

KULLANMA TALİMATI

MEDİKİNET® 10 mg tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Bir tablet, 8,65 mg metilfenidata eşdeğer 10 mg metilfenidat hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Mikrokristalize selüloz, prejelatinize mısır nişastası, kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat, laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmiştir), magnezyum stearat.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin/çocuğunuz 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?

MEDİKİNET®, beyaz, yuvarlak ve üzerinde "M" baskısı olan tabletlerdir. Tablet kırılsın kolaylaştırmak için üzerinde çentik bulunur. 30, 50, 90 ve 120 tabletlik ambalajlarda sunulmaktadır.

MEDİKİNET® bir merkezi sinir sistemi uyarıcısıdır.

MEDİKİNET® 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® 6 yaş altı çocuklarda ve yetişkinlerde 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

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.

Birçok 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.

MEDİKİNET[®], narkolepsinin yani uyku nöbetlerinin tedavisinde de kullanılır.

Narkolepsi, bir uyku nöbeti bozukluğudur. Narkolepsisi olan hastalarda, geceleri yeterince uyumalarına rağmen gündüzleri tekrarlanan karşı konulamaz uyku nöbetleri ortaya çıkar. MEDİKİNET[®], bu tür hastalarda gündüzleri ortaya çıkan aşırı uyku halini hafifletir. Narkolepsi tanısı, uyanıklık-uyku düzenleri kaydedilerek bir doktor tarafından konmalıdır.

MEDİKİNET[®]'in nasıl etki gösterdiği ya da size ya da çocuğunuza neden verildiği hakkında herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza danışınız.

2. MEDİKİNET[®]'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MEDİKİNET[®]'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Sizde/çocuğunuzda:

- Metilfenidat ya da MEDİKİNET[®]'in diğer içeriklerinden birine karşı alerji (aşırı duyarlılık) olması durumunda,
- Tiroid ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa,
- Göz içi basıncınızda artma (glokom) varsa,
- Böbreküstü bezi tümörünüz (feokromositoma olarak bilinir) varsa,
- Kendinizi aç hissetmemek veya yemek istememek gibi çeşitli yeme problemlerinizi varsa (iştahsızlık gibi)
- Çok yüksek kan basıncınız (hipertansiyon) ya da kollarda ve bacaklarda ağrıya neden olabilen, kan damarlarınızda daralma varsa,
- Kalp problemi geçmişinizin olması (kalp krizi, düzensiz kalp atışı, göğüste ağrı ve rahatsızlık, kalp yetmezliği, kalp hastalığı ya da bir kalp problemiyle doğmak),
- Önceden beyindeki kan damarları ile ilgili hastalıklarınız varsa [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 aldığınız ya da halen almakta olduğunuz bir antidepresan (özellikle monoamin oksidaz inhibitörü) olması durumunda 'Diğer İlaçlarla Etkileşim' kısmına bakınız.
- Psikopatik' ya da 'borderline kişilik', anormal düşünceler ya da görüntüler veya 'şizofreni' olarak adlandırılan bir hastalık, şiddetli ruhsal problem belirtileri [kendinizi öldürüyormuş gibi hissetmek, kendinizi çok üzgün, değersiz ve umutsuz hissettiğiniz

şiddetli depresyon, olağandışı olarak kendinizi çok heyecanlı, çok hareketli ve kısıtlamasız hissettiğiniz mani (taşkınlık nöbeti) gibi] şeklinde zihinsel sağlık problemlerinizi varsa.

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®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Tedavi sırasında erkek çocuklar ve ergenler beklenmedik bir şekilde uzun süreli ereksiyonlar yaşayabilir. Bu durum ağrılı olabilir ve herhangi bir zamanda meydana gelebilir. Ereksiyonunuz 2 saatten uzun sürerse ve özellikle ağrılıysa, acilen doktorunuzu aramanız önemlidir.
 - Karaciğer ya da böbrek hastalığınız varsa,
 - Kriz geçirmiş (nöbet, konvülsiyon, sara nöbeti) olma ya da normal olmayan beyin dalgalarınızın olması (EEG-beyin dalgalarını gösteren çizelge),
 - Alkol, reçeteli ilaç ya da uyuşturucu bağımlılık öykünüz varsa,
 - Kadınların adet dönemlerinin başlaması (Bkz: Hamilelik ve emzirme dönemi),
 - Tikler veya aynı şekilde tekrar tekrar meydana gelen istem dışı, hızlı, ani hareketler veya sesler içeren tiklerle karakterize edilen nörolojik bir rahatsızlık olan Tourette sendromunuz var ise veya ailede Tourette sendromu tanısı varsa,
 - Yüksek kan basıncı (hipertansiyon) varsa,
 - Kalp problemleri (yukarıdaki bölümde yer alanlardan farklı olarak),
 - Diğer ruh sağlığı problemleri:
 - Ruh hali dalgalanması (manikten depresif olma haline giden tablo – iki uçlu duygudurum 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 metilfenidatın 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 giden tablo – iki uçlu duygudurum bozukluğu). Sizin ya da çocuğunuzun zihinsel sağlık hikayesini takibe alacak ve ailenizin intihar, bipolar bozukluk (iki uçlu duygudurum bozukluğu) ya da depresyon hikayesinin olup olmadığını kontrol edecektir.

Olabildiğince 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.

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 ölçülmesi ve kalp atışları
 - Duygudurumu problemlerinin, ruh hali ya da diğer alışılmadık hislerin kontrolü ya da MEDİKİNET® alınırken bunların kötüleşip kötüleşmediğini dikkatle izlemek.

Uzun dönem tedavi

MEDİKİNET® daima alınmak zorunda değildir. Eğer siz/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.

Ameliyat olma

Siz/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®'i dikkatli kullanınız.

MEDİKİNET®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

MEDİKİNET®'i kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Eğer hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. Doktor tarafından özellikle verilmediği takdirde hamilelik döneminde MEDİKİNET® kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

MEDİKİNET®'i kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ya da emzirme planınız varsa bunu doktorunuza söyleyiniz. MEDİKİNET® emzirme sırasında kullanılmamalıdır. MEDİKİNET® kullanırken emzirmeyiniz. MEDİKİNET®'in içeriğinde bulunan etkin madde anne sütüne geçebilir.

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®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

Bu ilaç laktoz (bir şeker çeşidi) içerir.

Eğer size/çocuğunuza daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassas olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Her tablette 42,99 mg laktoz içerir. Bu, diabetes mellitus hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile kullanımı

Eğer siz/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/çocuğunuz başka ilaçları alıyorsa, metilfenidat diğer ilaçlardan yararlanımını etkileyebilir ya da yan etkilere neden olabilir. Eğer siz/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 aldığımızda eczacınıza danışmanız tavsiye edilir.)
- Pıhtı oluşumunu önlemek için kanı incelten ilaçlar

Eğer sizin/çocuğunuzun yukarıdaki listede yer alan ilaçlardan birini alıp almadığına dair bir şüphemiz 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.

3. MEDİKİNET® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Doktorunuzla ya da çocuğunuzun doktoruyla konuşmadan dozu değiştirmeyiniz.

MEDİKİNET®'in etkisinin çok kuvvetli ya da çok zayıf olduğunu düşünüyorsanız doktorunuzla ya da çocuğunuzun doktoruyla konuşunuz.

Çocuklar:

- Doktorunuz size tam olarak kaç tablet alacağınızı söyleyecektir. Genellikle başlangıç dozu, günde bir ya da iki defada verilen 5 mg'dır. Bu doz iyileşme görülünceye kadar kademe kademe artırılır.

Erişkinler (18 yaş ve üstü uyku nöbeti tedavisinde):

Doktorunuz size tam olarak kaç tablet alacağınızı söyleyecektir. Genellikle kullanılan günlük doz 20-30 mg'dır, ama bazı hastalar bundan daha azına ya da daha çoğuna ihtiyaç duyabilir.

- Çocuklarda ve erişkinlerde günlük maksimum doz 60 mg'dır.
- Bu ilacı kullanırken doktorun talimatına tam olarak uyunuz.
- MEDİKİNET®'i doktorla konuşmadan bırakmayınız. İlacı tamamen bırakmadan önce günlük dozun kademeli olarak azaltılması gerekebilir. Tedaviyi kestikten sonra tıbbi gözetim altında tutulmanız gerekecektir.
- MEDİKİNET® tedavisinin süresi hastadan hastaya değişir. Ergenliğe geçiş döneminde ya da bu dönemden sonra kesilebilir.
- Doktor, hastanın MEDİKİNET®'e hâlâ ihtiyaç duyup duymadığını görmek için ilacı dönemsel olarak kesebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

MEDİKİNET® yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

MEDİKİNET®'i aç karnına veya tok karnına alınız (kahvaltı ve/veya öğle yemeği sırasında ya da hemen sonrasında). Tabletleri bütün olarak bir su bardağı su ile yutunuz.

Alternatif olarak, tabletler ikiye bölünerek öğünlerle birlikte veya öğünlerden hemen sonra alınabilir.

Tabletler ezilmemeli ve çiğnenmemelidir.

Son dozlar, genelde, uyku bozukluğu yaratmaması için yatma zamanından 4 saat öncesinde alınmalıdır.

Eğer siz/çocuğunuz 1 aylık tedaviden sonra daha iyi hissetmiyorsanız:

Eğer siz/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/çocuğunuzun ilaca bağımlı olabileceği anlamına gelebilir. Eğer siz/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 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır, çünkü bu yaş grubunda güvenlik ve etkililiği tespit edilmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

MEDİKİNET® kullanımı, yaşlılarda araştırılmamıştır. Bu nedenle bu hastaların tedavisinde kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek /Karaciğer yetmezliği:**

MEDİKİNET®, karaciğer ya da böbrek yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır. Bu nedenle bu hastaların tedavisinde kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

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/çocuğunuz çok fazla ilaç alırsa, derhal bir doktorla görüşünüz ya da en yakın hastanenin acil servisine gidiniz. Doktora ne kadar ilaç aldığınızı ve ne zaman aldığınızı söyleyiniz. Siz ya da çocuğunuz için tıbbi bakım gerekebilir.

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

Doz aşımı:

Kendini hasta hissetme, 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 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/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.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

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

- Düzensiz kalp atışı (palpitasyonlar)
- Ruh hali değişiklikleri ya da ruh hali dalgalanmaları ya da kişilikte değişiklikler

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

- İntihar etmeyi istemek ya da düşünmek
- Gerçek olmayan şeyler görme, hissetme ya da duyma, bunlar psikoz işareti olabilir.
- Kontrolsüz konuşma ve vücut hareketleri (bir tik hastalığı olan Tourette sendromu)
- Döküntü gibi alerji belirtileri, kaşıntı ya da deride ürtiker, yüzün, dudaklar, dil veya diğer vücut kısımlarının şişmesi, nefes darlığı, hırıltılı ya da solunum güçlüğü.

Seyrek (1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.):

- Olağan dışı heyecanlı çok hareketli, çok ve kısıtlanmasız hissettiğiniz mani (taşkınlık nöbeti)

Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilir.):

- Kalp krizi (göğüs ağrısı, nefes darlığı, mide bulantısı, kusma)
- Nöbetler (kasılma nöbetleri, konvülsiyonlar, sara)
- Ciltte soyulma ya da morumsu kırmızı lekeler
- Beyine yeterince kan sağlanamamasına 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 kasılmalar ile ortaya çıkan durum (Nöroleptik Malign Sendrom). Bu yan etkinin metilfenidattan ya da metilfenidat ile kombinasyon halinde kullanılan diğer ilaçlardan kaynaklandığı kesin değildir.

Diğer yan etkiler (sıklığı bilinmiyor.):

- Tekrarlayan istenmeyen düşünceler
- Açıklanamayan bayılma, göğüs ağrısı, nefes daralması (bunlar kalp problemlerinin işareti olabilir)
- Uzun süreli, kimi zaman ağrılı ereksiyonlar ya da ereksiyon sayısında artış
- Seratonerjik ilaçlarla birlikte kullanımında oluşabilecek belirtiler topluluğu (sendromu)
- Vücuttaki kas dokularının hasar görmesi (Rabdomiyoliz)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın (10 hastanın en az birinde görülebilir.):

- Baş ağrısı
- Gergin hissetme
- Uykuya dalma güçlüğü

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

- Eklem ağrısı
- Ağız kuruluğu
- Yüksek ateş

- Olağan dışı saç dökülmesi ya da seyrekleşmesi
- Olağan dışı uykulu ya da uyuşuk hissetme
- İştah kaybı
- Kaşıntı, döküntü ya da kabarık kırmızı kaşıntılı döküntüler kurdeşen (ürtiker)
- Öksürük, boğaz ağrısı ya da burun ve boğazda tahriş
- Yüksek kan basıncı, hızlı kalp atışı (taşikardi)
- Baş dönmesi, kontrol edilemeyen hareketler, olağan dışı aktif olmak
- Sinirli, tedirgin, kaygılı, depresif, rahatsız olma hali ve normal dışı davranış
- Mide ağrısı, ishal, hasta hissetme, mide rahatsızlığı ve hasta olma. Bunlar genellikle tedavinin başlarında meydana gelir ve ilacı gıdalarla birlikte almakla azaltılabilir.

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

- Kabızlık
- Göğüste rahatsızlık
- İdrarda kan tespit edilmesi
- Sarsılma ya da 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 ağırlıklı hissetme, etrafındakilere karşı aşırı farkındalık (dikkat artımı), uyuma problemleri

Seyrek (1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.):

- Cinsel dürtü değişiklikleri
- Kafa karışıklığı hali
- Genişlemiş gözbebekleri, görmede problem
- Erkeklerde meme büyümesi
- Aşırı terleme, cildin kızarması, kırmızı kabarık cilt döküntüsü

Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilir.):

- Kalp krizi (göğüs ağrısı, nefes darlığı, mide bulantısı, kusma)
- Ani ölüm
- Kas krampları
- Ciltte küçük kırmızı lekeler
- 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 (aşırı odaklanma)
- Üşüdüğünde el ve ayak parmaklarında hissizlik, karıncalanma ve renk değişimi (beyazdan maviye, sonra kırmızıya) (Raynaud hastalığı)
- Toksik dozda kullanılan ilaca bağlı gelişen psikoz (düşünce ve duygunun bozulduğu psikiyatrik bir hastalık) tablosu (Toksik psikoz)

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

- 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 damar iltihabı ya da serebral damarda tıkanma)
- İktidarsızlık
- Aşırı kontrol edilemeyen konuşma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Büyüme üzerinde etkisi

Bir yıldan fazla kullanıldığında, metilfenidat bazı çocuklarda büyümede azalmaya neden olabilir. Bu yan etki 10 çocuğun birinden az, fakat 100 çocuğun birinden fazla görülür.

- Kilo alma ya da boy uzamasında azalma
- Doktorunuz sizin/çocuğunuzun yemek yemesini olduğu kadar çocuğunuzun boyunu ve kilosunu dikkatli bir şekilde takip edecektir.
- Beklenenden daha az büyüme varsa, metilfenidat ile tedavi kısa bir süre için durdurulabilir.

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.

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

5. MEDİKİNET®’in 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®’i kullanmayınız.

25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları 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.