Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MEDIKINET 5 mg capsule rigide a rilascio modificato
MEDIKINET 10 mg capsule rigide a rilascio modificato
MEDIKINET 20 mg capsule rigide a rilascio modificato
MEDIKINET 30 mg capsule rigide a rilascio modificato
MEDIKINET 40 mg capsule rigide a rilascio modificato

metilfenidato cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere o di far prendere al suo bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei o per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è MEDIKINET e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere o di far prendere al suo bambino MEDIKINET
3. Come prendere MEDIKINET
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MEDIKINET
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è medikinet e a cosa serve

A che cosa serve
MEDIKINET viene impiegato per trattare il 'disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività' (*attention deficit hyperactivity disorder* - ADHD);
- è impiegato in bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni;
- è impiegato solo dopo aver provato altri trattamenti non farmacologici, come una terapia di supporto e comportamentale.

MEDIKINET non è indicato come trattamento dell'ADHD nei bambini di età inferiore ai 6 anni o negli adulti. Se è stato trattato con successo con MEDIKINET da adolescente per l'ADHD, se i sintomi persistono nell'età adulta e se è stata determinata la necessità di proseguire la terapia, potrebbe essere opportuno continuare a prendere MEDIKINET quando si diventa adulti. Il medico saprà consigliarla al riguardo.

Come funziona
MEDIKINET migliora l'attività di determinate parti del cervello che presentano un'ipoattività. Il farmaco può contribuire a migliorare l'attenzione (soglia di attenzione), la concentrazione e a ridurre il comportamento impulsivo.
Il farmaco viene somministrato nel quadro di un programma terapeutico, che di solito comprende:
- misure di tipo psicologico
- misure di tipo educativo e
- terapia sociale.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il trattamento con MEDIKINET deve essere iniziato esclusivamente da uno specialista in disturbi comportamentali dell'infanzia e dell'adolescenza e deve essere usato sotto il suo controllo. Benché non esistano cure per l'ADHD, è possibile gestirla adottando programmi terapeutici.

Informazioni sull'ADHD
I bambini e gli adolescenti con ADHD hanno:
- difficoltà a stare seduti e fermi e
- difficoltà a concentrarsi.

La colpa non è loro se non vi riescono.
Molti bambini e adolescenti compiono sforzi per riuscirvi. Tuttavia, l'ADHD può causare loro problemi nella vita quotidiana. I bambini e gli adolescenti con ADHD possono avere difficoltà di apprendimento e di svolgimento dei compiti a casa. Trovano difficile comportarsi bene a casa, a scuola o in altri luoghi.
L'ADHD non incide sull'intelligenza di un bambino o di un adolescente.

2. Cosa deve sapere prima di prendere o di far prendere al suo bambino MEDIKINET

<u>Non</u> prenda MEDIKINET se lei o il suo bambino:
- è allergico a metilfenidato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha problemi di tiroide
- ha un aumento della pressione interna dell'occhio (glaucoma)
- è affetto da tumore della ghiandola surrenale (feocromocitoma)
- ha problemi ad alimentarsi quando non ha appetito o quando desidera mangiare, come l'"anoressia nervosa"
- ha la pressione del sangue molto alta o un restringimento dei vasi sanguigni che può causare dolore alle braccia e alle gambe
- ha avuto problemi al cuore, come infarto, battito cardiaco irregolare, dolore e fastidio al torace, insufficienza cardiaca, malattia cardiaca, oppure se è nato con problemi al cuore
- ha avuto un problema con i vasi sanguigni del cervello, come ictus, rigonfiamento o indebolimento di parte dei vasi sanguigni (aneurisma), restringimento o blocco de vasi sanguigni, o infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- assume attualmente o ha assunto negli ultimi 14 giorni un antidepressivo (noto come inibitore della monoaminoossidasi): vedere la sezione 'Altri medicinali e MEDIKINET'
- ha problemi di salute mentale come:
  - un problema di "personalità psicopatica" o "*borderline*";
  - pensieri o visioni anomale o una malattia chiamata "schizofrenia"
  - segni di un grave problema dell'umore come:
    - pensieri suicidi
    - grave depressione, ovvero sentirsi molto triste, inutile e senza speranza
    - mania, ovvero sentirsi insolitamente eccitabili, iperattivi e disinibiti.
- ha una storia di grave carenza di succhi gastrici (acloridria dello stomaco) con un valore di pH superiore a 5,5
- sta assumendo medicinali per ridurre la secrezione di succhi gastrici o per trattare l'acidità eccessiva dello stomaco (bloccante dei recettori H2 o trattamento contro l'acidità).

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non prenda metilfenidato se lei o il suo bambino si trova in una delle suddette condizioni. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere o di far prendere al suo bambino metilfenidato, perché metilfenidato può peggiorare tali problemi.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere MEDIKINET se lei o il suo bambino

- ha problemi al fegato o ai reni
- ha problemi di deglutizione o a ingoiare compresse intere
- ha un restringimento o un blocco dell'intestino o del cavo digerente
- ha avuto crisi (attacchi, convulsioni, epilessia) o eventuali anomalie risultanti da elettroencefalogrammi (EEG)
- ha mai abusato di o è stato dipendente da alcol, medicinali da prescrizione o droghe da strada
- è di sesso femminile e ha iniziato ad avere il ciclo mestruale (vedere la sezione "Gravidanza e allattamento")
- ha spasmi ripetuti, difficili da controllare in qualsiasi parte del corpo o se ripete suoni e parole
- ha la pressione arteriosa elevata
- ha un problema al cuore che non è presente nella precedente sezione "Non prenda"
- ha un problema di salute mentale che non è presente nella precedente sezione "Non prenda". Altri problemi di salute mentale comprendono:
  - sbalzi d'umore (dalla mania alla depressione: si chiama "disturbo bipolare")
  - aggressività e ostilità o peggioramento dell'aggressività
  - vedere, udire o percepire cose che non esistono (allucinazioni)
  - credere a cose che non sono vere (deliri)
  - sospetti irragionevoli (paranoia)
  - agitazione, ansia o tensione
  - depressione o senso di colpa.

Se una qualsiasi delle situazioni elencate sopra descrivono il suo caso o quello del suo bambino, consulti il medico o il farmacista prima di iniziare o di far iniziare il trattamento al suo bambino, perché metilfenidato può peggiorare tali problemi. Il medico vorrà monitorare l'azione del medicinale su di lei o sul suo bambino.

Controlli effettuati dal medico prima di iniziare il trattamento con metilfenidato
Questi controlli servono per decidere se metilfenidato è il medicinale giusto per lei o per il suo bambino. Il medico parlerà con lei:

- di eventuali altri medicinali che lei o il suo bambino sta assumendo
- degli eventuali precedenti di morte improvvisa inspiegabile nella sua famiglia
- di eventuali altri problemi clinici (come problemi di cuore) che lei o la sua famiglia può avere
- di come lei o il suo bambino si sente, se si sente allegro o depresso, se ha strani pensieri o se lei o il suo bambino ha provato una qualsiasi di queste sensazioni in passato
- dei casi familiari di "tic" (spasmi ripetuti, difficili da controllare in qualsiasi parte del corpo o ripetizione di suoni o parole)
- di qualsiasi problema di salute mentale o comportamentale di cui lei, il suo bambino o la sua famiglia ha mai sofferto.

Il medico discuterà se lei o il suo bambino è a rischio di sbalzi d'umore (dalla mania alla depressione: si chiama "disturbo bipolare"). Verificherà la sua storia clinica mentale o quella del suo bambino e controllerà se nella sua famiglia ci sono stati casi di suicidio, di disturbo bipolare o di depressione.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

È importante che lei fornisca il maggior numero di informazioni possibili, per consentire al medico di decidere se metilfenidato è il medicinale adatto a lei o al suo bambino. Il medico può decidere di sottoporre lei o il suo bambino ad altri esami clinici, prima di iniziare ad assumere questo medicinale.
Durante il trattamento, i ragazzi e gli adolescenti possono sperimentare inaspettatamente erezioni prolungate che possono essere dolorose e avvenire in qualsiasi momento. È importante rivolgersi al medico immediatamente se l'erezione dura più di 2 ore, in particolare se è dolorosa.

Test antidoping
Questo medicinale può dare un risultato positivo ai test antidoping.
Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Altri medicinali e MEDIKINET
Informi il medico o il farmacista se lei o il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda metilfenidato se lei o il suo bambino:
- sta assumendo o ha assunto negli ultimi 14 giorni un medicinale chiamato "inibitore della monoaminoossidasi" (IMAO), utilizzato per la depressione. L'assunzione contemporanea di un IMAO e metilfenidato può causare un improvviso aumento della pressione sanguigna.

Se lei o il suo bambino state assumendo altri medicinali, metilfenidato può incidere sul loro meccanismo di azione o può causare effetti indesiderati. Se lei o il suo bambino state assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, verifichi con il medico o il farmacista, prima di assumere metilfenidato:
- altri medicinali per la depressione
- medicinali per gravi problemi di salute mentale
- medicinali contro l'epilessia
- medicinali impiegati per ridurre o aumentare la pressione sanguigna
- alcuni rimedi contro la tosse o il raffreddore, che contengono sostanze che possono incidere sulla pressione sanguigna. È importante verificare con il farmacista, quando acquista alcuni tra questi prodotti
- medicinali che fluidificano il sangue per evitare la formazione di coaguli.

MEDIKINET non deve essere assunto insieme ai bloccanti dei recettori H2 o agli antiacidi che sono impiegati per ridurre la secrezione dei succhi gastrici o per neutralizzare l'eccessiva attività a livello dello stomaco, poiché questa condizione può portare a un rilascio più rapido del quantitativo totale del principio attivo.

Se non è sicuro che uno qualsiasi dei medicinali che lei o il suo bambino sta assumendo sia incluso nell'elenco di cui sopra, chieda consiglio al medico o al farmacista, prima di assumere metilfenidato.

In caso di intervento chirurgico
Informi il medico se lei o il suo bambino state per sottoporvi a un intervento chirurgico. Metilfenidato non deve essere assunto il giorno dell'intervento, nel caso in cui venga impiegato un certo tipo di anestetico, poiché esiste la possibilità di un improvviso aumento della pressione arteriosa durante l'operazione.

Assunzione di metilfenidato con alcolici

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non beva alcolici quando prende questa medicina. L'alcol può provocare un peggioramento degli effetti indesiderati di questo medicinale. Tenga presente che alcuni alimenti e medicinali contengono alcol.

Gravidanza e allattamento
I dati a disposizione non indicano un aumento del rischio di difetti alla nascita complessivi, mentre non ha potuto essere escluso un piccolo incremento del rischio di malformazioni cardiache in seguito all'uso durante i primi tre mesi di gravidanza. Il medico potrà fornirle maggiori informazioni su questo rischio. Informi il medico o il farmacista prima di usare metilfenidato se lei o sua figlia:

- è sessualmenta attiva. Il medico discuterà con lei o sua figlia sulle misure contraccettive.
- è incinta o sospetta di esserlo. Il medico deciderà se deve essere assunto metilfenidato.
- se sta allattando o se intende farlo. È possibile che metilfenidato venga escreto nel latte materno umano. Pertanto, il medico deciderà se lei o sua figlia può allattare al seno assumendo metilfenidato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Lei o il suo bambino potete avere capogiri, problemi di messa a fuoco o vista offuscata, quando assumete metilfenidato. Se ciò dovesse accadere, può essere pericoloso guidare, utilizzare macchinari, andare in bicicletta o a cavallo o salire su un albero.

MEDIKINET contiene saccarosio
Se il medico ha diagnosticato a lei o al suo bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere MEDIKINET

Quanto prenderne
Lei o il suo bambino prendete sempre MEDIKINET seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Nei bambini e negli adolescenti, la dose massima giornaliera è di 60 mg.
Quanto utilizzato per la prosecuzione del trattamento dall'adolescenza all'età adulta, la dose giornaliera è di 1 mg per kg di peso corporeo, fino ad un massimo di 80 mg al giorno.

- Il medico inizierà solitamente il trattamento con una dose bassa, per poi aumentarla gradualmente, se necessario.
- Il medico le dirà quale dosaggio di capsula prendere ogni giorno.
- Non dividere la dose di una capsula; prendere l'intero contenuto della capsula.
- MEDIKINET non deve essere preso nella tarda mattinata perché può causare disturbi nel sonno.

Il medico eseguirà alcuni esami

- prima che lei o il suo bambino iniziate, per assicurarsi che MEDIKINET sia sicuro ed efficace.
- dopo che lei o il suo bambino avete iniziato, dovranno essere eseguiti almeno ogni 6 mesi, ma possibilmente più spesso. Saranno eseguiti anche quando verrà modificato il dosaggio.
- questi esami comprendono:
  - controllo dell'appetito
  - misurazione di altezza e peso

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- misurazione della pressione sanguigna e del battito cardiaco
- controllo di problemi di umore, stato mentale o qualsiasi altra sensazione insolita. Oppure se questi sintomi peggiorano durante l'assunzione di MEDIKINET.

Come prendere MEDIKINET
Questo prodotto medicinale è per uso orale.
Prenda MEDIKINET al mattino **a colazione o subito dopo**. È molto importante per ottenere un'azione sufficientemente prolungata. Le capsule possono essere ingerite intere con dell'acqua.
In alternativa, è possibile aprire le capsule, distribuire il contenuto delle capsule su una piccola quantità (un cucchiaio) di salsa di mele e prenderlo immediatamente. Non lo conservi per un impiego successivo.

Le capsule e il contenuto delle capsule non devono essere schiacciati o masticati.

Se lei o il suo bambino non migliorate dopo 1 mese di trattamento

Se lei o il suo bambino non migliorate, informi il medico. Può decidere che è necessario un trattamento diverso.

Trattamento a lungo termine
MEDIKINET non deve essere assunto per sempre. Se lei o il suo bambino assumete MEDIKINET per più di un anno, il medico deve interrompere il trattamento per un breve periodo, ad esempio per il bambino questo potrebbe avvenire durante le vacanze scolastiche. In questo modo, è possibile verificare se il medicinale è ancora necessario.

Uso improprio di MEDIKINET
Se MEDIKINET non viene usato correttamente, può provocare un comportamento anomalo. Può anche significare che lei o il suo bambino iniziate a diventare dipendenti dalla medicina. Informi il medico se lei o il suo bambino avete mai abusato di alcol, medicinali da prescrizione o droghe da strada o se ne è mai stato dipendente.

Se lei o il suo bambino prendete più MEDIKINET di quanto dovuto
Se lei o il suo bambino prendete più medicinale di quanto dovuto, si rivolga immediatamente al medico o chiami un'ambulanza. Li informi della quantità ingerita.
I segni di un sovradosaggio possono comprendere: vomito, agitazione, tremore, aumento dei movimenti incontrollati, spasmi muscolari, crisi convulsive (possono essere seguite da coma), sensazione di estrema felicità, confusione, visioni, sensazione o percezione di cose che non sono reali (allucinazioni), sudorazione, vampate di calore, mal di testa, febbre alta, variazioni del battito cardiaco (lento, rapido o irregolare), pressione arteriosa elevata, pupille dilatate e secchezza del naso e della bocca.

Se lei o il suo bambino dimenticate di prendere MEDIKINET
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se lei o il suo bambino dimenticate di prendere una dose, attenda fino al momento in cui dovete assumere la dose successiva.

Se lei o il suo bambino interrompete il trattamento con MEDIKINET
Se lei o il suo bambino interrompete improvvisamente il trattamento con questo medicinale, i sintomi dell'ADHD possono ripresentarsi o verificarsi effetti indesiderati, come la depressione. È possibile che

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

il medico riduca gradualmente la dose del medicinale ogni giorno, prima di interromperlo del tutto. Consulti il medico prima di interrompere il trattamento con MEDIKINET.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Il medico le parlerà di questi effetti indesiderati.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Se compare uno dei seguenti effetti indesiderati, si rivolga immediatamente al medico.
Comune (si verifica in meno di 1 persona su 10)
- battito cardiaco irregolare (palpitazioni)
- cambiamenti o sbalzi di umore[#] o cambiamenti della personalità

Non comune (si verifica in meno di 1 persona su 100)
- pensieri o desideri suicidi
- vedere, percepire o udire cose che non esistono; questi sono segni di psicosi
- linguaggio e movimenti del corpo incontrollati (sindrome di Tourette)
- segni di allergia come eruzione cutanea, prurito od orticaria sulla pelle, gonfiore di viso, labbra, lingua o altre parti del corpo, respiro corto, sibilo o difficoltà a respirare

Raro (si verifica in meno di 1 persona su 1.000)
- sensazione di eccitazione insolita, iperattività e disinibizione (mania)

Molto raro (si verifica in meno di 1 persona su 10.000)
- infarto
- crisi (attacchi, convulsioni, epilessia)
- desquamazione della pelle o chiazze rosse-violacee
- spasmi muscolari incontrollabili che interessano occhi, testa, collo, corpo e sistema nervoso, dovuti ad assenza temporanea afflusso di sangue al cervello
- paralisi o problemi di movimento e visione, difficoltà a parlare (questi possono essere segni di problemi a carico dei vasi sanguigni del cervello)
- ridotto numero di cellule ematiche (globuli rossi, globuli bianchi e piastrine), che può esporla maggiormente alle infezioni e generare più facilmente sanguinamenti e lividi[#]
- improvviso aumento della temperatura corporea, pressione arteriosa molto alta e gravi convulsioni ("Sindrome neurolettica maligna"). Non è chiaro se questo effetto indesiderato sia causato da metilfenidato o da altri farmaci che possono essere presi insieme a metilfenidato.

Altri effetti indesiderati (la frequenza non può essere definita)
- pensieri indesiderati che continuano a ripresentarsi
- svenimenti inspiegabili, dolore al torace, respiro corto (possono essere segni di problemi al cuore)

Se compare uno di questi effetti indesiderati, si rivolga immediatamente al medico.

Gli altri effetti indesiderati comprendono i seguenti. Se peggiorano informi il medico o il farmacista:
Molto comune: può verificarsi in più di 1 persona su 10
- mal di testa
- nervosismo

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- incapacità di dormire.

Comune: può verificarsi in meno di 1 persona su 10
- dolori articolari
- secchezza della bocca
- temperatura elevata (febbre)
- insolita perdita o assottigliamento dei capelli
- sonnolenza o stordimento insoliti
- perdita dell'appetito, diminuzione dell'appetito
- attacco di panico
- mal di denti
- prurito, eruzione cutanea o aumento di ponfi pruriginosi e rossi (orticaria)
- tosse, mal di gola o irritazione di naso e gola
- pressione arteriosa elevata, battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- stordimento, movimenti incontrollabili, insolita attività
- aggressività, agitazione, ansia, depressione, stress, irritabilità e comportamento anomalo
- dolore allo stomaco, diarrea, senso di nausea, mal di stomaco, indigestione, sete e senso di vomito
- eccessivo digrignamento dei denti (bruxismo)
- sudorazione eccessiva[§].

Non comune: può verificarsi in meno di 1 persona su 100
- stipsi
- infiammazione delle mucose dello stomaco e dell'intestino tenue
- fastidio al torace
- sangue nelle urine
- tremori o tremolii[#]
- visione doppia od offuscata
- dolore muscolare, spasmi muscolari, tensione muscolare
- respiro corto o dolore al torace
- aumento dei livelli di funzionalità epatica (risultanti dall'esame del sangue)
- rabbia, irrequietezza[#] o pianto, eccessiva consapevolezza dell'ambiente circostante, problemi di sonno[#], tensione.

Raro: può verificarsi in meno di 1 persona su 1.000
- alterazioni della libido[$]
- disorientamento
- pupille dilatate, problemi di vista
- gonfiore del seno negli uomini[$]
- arrossamento della pelle, aumento dell'eruzione cutanea rossa

Molto raro: può verificarsi in meno di 1 persona su 10.000
- infarto
- morte improvvisa
- crampi muscolari
- piccoli segni rossi sulla pelle

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- infiammazione o blocco delle arterie del cervello
- funzionalità epatica anomala, compresa insufficienza epatica e coma
- alterazioni dei risultati degli esami, compresi esami del sangue e della funzionalità epatica
- tentativo di suicidio, pensieri anomali, assenza di sentimenti o emozioni, ripetizione continua di azioni, essere ossessionato da qualcosa
- dita delle mani e dei piedi insensibili, con formicolio e cambiamento del colore (da bianco a blu, poi rosso), in presenza di freddo (fenomeno di Raynaud).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- emicrania[#]
- febbre molto alta
- battiti cardiaci lenti, veloci o extrasistoli
- attacchi epilettici maggiori ("convulsioni di grande male")
- vedere cose che non esistono, confusione
- grave dolore allo stomaco, spesso con sensazione di nausea o vomito
- problemi ai vasi sanguigni del cervello (ictus, arterite cerebrale od occlusione cerebrale)
- pelle secca
- disfunzione erettile
- erezioni prolungate, talvolta dolorose, o aumento del numero delle erezioni
- parlare eccessivamente in maniera incontrollata
- incapacità di trattenere l'urina (incontinenza)
- spasmo dei muscoli mandibolari che rende difficile aprire la bocca (trisma)
- tartagliamento (balbuzie).

Effetti sulla crescita
Se utilizzato per più di un anno, metilfenidato può provocare un ritardo della crescita in alcuni bambini. Questa condizione si verifica in meno di 1 bambino su 10.
- È possibile constatare l'assenza di aumento del peso o della statura.
- Il medico controllerà attentamente l'altezza e il peso suoi o del suo bambino, così come il regime alimentare suo o del suo bambino.
- Se lei o il suo bambino non cresce come previsto, è possibile interrompere il trattamento con metilfenidato per un breve periodo di tempo.

[#] Frequenza derivata da dati ed esperienze su bambini e adolescenti, ma può essere più elevata negli adulti a causa dei risultati degli studi clinici.
[$] Frequenza derivata da studi clinici su pazienti adulti, ma può anche essere rilevante per bambini e adolescenti.
[§] Effetti collaterali degli studi clinici su pazienti adulti che sono stati segnalati con una frequenza più elevata rispetto a bambini e adolescenti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare MEDIKINET

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone dopo "Scad.:". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MEDIKINET:

Il principio attivo è: metilfenidato cloridrato.
MEDIKINET 5 mg capsule rigide a rilascio modificato
Ciascuna capsula rigida a rilascio modificato contiene 5 mg di metilfenidato cloridrato equivalenti a 4,35 mg di metilfenidato.

MEDIKINET 10 mg capsule rigide a rilascio modificato
Ciascuna capsula rigida a rilascio modificato contiene 10 mg di metilfenidato cloridrato equivalenti a 8,65 mg di metilfenidato.

MEDIKINET 20 mg capsule rigide a rilascio modificato
Ciascuna capsula rigida a rilascio modificato contiene 20 mg di metilfenidato cloridrato equivalenti a 17,30 mg di metilfenidato.

MEDIKINET 30 mg capsule rigide a rilascio modificato
Ciascuna capsula rigida a rilascio modificato contiene 30 mg di metilfenidato cloridrato equivalenti a 25,95 mg di metilfenidato.

MEDIKINET 40 mg capsule rigide a rilascio modificato
Ciascuna capsula rigida a rilascio modificato contiene 40 mg di metilfenidato cloridrato equivalenti a 34,60 mg di metilfenidato.

Gli eccipienti sono:
Contenuto della capsula:
Sfere di zucchero (contenenti saccarosio e amido di mais), acido metacrilico - etile acrilato copolimero (1:1), talco, trietile citrato, polivinile alcol, macrogol 3350, polisorbato 80, sodio idrossido, sodio laurilsolfato, simeticone, silice colloidale anidra, metilcellulosa, acido sorbico, lacca di alluminio contenente indigotina (E 132).

Involucro della capsula
Gelatina, titanio diossido (E 171), sodio laurilsolfato, acqua depurata.
Inoltre, nell'involucro delle capsule di MEDIKINET 10 mg and 20 mg:

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Eritrosina (E 127), blu patentato V (E 131).
Inoltre, nell'involucro delle capsule di MEDIKINET 30 mg and 40 mg:
Eritrosina (E 127), ossido di ferro nero (E 172), indigotina (E 132).

Descrizione dell'aspetto di MEDIKINET e contenuto della confezione

MEDIKINET 5 mg capsule rigide a rilascio modificato
Corpo della capsula di colore bianco opaco/cappuccio della capsula di colore bianco opaco (15,9 mm), contenente granuli bianchi e blu.

MEDIKINET 10 mg capsule rigide a rilascio modificato
Corpo della Capsula di colore bianco opaco/cappuccio della capsula di colore malva opaco (15,9 mm), contenente granuli bianchi e blu.

MEDIKINET 20 mg capsule rigide a rilascio modificato
Corpo della capsula di colore malva opaco/cappuccio della capsula di colore malva opaco (15,9 mm), contenente granuli bianchi e blu.

MEDIKINET 30 mg capsule rigide a rilascio modificato
Corpo della capsula di colore grigio chiaro opaco/cappuccio della capsula di colore viola scuro opaco (15,9 mm), contenente granuli bianchi e blu.

MEDIKINET 40 mg capsule rigide a rilascio modificato
Corpo della capsula di colore grigio opaco/cappuccio della capsula di colore viola scuro opaco (18,0 mm), contenente granuli bianchi e blu.

Formati delle confezioni:
Astucci contenenti 28 o 30 capsule rigide a rilascio modificato confezionate in blister realizzati in PVC/PVdC con foglio di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Germania

Concessionario di vendita:
Ecupharma S.r.l.
Via Mazzini, 20
20123 Milano
Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Germany	Medikinet retard 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Belgium	Medikinet retard 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg Capsule met gereguleerde afgifte, hard
Estonia	Medikinet XL 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg
France	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg Gélule à libération modifiée
Ireland	Medikinet MR 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg modified release capsules, hard
Italy	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg Capsule rigide a rilascio modificato
Latvia	Medikinet XL 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas
Lithuania	Medikinet XL 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg modifikuoto atpalaidavimo kietos kapsulės
Portugal	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg Cápsula de libertação modificada

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).