

## KULLANMA TALİMATI

### MEDİKİNET RETARD® 20 mg Kapsül

#### Ağızdan alınır

**Etkin madde:** 1 kapsülde 17.30 mg Metilfenidat'a eşdeğer 20 mg Metilfenidat hidroklorür bulunur.

**Yardımcı maddeler:** Sukroz, Mısır nişastası, Metakrilik asit– etilakrilat – kopolimer (1:1) %30 dağılım, Trietil sitrat, Talk, Polivinil alkol, Makrogol 3350, Polisorbitat 80, Sodyum hidroksit, Sodyum lauril sülfat, Simetikon emülsiyonu % 30, Silika koloidal anhidroz, Metil selüloz, Sorbik asit, İndigo karmin, Alüminyum tuzu (E 132)

**Kapsül kılıfı içeriği:** Jelatin, Titanyum dioksit (E 171), Sodyum lauril sülfat, Eritrosin (E 127), Patent mavi V (E131)

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. MEDİKİNET RETARD® nedir ve ne için kullanılır?**

Leylak rengi, opak, sert kapsüller içinde mavi-beyaz renkli pelletler bulunur.

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

- 6 ile 18 yaş arasındaki çocuklarda ve adolesanlarda kullanılır.
- Ancak sadece; danışmanlık, davranış terapisi gibi, ilaç içermeyen tedaviler denendikten sonra kullanılır.

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

MEDİKİNET RETARD® 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

Metilfenidat tedavisi, çocuk ve / veya ergen psikiyatri uzmanı gözetiminde başlatılmalı ve kullanılmalıdır. 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.

Bir çok çocuk veya genç bu tarz davranışlarda zorlanır. Bununla birlikte, DEHB ile günlük yaşamda problemlere yol açabilirler. DEHB'li çocuklar ve gençler öğrenmede ve ev ödevi yapmada zorluk çekebilir. Evde, okulda ve diğer yerlerde uslu durmakta zorlanırlar.

DEHB çocuğun ya da gencin zekasını etkilemez.

## **2. MEDİKİNET RETARD® 'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **MEDİKİNET RETARD®' ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Sizde/çocuğunuzda:

- Metilfenidat ya da MEDİKİNET RETARD®' ın 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 (özellikle monoamin oksidaz inhibitörü) olması durumunda 'Diğer İlaçlarla Etkileşim' kısmına bakınız.
- Eğer sizde ya da çocuğunuzda aşağıdaki sorunlar varsa,
  - Zihinsel sağlık problemleri olması (Psikopat ya da sınır kişilik bozukluğu problemi)
  - Normal olmayan düşünceler ya da kuruntular ya da şizofreni,
  - Şiddetli duygu durum problemleri, örneğin:

- intihar etme isteği,
- çok üzgün, değersiz ve umutsuz hissetmenin eşlik ettiği ağır depresyon,
- aşırı derecede heyecanlı, fazla-hareketli, serbest davranışlı durum: mani)
- Yaşlıysanız,
- 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; H<sub>2</sub> reseptör blokörü ya da antiasit tedavisi )

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

### **MEDİKİNET RETARD® 'ı 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, sara nöbeti) olma ya da normal olmayan beyin kayıtlarının olması (EEG-beyin dalgalarını gösteren çizelge)
- Alkole, reçeteli ilaca ya da uyuşturucuya bağlı 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)
- Diğer ruh sağlığı problemleri:
  - Ruh halı bozukluğu (manikten depresif olma haline – sınır kişilik bozukluğu),
  - Sinirli ya da düşmanca olmaya başlamak ya da saldırganlığın artması,
  - 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.

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

### **Metilfenidat almaya başlamadan önce doktorunuzun yapacağı kontroller:**

Bu kontroller sizin ya da çocuğunuz için Metilfenidat'ın 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

Sizin ya da çocuğunuzun ruh hali değişikliği riskinin olup olmadığını sorgulayacak ve takip edecektir (manikten depresif olma haline – sınır kişilik bozukluğu).

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

Olabildiğince fazla bilgi sağlamanız önemlidir. Bu doktorunuzun Metilfenidat' ın 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.

### **Diğer ilaçlar ile kullanımı**

Eğer siz ya da çocuğunuz:

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

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

- Depresyon için diğer ilaçlar
- Şiddetli zihinsel sağlık problemleri için ilaçlar
- Sara (epilepsi) ilaçları
- Kan basıncını azaltan ya da artıran ilaçlar
- Kan basıncını etkileyebilen bazı öksürük ya da soğuk algınlığı ilaçları (bu ilaçları aldığınızda eczacınıza danışmanız tavsiye edilir.)
- Pıhtı oluşumunu önlemek için kanı incelten ilaçlar

Toplam aktif madde miktarının daha hızlı salımına yol açabileceğinden, MEDİKİNET RETARD® mide asit salgısını azaltmak için ya da midedeki aşırı asidi etkisiz hale getirmek için kullanılan H<sub>2</sub> reseptör blokörleri ya da antiasitlerle birlikte alınmamalıdır.

Eğer siz ya da çocuğunuzun yukarıdaki listede yer alan ilaçlardan birini alıp almadığına dair bir şüpheniz varsa, Metilfenidat 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 kullanılacaksa, Metilfenidat ameliyat günü alınmamalıdır. Çünkü ameliyat sırasında kan basıncında ani bir yükselme riskine neden olabilir.

## **İlaç testi**

Bu ilacın içerdiği etkin madde doping testinde pozitif sonuç verebilir. Bu nedenle MEDİKİNET RETARD®'ı dikkatli kullanınız.

## **MEDİKİNET RETARD®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

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

## **Hamilelik**

*MEDİKİNET RETARD®'ı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Metilfenidat'ın anne karnındaki bebeği etkileyip etkilemeyeceği hakkında kesin bir bilgi bulunmamaktadır. Metilfenidat kullanmadan önce doktor ya da eczacınıza danışınız

Eğer siz ya da kızınız:

- Hamileyseniz ya da hamilelik planlıyorsanız,
- Hamilelik şüphesiniz varsa,

Metilfenidat kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir. Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

*MEDİKİNET RETARD®'ı kullanırken hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*MEDİKİNET RETARD®'ı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme ya da emzirme planınız varsa ( Metilfenidat'ın insan sütüne geçmesi mümkündür ), Metilfenidat kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

## **Araç ve makine kullanımı**

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

## **MEDİKİNET RETARD®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli uyarılar**

Bu ilaç sükröz (bir şeker çeşidi) içerebilir. Eğer siz ya da çocuğunuza doktor tarafından bazı şekerleri sindirmeye toleransınızın olmadığı söylenmişse, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

MEDİKİNET RETARD® sodyum içerdiğinden dolayı kontrollü sodyum diyetinde olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Tedavi sırasında aşırı sodyum alımı engellenmelidir.

## **3. MEDİKİNET RETARD® nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**

Siz ya da çocuğunuz MEDİKİNET RETARD®'ı 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.

- Maksimum günlük doz 60 mg' dır.
- MEDİKİNET RETARD®, ilacı okul gününe eş bir zaman periyodunda kademeli salan Metilfenidat' ın uzun salımlı formudur. Metilfenidat hidroklorür tabletleri daha kısa etki süresine sahiptir, bu yüzden kahvaltıda ve öğle yemeğinde alınması tavsiye edilmektedir.
- MEDİKİNET RETARD® uykuda bozukluklara neden olabileceğinden sabah çok geç zamanda alınmamalıdır.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağızdan alınır.

MEDİKİNET RETARD®'ı sabahları daima **tok karnına** alınız (kahvaltı sırasında ya da hemen sonrasında). 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 RETARD®' ı doğru bir şekilde kullanmamak**

MEDİKİNET RETARD® 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.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla MEDİKİNET RETARD® kullandıysanız:**

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

*MEDİKİNET RETARD®'ı kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor ya da eczacı ile konuşunuz.*

### **Doz aşımı:**

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 RETARD®'ı kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Bir doz unutulduğunda, sonraki dozun zamanı gelene kadar bekleyiniz.

## **MEDİKİNET RETARD® 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 RETARD®'ı bırakmadan önce doktorunuzla görüşünüz.

## **Tedavi altındayken doktorunuzun yapabileceği kontroller**

- Siz ya da çocuğunuz tedaviye başlamadan önce MEDİKİNET RETARD®'ın 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 ölçülmesi ve kalp atışları
  - Duygu durumu problemlerinin, ruh hali ya da diğer alışılmadık hislerin kontrolü ya da MEDİKİNET RETARD® alınırken bunların kötüleşmesi.

## **Uzun dönem tedavi**

MEDİKİNET RETARD® daima alınmak zorunda değildir. Eğer siz ya da çocuğunuz bir yıldan daha fazladır MEDİKİNET RETARD® 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 RETARD®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Düzensiz kalp atışı (çarpıntı)
- Ruh hali değişiklikleri ya da ruh hali dalgalanmaları ya da kişilikte değişiklikler
- İntihar etmeyi istemek ya da düşünmek
- Gerçek olmayan şeyler görme, hissetme ya da duyma, bunlar psikoz işareti olabilir
- Kontrolsüz konuşma ve vücut hareketleri (Tourette sendromu)
- 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
- Olağan dışı heyecanlı hissetmek, fazla aktif ve yatıştırılamayan bir durumda olma hali (mani)

- Kalp krizi
- Tikler (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
- İnme ya da hareketle ve görme ile ilgili problemler, konuşmada zorluk (bunlar beyindeki kan damarlar ile ilgili problemlerin işareti olabilir)
- 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 kombine alınmış olan diğer ilaçların bu yan etkiye sebep olduğu kesin değildir.
- Tekrarlayan istenmeyen düşünceler
- Açıklanamayan baygınlık, göğüs ağrısı, nefes daralması (bunlar kalp problemlerinin işareti olabilir)

**Eğer yukarıdaki yan etkilerden birine sahipseniz, hemen bir doktorla görüşünüz.**

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

#### **Çok yaygın: 10 kişide 1 kişiden daha fazla etki**

- Baş ağrısı
- Gergin hissetme
- Uyuyamama

#### **Yaygın: 10 kişide 1 kişiden daha az etki**

- Eklem ağrısı
- Ağız kuruluğu
- Yüksek sıcaklık (ateş)
- Olağan dışı saç dökülmesi ya da incelmesi
- Olağan dışı uykulu ya da uyuşuk hissetme
- İştah kaybı ya da azalmış iştah
- Kaşınma, döküntü ya da kabarık kırmızı kaşıntılı döküntüler (ürtiker)
- Öksürük, boğaz ağrısı ya da burun ve boğazda iritasyon
- Yüksek kan basıncı, hızlı kalp atışı (Taşikardi)
- Baş dönmesi, kontrol edilemeyen hareketler, olağan dışı aktif olmak
- Sinirli, tedirgin, kaygılı, depresif, rahatsız ve normal dışı davranış
- Mide ağrısı, ishal, hasta hissetme, mide rahatsızlığı ve hasta olma

#### **Yaygın olmayan: 100 kişide 1 kişiden daha az etki**

- Kabızlık
- Göğüste rahatsızlık
- Kanda üre artışı



- Sarsılma ve titreme
- Çift görme veya bulanık görme
- Kas ağrısı, kas seğirmesi
- Nefes darlığı ya da göğüste ağrı
- Karaciğer test sonuçlarında yükselme (kan testinde bakılır)
- Öfke, huzursuz ya da ağlamaklı hissetme, çevredekiler aşırı farkında olma, uyuma problemleri

#### **Seyrek: 1000 kişide 1 kişiden daha az etki**

- Cinsel dürtü değişiklikleri
- Şaşkınlık
- Genişlemiş gözbebekleri, görmede problem
- Erkeklerde göğüslerin şişmesi
- Aşırı terleme, cildin kızarması, kırmızı kabarıklık cilt döküntüsü

#### **Çok seyrek: 10 000 kişide 1 kişiden daha az görülen etki**

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

#### **Bilinmiyor: ne sıklıkta meydana geldikleri bilinmiyor**

- Migren
- Çok yüksek ateş
- Yavaş, hızlı ya da fazla kalp atışları
- Büyük nöbet ( Grand mal sara hastalığı )
- Doğru olmayan şeylere inanma, bilinç bulanıklığı
- Şiddetli mide ağrısı, sık sık hasta hissetme ya da olma
- Beynin kan damarlarıyla ilgili problemler ( inme, serebral arterit ya da serebral tıkanma )

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir

#### **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.*

## **5. MEDİKİNET RETARD®' ın saklanması**

*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 RETARD®' ı kullanmayınız.*

30 °C'nin altındaki sıcaklıkta saklayınız.

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız MEDİKİNET RETARD®' ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

**Ruhsat Sahibi:** ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.  
Aşağı Dudullu Mah. Tosya Cad. No: 5 34773 Ümraniye İstanbul

**Üretim Yeri:** MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG  
Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Almanya

*Bu kullanma talimatı 10/09/2013 tarihinde onaylanmıştır.*