veriler genel doğum kusurları riskinin arttığını göstermezken, gebeliğin ilk üç ayında kullanıldığında kalpte görülebilecek kusurlu oluşum riskindeki ufak artış göz ardı edilemez. Metilfenidat kullanmadan önce doktor ya da eczacınıza danışınız.

Eğer siz ya da kızınız:

- Hamileyseniz ya da hamilelik planlıyorsanız (doğum kontrol yöntemleri ile ilgili olarak doktorunuza danışınız),
- Hamilelik şüphemiz varsa,

Metilfenidat kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

MEDİKİNET®'i kullanırken hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme ya da emzirme planınız varsa (metilfenidatın insan sütüne geçmesi mümkündür), metilfenidat kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Metilfenidat alırken sizin ya da çocuğunuzun başı dönebilir, siz veya çocuğunuz odaklanma problemleri ya da görme bulanıklığı yaşayabilirsiniz. Bu nedenle araç ve makine kullanırken ya da diğer potansiyel tehlikeli aktivitelerde (bisiklet sürme, at binme ya da ağaca tırmanmak gibi) dikkatli olunuz.

MEDİKİNET®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli uyarılar

Bu ilaç sükröz (bir şeker çeşidi) içerebilir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer siz ya da çocuğunuz:

Depresyon için kullanılan moklobemid gibi monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI) grubunda bir ilaç alıyorsanız, ya da son 14 gün içinde bir MAOI almış iseniz, MEDİKİNET® almayınız. MEDİKİNET® ile bir MAOI alınması kan basıncında ani yükselmeye neden olabilir.

Eğer siz ya da çocuğunuz başka ilaçları alıyorsa, MEDİKİNET® diğer ilaçlardan yararlanımını etkileyebilir ya da yan etkilere neden olabilir. Eğer siz ya da çocuğunuz aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsa, MEDİKİNET® almadan önce doktor ya da eczacınıza danışınız:

- Depresyon için diğer ilaçlar (bupropion, oksitriptan gibi)
- Şiddetli zihinsel sağlık problemleri için ilaçlar (risperidon, ketiapin gibi)
- Sara (epilepsi) ilaçları (fenobartital gibi bartibüuratlar, diazepam gibi benzodiazepinler, fenitoin gibi)
- Kan basıncını azaltan ya da artıran ilaçlar (valsartan, propranolol gibi)

- Kan basıncını etkileyebilen bazı öksürük ya da soğuk algınlığı ilaçları (kodein, efedrin hidroklorür gibi) (bu ilaçları aldığımızda eczacınıza danışmanız tavsiye edilir.)
- Pıhtı oluşumunu önlemek için kanı incelten ilaçlar (varfarin gibi)

Toplam etkin madde miktarının daha hızlı salımına yol açabileceğinden, MEDİKİNET® mide asit salgısını azaltmak için ya da midedeki aşırı asidi etkisiz hale getirmek için kullanılan H₂ reseptör blokörleri (famotidin, simetidin gibi) ya da antiasitlerle (kalsiyum karbonat gibi) ve proton pompası inhibitörleriyle (omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, esomeprazol gibi) birlikte alınmamalıdır.

Eğer siz ya da çocuğunuzun yukarıdaki listede yer alan ilaçlardan birini alıp almadığına dair bir şüpheniz varsa, MEDİKİNET® almadan önce doktor ya da eczacınıza danışınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu an kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Ameliyat olma

Siz ya da çocuğunuz bir ameliyat olacaksa doktorunuza danışınız. Eğer belli bir tip anestezi yapan bir ilaç (diazepam, tiyopental sodyum gibi) kullanılacaksa, metilfenidat ameliyat günü alınmamalıdır. Çünkü ameliyat sırasında kan basıncında ani bir yükselme riskine neden olabilir.

İlaç testi

Bu ilaç, ilaç kullanım testinde pozitif sonuç verebilir.

Sporcuların bu ilacın “anti-doping” testinde pozitif sonuca neden olabileceği konusunda bilgisi olmalıdır.

3. MEDİKİNET® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Siz ya da çocuğunuz MEDİKİNET®'i daima doktorunuzun belirttiği dozda ve daima tok karnına kullanmalısınız. Emin değilseniz doktor ya da eczacınıza danışınız.

- Doktorunuz genellikle düşük bir doz ile başlayacak ve gerektiği gibi kademeli olarak artıracaktır.
- Doktorunuz size her gün ne kadar kapsül almanız gerektiğini söyleyecektir.
- Bir kapsülün dozunu bölmeyiniz; tüm kapsül içeriği alınız.
- Maksimum günlük doz çocuklarda ve ergenlerde 60 mg, 18 yaş üstü yetişkinlerde 80 mg'dır.
- MEDİKİNET®, ilacı çocuklar ve ergenlerde okul gününe eş bir zaman periyodunda, yetişkinler için de benzer şekilde tüm gün tedaviyi sağlayabilecek şekilde kademeli salan metilfenidatın uzun salımlı formudur.
- Metilfenidat hidroklorür tabletleri daha kısa etki süresine sahiptir, bu yüzden kahvaltıda ve öğle yemeğinde alınması tavsiye edilmektedir.
- MEDİKİNET® uykuda bozukluklara neden olabileceğinden sabah çok geç zamanda alınmamalıdır.

Daha önce MEDİKİNET® kullanmış olan yetişkinlerde:

- Eğer çocukluk veya ergenlik döneminde MEDİKİNET® kullandıysanız aynı günlük doz (mg/gün) kullanılabilir, doktorunuz herhangi bir ayarlama gerekip gerekmediğini düzenli olarak kontrol edecektir.
- Yetişkin hastalar daha yüksek bir günlük doza ihtiyaç duyabilir, ancak doktorunuz size etkili olan en düşük dozu vermeyi amaçlayacaktır.

- Maksimum günlük doz diğer şeylerin yanında vücut ağırlığınıza bağlıdır (aşağıya bakınız).

Daha önce MEDİKİNET® kullanmamış olan yetişkinlerde:

Önerilen günlük başlangıç dozu 10 mg'dır.

- Doktorunuz, MEDİKİNET®'i ne kadar iyi tolare ettiğinize ve ne kadar etkili olduğuna bağlı olarak 10 mg günlük kullanım dozunuzu artırabilir.
- Amaç sizin için etkili olan en düşük dozu belirlemektir.
- Maksimum günlük kullanım dozu vücut ağırlığınıza bağlıdır.
- Doktorunuz maksimum günlük kullanım dozunuza karar verecektir.
- Günlük kullanım dozu en fazla 80 mg metilfenidat olacak şekilde 1 mg/kg vücut ağırlığıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

MEDİKİNET®'i çocuklar sabahları daima **tok karnına** almalıdır (kahvaltı sırasında ya da hemen sonrasında). Yetişkinler MEDİKİNET®'i kahvaltı sırasında, sonrasında ya da öğle yemeğinde almalıdır. Tok karnına alınması yeterli uzatılmış etkinin elde edilmesi için çok önemlidir. Kapsüller bütün olarak bir su bardağı su ile içilebilir.

Alternatif olarak, kapsüller açılabilir, kapsül içeriği küçük bir miktar (çorba kaşığı) yoğurt ya da posalı yiyecek üzerine serpilip o şekilde alınabilir. Bu durumda gıda tamamen yenmelidir. Sonraki kullanım için saklanmamalıdır.

Kapsüller ve kapsül içeriği ezilmemeli ve çiğnenmemelidir.

Eğer siz ya da çocuğunuz 1 aylık tedaviden sonra daha iyi hissetmiyorsanız

Eğer siz ya da çocuğunuz 1 ay tedaviden sonra iyi hissetmezseniz doktorunuza söyleyiniz. Başka bir tedavinin gerektiğine karar verebilir.

MEDİKİNET®'i doğru bir şekilde kullanmamak

MEDİKİNET® doğru bir şekilde kullanılmazsa, normal dışı davranışlara sebep olabilir. Ayrıca bu sizin ya da çocuğunuzun ilaca bağımlı olabileceği anlamına gelebilir. Eğer siz ya da çocuğunuz alkol, reçeteli ilaçlar ya da uyuşturucu suistimali ya da bağımlılığı yaşamışsa doktorunuza söyleyiniz.

Bu ilaç yalnızca sizin veya çocuğunuz içindir. Belirtiler benzer görünse dahi bu ilacı başkalarına vermeyiniz.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

MEDİKİNET®, 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. Bu yaş grubunda güvenliliği ve etkililiği araştırılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

MEDİKİNET®, 60 yaşın üzerindeki yaşlılarda kullanılmamalıdır. Bu yaş grubunda güvenliliği ve etkililiği araştırılmamıştır.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği / Karaciğer yetmezliği:

MEDİKİNET®'in böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Eğer MEDİKİNET®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MEDİKİNET® kullandıysanız:

Eğer siz ya da çocuğunuz çok fazla ilaç alırsa, bir doktorla görüşünüz ya da hemen bir ambulans çağırınız. Ne kadar ilaç alındığını söyleyiniz.

Hasta olma, tedirgin hissetme, titreme, artmış kontrolsüz hareketler, kas seğirmesi, tikler (koma ile takip edebilir), çok mutlu hissetme, şaşkın olma, gerçek olmayan şeyleri görme, hissetme ya da duyma (halüsinasyonlar), terleme, kızarma, baş ağrısı, yüksek ateş, kalp atışlarında değişiklikler (yavaş, hızlı ya da düzensiz), yüksek kan basıncı, genişlemiş gözbebekleri, ağızda ve burunda kuruluk doz aşımı belirtileri olabilir.

MEDİKİNET®'i kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor ya da eczacı ile konuşunuz.

MEDİKİNET®'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir doz unutulduğunda, sonraki dozun zamanı gelene kadar bekleyiniz.

MEDİKİNET® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer siz ya da çocuğunuz bu ilacı almayı aniden keserse, DEHB belirtileri geri gelebilir ya da depresyon gibi istenmeyen etkiler görülebilir. Doktorunuz tamamen bırakmadan önce her gün alınan ilaç miktarının kademeli olarak azaltılmasını isteyebilir.

MEDİKİNET®'i bırakmadan önce doktorunuzla görüşünüz.

Tedavi altındayken doktorunuzun yapabileceği kontroller

- Siz ya da çocuğunuz tedaviye başlamadan önce MEDİKİNET®'in güvenli ve yararlı olacağından emin olmak.
- Siz ya da çocuğunuz tedaviye başladıktan sonra, ayrıca dozlar değiştiği zaman en az her 6 ayda ya da muhtemelen daha sık yapılacak testler;
 - İştah kontrolü
 - Boy ve kilo ölçümü
 - Kan basıncının ve kalp atışlarının ölçülmesi
 - Duygu durumu problemlerinin, ruh hali ya da diğer alışılmadık hislerin kontrolü ya da MEDİKİNET® alınırken bunların kötüleşmesi.

Uzun dönem tedavi

MEDİKİNET® daima alınmak zorunda değildir. Eğer siz ya da çocuğunuz bir yıldan daha fazladır MEDİKİNET® alıyorsa, doktorunuz tedaviyi kısa bir süre kesmelidir, bu bir okul tatili sırasında olabilir. Bu durumda hala ilaca ihtiyaç olup olmadığı anlaşılacaktır.

Eğer bu ürünün kullanımıyla ilgili başka bir sorunuz varsa doktor ya da eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MEDİKİNET®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, MEDİKİNET®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok yaygın:

- Düzensiz kalp atışı (çarpıntı)

Yaygın:

- Ruh hali değişiklikleri ya da ruh hali dalgalanmaları ya da kişilikte değişiklikler

Yaygın olmayan:

- Ruh hali dalgalanmaları,
- Kişilikte değişiklikler
- Gerçek olmayan şeyler görme, hissetme ya da duyma, bunlar psikoz işareti olabilir
- Kontrolsüz konuşma ve vücut hareketleri (Tourette sendromu)
- Göğüs ağrısı
- Döküntü gibi alerji belirtileri, kaşıntı ya da deride ürtiker, yüzün, dudaklar, dil veya diğer vücut kısımlarının şişmesi, nefes darlığı, hırıltılı ya da sorunlu nefes alma
- İntihar etmeyi istemek ya da düşünmek

Seyrek:

- Olağan dışı heyecanlı hissetmek, fazla aktif ve yatıştırılmayan bir durumda olma hali (mani)

Çok seyrek:

- Kalp krizi
- Krizler (nöbetler, konvülsiyonlar, epilepsi)
- Ciltte soyulma ya da morumsu kırmızı lekeler
- Beyinde geçici kanlanma yetersizliğine bağlı olarak gözleri, başı, boynu, vücut ve sinir sistemini etkileyen kontrol edilemeyen kas spazmları
- İnmeye ya da hareketle ve görme ile ilgili problemler, konuşmada zorluk (bunlar beyindeki kan damarları ile ilgili problemlerin işareti olabilir), geçici olarak beyinde kan ve oksijen olmaması (iskemi)
- Kanamanızı, morarmanızı ve enfeksiyona eğiliminizi kolaylaştıran kan hücrelerinin (kırmızı hücreler, beyaz hücreler, trombositler) sayısının azalması
- Vücut sıcaklığında ani bir yükselme, çok yüksek kan basıncı ve şiddetli konvülsiyonlar (Nöroleptik Malign Sendrom). Metilfenidat ya da metilfenidat ile birlikte alınmış olan diğer ilaçların bu yan etkiye sebep olduğu kesin değildir.

Bilinmiyor:

- Tekrarlayan istenmeyen düşünceler
- Açıklanamayan baygınlık, göğüs ağrısı, nefes daralması (bunlar kalp problemlerinin işareti olabilir)

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakileri de içeren yan etkilerin ciddileşmesi halinde bir doktorla veya eczacınızla görüşünüz:

Çok yaygın:

- Baş ağrısı

- Gergin hissetme
- Uyuyamama

Yaygın:

- İştah kaybı ya da azalmış iştah
- Huzursuzluk
- Depresif hissetme veya duygusuzluk ya da hissizlik
- Ağız kuruluğu
- Hasta hissetme
- Eklem ağrısı
- Yüksek sıcaklık (ateş)
- Olağan dışı saç dökülmesi ya da incelmesi
- Olağan dışı uykulu ya da uyuşuk hissetme
- Panik atak
- Diş ağrısı
- Kaşınma, döküntü ya da kabarık kırmızı kaşıntılı döküntüler (ürtiker)
- Öksürük, boğaz ağrısı ya da burun ve boğazda tahriş
- Yüksek kan basıncı veya kan basıncında diğer değişiklikler
- Hızlı kalp atışı (taşikardi) veya düzensiz kalp atışı (aritmî)
- Baş dönmesi
- Kontrol edilemeyen hareketler
- Olağan dışı aktif olmak
- Sinirli, duygusal olarak dengesiz, kaygılı, alıngan hissetme
- Normal olmayan şekilde davranma
- Mide ağrısı, ishal, mide rahatsızlığı, hazımsızlık, kusma
- İştahsızlık/yemek istememe
- Kilo kaybı
- Aşırı diş gıcırdatma (bruksizm)
- Aşırı terleme

Yaygın olmayan:

- Sarsılma ve titreme
- Bulanık görme
- Kas ağrısı
- Kabızlık
- Mide ve ince bağırsak mukoza zarının iltihabı
- Kalp atışı esnasında başka ses (tetkik sonuçlarına dayanarak)
- İdrarda kan görülmesi
- Çift görme
- Kas seğirmesi
- Kaslarda sıkışma
- Nefes darlığı ya da göğüste ağrı
- Ağlamaklı olmak
- Huzursuz hissetme
- Karaciğer test sonuçlarında yükselme (kan testinde bakılır)
- Öfke
- Etraftakilere karşı aşırı farkındalık
- Çok sakin veya uykulu hissetme
- Uyku problemleri
- Yorgunluk
- Susama

- Gerginlik

Seyrek:

- Cinsel dürtü değişiklikleri
- Şaşkınlık
- Genişlemiş gözbebekleri, görmede problem
- Erkeklerde göğüslerin şişmesi
- Cildin kızarması, kırmızı kabarık cilt döküntüsü
- Kalbe yeterli kan akışı olmamasından kaynaklanan ağrı
- Adet düzensizliği

Çok seyrek:

- Kalp krizi
- Ani ölüm
- Kas krampları
- Ciltte küçük kırmızı izler
- Beyinde iltihap ya da atar damarların tıkanması
- Karaciğer yetmezliği ve koma dahil normal olmayan karaciğer fonksiyonları
- Karaciğer ve kan testleri dahil test sonuçlarında değişiklik
- İntihar girişimi
- Normal dışı düşünceler
- Tekrar tekrar aynı şeyleri yapma
- Bir şeye takıntılı olma
- Enerji kaybı
- Kısa süreliğine kötü hissetme
- Üşüdüğünde el ve ayak parmaklarında hissizlik, karıncalanma ve renk değişimi (beyazdan maviye, sonra kırmızıya) (Raynaud hastalığı)

Bilinmiyor:

- Migren
- Çok yüksek ateş
- Yavaş, hızlı ya da fazla kalp atışları
- Büyük nöbet (Grand mal sara hastalığı)
- Doğru olmayan şeylere inanma, kafa karışıklığı, iç karartıcı düşünceler
- Şiddetli mide ağrısı, sık sık mide bulantısı ya da kusma
- Bilinç bulanıklığı (konfüzyon)
- Üzgün / karanlık düşünceler
- İlaça fiziksel bir ihtiyaç duymak veya yokluğunu hissetmek
- Beynin kan damarlarıyla ilgili problemler (inme, serebral arterit ya da serebral tıkanma)
- Cilt kuruluğu
- Ereksiyon bozukluğu
- Uzamış ereksiyon, bazen ağrılı veya artmış sayıda ereksiyon
- Uzamış veya ağrılı ereksiyon (priapizm)
- Kontrol edilemeyen aşırı konuşma
- Gerginlik
- Uyku sırasında diş gıcırdatma
- İlacın bırakılmasından sonra depresyon gibi istenmeyen etkilerin görülmesi veya DEHB belirtilerinin yeniden ortaya çıkma ihtimali
- Karıncalanma duygusu
- Lisan ve konuşma problemleri

- Öğürme
- Dikkat bozukluğu
- Grip benzeri hastalık
- Enerji kaybı veya güçsüz hissetme
- Susamış hissetme
- Kanda tiroid uyarıcı hormon seviyelerinde artış
- Ağız ve boğaz bölgesinde ağrı
- Burun kanaması
- Kalp rahatsızlığı
- Göz kuruluğu
- Göz içi basıncında artma
- Eş veya aile ile gerginlik
- Meme ağrısı
- Sıcak basması, kızarma
- Kulak çınlaması (tinitus)
- Suistimal
- Bütün kan hücre tiplerindeki anormal düşüş (pansitopeni)
- İdrar atılımını kontrol edememe (inkontinans)
- Ağızın açılmasını zorlaştıran çene kaslarının spazmı (trismus)
- Kekeleme

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Yan etkiler dolayısıyla doktorunuz kullandığınız dozu azaltmak isteyebilir. Yetişkinlerde, kadınlar erkeklere kıyasla daha düşük doza ihtiyaç duyabilir.

Çocuklarda veya ergenlerde büyüme üzerinde etkisi

Bir yıldan fazla kullanıldığında, metilfenidat bazı çocuklarda büyümede azalmaya neden olabilir.

Yaygın: 10 çocukta 1 çocuktan daha az görülür.

- Kilo alma ya da boy uzamasında yetersizlik olabilir.
- Doktorunuz siz ya da çocuğunuzun yemek yemesini olduğu kadar çocuğunuzun boyunu ve kilosunu dikkatli bir şekilde takip edecektir.
- Çocuğunuz beklenildiği gibi büyümüyorsa, metilfenidat ile tedavi kısa bir süre için durdurulabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MEDİKİNET®’in saklanması

MEDİKİNET’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Karton kutu ve blister ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra MEDİKİNET®'i kullanmayınız.

30°C altındaki sıcaklıkta saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan MEDİKİNET'i çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.
Ümraniye, İstanbul, Türkiye

Üretim Yeri: MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Iserlohn, Almanya

Bu kullanma talimatı/...tarihinde onaylanmıştır.