

Pakendi infoleht: teave patsiendile

MEDIKINET XL 5 mg, toimeainet modifitseeritud vabastavad kõvakapslid
MEDIKINET XL 10 mg, toimeainet modifitseeritud vabastavad kõvakapslid
MEDIKINET XL 20 mg, toimeainet modifitseeritud vabastavad kõvakapslid
MEDIKINET XL 30 mg, toimeainet modifitseeritud vabastavad kõvakapslid
MEDIKINET XL 40 mg, toimeainet modifitseeritud vabastavad kõvakapslid
Metüülfenidaatvesinikkloriid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile või teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on MEDIKINET XL ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne MEDIKINET XL'i võtmist
3. Kuidas MEDIKINET XL'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas MEDIKINET XL'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on MEDIKINET XL ja milleks seda kasutatakse

Milleks kasutatakse

MEDIKINET XL'i kasutatakse aktiivsus- ja tähelepanuhäire (ATH) raviks.

- Ravimit kasutatakse lastel ja noortel vanuses 6 kuni 18 aastat.
- Ravimit kasutatakse ainult siis, kui on proovitud ravida ilma ravimiteta. Näiteks nõustamise ja käitumisravi abil.

MEDIKINET XL ei ole mõeldud kasutamiseks ATH raviks noorematel kui 6-aastastel lastel või täiskasvanutel. On teadmata, kas see ravim on neile ohutu või kas see toob neile kasu.

Kuidas ravim toimib

MEDIKINET XL parandab teatud väheaktiivsete ajupiirkondade aktiivsust. Ravim võib aidata parandada tähelepanu (tähelepanu ulatus), kontsentreerumise võimet ja vähendada impulsiivset käitumist.

Ravimit manustatakse raviprogrammi osana, mis hõlmab tavaliselt:

- psühholoogilisi,
- pedagoogilisi ja
- sotsiaalseid meetmeid.

MEDIKINET XL ravi võib määrata ainult laste ja/või noorukite käitumisprobleemide ravile spetsialiseerunud arst. Kuigi ATH ravi puudub, võib raviprogramme kasutades sellega toime tulla.

ATH'st

ATH'ga lastel ja noorukitel on:

- raske paigal istuda ja
- raske süveneda.

See ei ole nende süü, et nad neid asju teha ei suuda.

Paljud lapsed ja noored inimesed pingutavad, et neid tegevusi teha. Siiski, koos ATH'ga võivad need põhjustada probleeme igapäevaelus. ATH'ga lastel ja noortel võib esineda raskusi õppimisel ja koduste ülesannete tegemisel. Neil võib olla raske käituda hästi kodus, koolis või teistes kohtades. ATH ei mõjuta lapse või nooruki intelligentsust.

2. Mida on vaja teada enne MEDIKINET XL'i võtmist

Ärge võtke MEDIKINET XL'i kui teil või teie lapsel on:

- kui olete metüülfenidaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kilpnäärmeprobleemid;
- suurenenud silma siserõhk (glaukoom);
- neerupealiste kasvaja (feokromotsütoom);
- söömisprobleem, mille korral te ei tunne nälga või soovi süüa – nt *anorexia nervosa*;
- väga kõrge vererõhk või veresoonte ahenemine, mis võib põhjustada valu kätes ja jalgades;
- kunagi olnud probleeme südamega – nt südameinfarkt, südame rütmihäire, valu ja ebamugavustunne rinnus, südamepuudulikkus, südamehaigus või kaasasündinud südameprobleem;
- olnud probleeme aju veresoontega – nt insult, veresoone mõne osa turse ja nõrgenemine (aneurüsm), ahenenud või ummistunud veresooneid või veresoonte põletik (vaskuliit);
- võtab või on võtnud viimase 14 päeva jooksul antidepressanti (tuntud kui monoaminooksüdaasi inhibiitor) – vt lõik „Muud ravimid ja MEDIKINET XL“;
- vaimse tervise probleeme, nt:
 - „psühhopaatilise“ või „piiripealse isiksuse“ probleem;
 - ebanormaalsed mõtted või nägemused või haigus, mida nimetatakse skisofreeniaks;
 - raske meeleoluprobleemi nähud, nt:
 - tunne, et tapaks ennast;
 - raske depressioon, mille korral tunnete ennast väga kurva, väärtusetu ja lootusetuna;
 - maania, mille korral tunnete ennast ebatavaliselt erutatuna, üliaktiivsetena ja pidurdamatuna.
- esinenud maohappe vähesust, koos pH-väärtusega üle 5,5;
- võtate ravimeid, mis vähendavad maohappe eritumist või ravivad mao ülihappesust (H₂-retseptori blokaatorid või antatsiidiravi).

Ärge võtke metüülfenidaati, kui midagi eelnevast kehtib teie või teie lapse kohta. Kui te ei ole kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga enne, kui teie või teie laps hakkab võtma metüülfenidaati. Seda põhjusel, et metüülfenidaat võib neid probleeme süvendada.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne MEDIKINET XL'i võtmist pidage nõu oma arstiga kui teil või teie lapsel on:

- maksa- või neeruprobleemid;
- probleeme neelamisega või tervete tablettide allaneelamisega;
- soolte või söögitoru ahenemine või ummistus;
- olnud krampihooosid (krambid, konvulsioonid, epilepsia) või kõrvalekaldeid aju skaneeringus (EEG's);
- kunagi kuritarvitanud alkoholi, retseptiravimeid või tänavanarkootikume või kui on esinenud sõltuvus nendest;
- patsient on naissoost ja tal on alanud menstruatsioonid (vt lõik „Rasedus ja imetamine“ allpool);
- raskesti kontrollitavaid korduvaid tõmbusi mistahes kehaosas või ta kordab hääli ja sõnu;
- kõrge vererõhk;
- südameprobleem, mida ei ole nimetatud lõigus „Ärge võtke MEDIKINET XL'i“ ülalpool;
- vaimse tervise probleem, mida ei ole nimetatud lõigus „Ärge võtke MEDIKINET XL'i“ ülalpool. Muude vaimse tervise probleemide hulka kuuluvad:
 - meeleolu kõikumised (maniakaalsest depressiivseni – nimetatakse „bipolaarseks häireks”);

- agressiivseks või vaenulikuks muutumine või agressiivsuse süvenemine;
- ebareaalsete asjade nägemine, kuulmine või tundmine (hallutsinatsioonid);
- asjade uskumine, mis ei vasta tõele (pettekujutlused);
- ebatavaline umbusklikkus (paranoia);
- agiteeritus, ärevus või pingetunne;
- depressioon või süütunne.

Rääkige oma arsti või apteekriga enne ravi alustamist, kui midagi ülalmainitud kehtib teie või teie lapse kohta. Seda põhjusel, et metüülfenidaat võib neid probleeme süvendada. Teie arst soovib jälgida, kuidas ravim teid või teie last mõjutab.

Mida arst kontrollib enne kui teie või teie laps alustate metüülfenidaadi võtmist

Neid asju kontrollitakse, et otsustada, kas metüülfenidaat on teile või teie lapsele õige ravim. Teie arst arutab teiega järgmist:

- milliseid teisi ravimeid võtate teie või võtab teie laps;
- kas perekonnas on esinenud seletamatut äkksurma;
- mistahes teisi meditsiinilisi probleeme (nt südameprobleemid), mis võivad esineda teil või teie perekonnas;
- kuidas teie või teie laps ennast tunneb, näiteks kas meeleolu on tõusnud või langenud, kas on veidraid mõtteid või kas teil või teie lapsel on midagi sellist varem esinenud;
- kas perekonnas on esinenud „tikke“ (kontrollile raskesti alluvaid korduvaid tõmbusi mistahes kehaosas või korduvaid hääbitsusi ja sõnu);
- milliseid vaimse tervise või käitumisprobleeme on teil, teie lapsel või teistel perekonnaliikmetel kunagi esinenud.

Teie arst arutab teiega, kas teil või teie lapsel on risk meeleolu kõikumiste tekkeks (maniakaalsest kuni depressiivseni – nimetatakse bipolaarseks häireks). Nad kontrollivad teie ja teie lapse vaimse tervise anamneesi ja kontrollivad, kas kellelgi teie perest on esinenud enesetappu, bipolaarset häiret või depressiooni.

On oluline, et annaksite arstile nii palju informatsiooni kui suudate. See aitab teie arstil otsustada, kas metüülfenidaat on teile või teie lapsele õige ravim. Arst võib otsustada, milliseid täiendavaid meditsiinilisi uuringuid on vaja, enne kui te hakkate või teie laps hakkab ravimit võtma.

Narkotestid

See ravim võib anda narkotestil positiivse tulemuse.

Sportlased peavad teadma, et ravim võib anda anti-dopingu analüüsil positiivse tulemuse.

Muud ravimid ja MEDIKINET XL

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid

Ärge võtke metüülfenidaati, kui teie või teie laps:

- võtab ravimit, mida nimetatakse monoaminooksüdaasi inhibiitoriks (MAOI), mida kasutatakse depressiooni korral, või on võtnud MAOI-d viimase 14 päeva jooksul. MAOI võtmine koos metüülfenidaadiga võib põhjustada vererõhu järsku tõusu.

Kui teie või teie laps võtab mingeid teisi ravimeid, võib metüülfenidaat mõjutada nende toimet või põhjustada kõrvaltoimeid. Pidage enne metüülfenidaadi võtmist nõu oma arsti või apteekriga, kui võtate või teie laps võtab mistahes järgmist ravimit:

- teisi depressiooniravimeid;
- raskete vaimse tervise probleemide ravimeid;
- epilepsia ravimeid;
- vererõhku langetavaid või tõstavaid ravimeid;
- mõningaid köha ja külmetuse preparaate, mis sisaldavad ravimeid, mis võivad mõjutada vererõhku. On tähtis kontrollida koos apteekriga, kui ostate mistahes sellist ravimit;
- ravimeid, mis vedeldavad verd, et vältida verehüüvete moodustumist.

MEDIKINET XL'i ei tohi võtta koos H₂-retseptori blokaatorite või antatsiididega, mida kasutatakse maohappe eritumise vähendamiseks või mao ülihappelisuse pärssimiseks, kuna need ravimid võivad põhjustada toimeaine suure koguse kiiremat vabanemist.

Kui te ei ole kindel, kas mõni ravim, mida teie või teie laps võtab, kuulub ülaltoodud loendisse, küsige enne metüülfenidaadi võtmist nõu oma arstilt või apteekrilt.

Operatsioon

Rääkige oma arstile, kui teil või teie lapsel plaanitakse operatsiooni. Metüülfenidaati ei tohi võtta operatsioonipäeval, kui kasutatakse teatud tüüpi anesteetikume. Seda põhjusel, et esineb võimalus vererõhu järsuks tõusuks operatsiooni ajal.

Metüülfenidaat koos alkoholiga

Seda ravimit võttes ärge tarvitage alkoholi. Alkohol võib selle ravimi kõrvaltoimeid võimendada. Pidage meeles, et teatud toidud ja ravimid sisaldavad alkoholi.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

On teadmata, kas metüülfenidaat mõjutab sündimata last. Rääkige oma arstile või apteekrile enne metüülfenidaadi võtmist, kui teie või teie tütar:

- on seksuaalselt aktiivne. Arst selgitab, milliseid rasestumisvastaseid vahendeid kasutada;
- on rase või võib olla rase. Arst otsustab, kas metüülfenidaati tohib võtta;
- imetab või plaanib imetamist. On võimalik, et metüülfenidaat eritub inimese rinnapiima. Sel põhjusel otsustab arst, kas teie või teie tütar võib metüülfenidaadi kasutamise ajal imetada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Metüülfenidaadi kasutamisel võib teil või teie lapsel esineda pearinglust, probleeme pilgu fokuseerimisega või hägust nägemist. Kui need kõrvaltoimed esinevad, võib olla ohtlik sooritada selliseid tegevusi, nagu juhtida autot, kasutada masinaid, sõita jalgrattaga või ratsutada või ronida puu otsa.

MEDIKINET XL sisaldab sahharoosi

Kui arst on teile öelnud, et teie või teie laps ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

3. Kuidas MEDIKINET XL'i võtta

Kui palju ravimit võtta

Võtke MEDIKINET XL'i alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Maksimaalne ööpäevane annus on 60 mg.

- Teie arst alustab ravi tavaliselt väikese annusega ja suurendab seda järk-järgult, vastavalt vajadusele.
- Teie arst ütleb teile, milline on teie ööpäevane annus.
- Kapsleid ei saa poolitada. Kapslid tuleb neelata alla tervelt.
- MEDIKINET XL'i ei tohi võtta hommikul liiga hilja, sest see võib põhjustada unehäireid.

Teie arst teeb mõned uuringud

- enne kui teie või teie laps alustab ravi - et olla kindel MEDIKINET XL'i ohutuses ja et sellest on kasu;
- pärast seda kui teie või teie laps on ravi alustanud – neid korratakse vähemalt iga 6 kuu järel, kuid võimalik, et palju sagedamini. Neid tehakse ka annuse muutmisel;
- nende uuringute hulka kuuluvad:

- söögiisu kontroll;
- kehapikkuse ja kehakaalu mõõtmine;
- vererõhu ja südame löögisageduse mõõtmine;
- meeleoluprobleemide, vaimse seisundi või mistahes muude ebatavaliste tundmuste kontroll. Või kas need on MEDIKINET XL'i võtmise ajal halvenenud.

Kuidas ravimit võtta

Ravim on suukaudseks kasutamiseks.

Võtke MEDIKINET XL'i hommikusöögi ajal või pärast seda. See on piisavalt pikaajalise toime saavutamiseks väga oluline. Kapslid võib alla neelata tervetena koos klaasitäie veega.

Teise võimalusena võite te kapslid avada, puistata kapsli sisu väikesele kogusele (teelusikatäis) õunapüreele ja selle koheselt sisse võtta. Ärge hoidke sellisel viisil võetavat ravimit hilisemaks. Kapsleid ja kapsli sisu ei tohi purustada ega närida.

Kui teie või teie laps ei tunne ennast paremini pärast 1-kuulist ravi

Kui teie või teie laps ei tunne ennast paremini, rääkige sellest oma arstile. Ta võib otsustada, et vajalik on teistsugune ravi.

Pikaajaline ravi

MEDIKINET XL'i ei ole vaja võtta määramatult kaua. Kui teie või teie laps võtate MEDIKINET XL'i rohkem kui ühe aasta, peab teie arst ravi lühikeseks ajaks peatama, see võib toimuda koolivaheajal. See näitab, kas ravim on veel vajalik.

Kui MEDIKINET XL'i ei kasutata õigesti

Kui MEDIKINET XL'i ei kasutata õigesti, võib see põhjustada ebanormaalselt käitumist. See võib tähendada ka seda, et teil või teie lapsel tekib sõltuvus sellest ravimist. Rääkige oma arstile, kui teil või teie lapsel on kunagi esinenud alkoholi, retseptiravimite või tänavanarkootikumide kuritarvitamist või sõltuvust nendest.

Kui teie või teie laps võtate MEDIKINET XL'i rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate või teie laps võtab liiga palju ravimit, rääkige otsekohe arstiga või kutsuge kiirabi. Teatage neile, kui palju ravimit on võetud.

Üleannustamisel võivad esineda järgmised nähud: oksendamine, rahutus, värisemine, tahtmatute liigutuste sagenemine, lihastõmbused, krambihood (millele võib järgneda kooma), ülevoolav õnnetunne, segasustunne, ebareaalsete asjade nägemine, tundmine või kuulmine (hallutsinatsioonid), higistamine, nahaõhetus, peavalu, kõrge palavik, südame löögisageduse muutused (aeglustumine, kiirenemine või rütmihäired), vererõhu tõus, laienenud pupillid, nina- ja suukuivus.

Kui teie või teie laps unustate MEDIKINET XL'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Kui teie või teie laps unustab annuse võtta, oodake kuni on aeg võtta järgmine annus.

Kui teie või teie laps lõpetate MEDIKINET XL'i võtmise

Kui teie või teie laps lõpetab järsku selle ravimi võtmise, võivad ATH sümptomid tagasi tulla või ilmnedu kõrvaltoimed, nt depressioon. Enne ravimi lõplikku ärajätmist võib teie arst soovida igapäevaselt võetavat kogust järk-järgult vähendada. Enne MEDIKINET XL'i ärajätmist rääkige oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Teie arst räägib teile neist kõrvaltoimetest.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised. Kui teil või teie lapsel esineb mõni alljärgnevatest kõrvaltoimetest, pöörduge otsekohe arsti poole:

Sage (võib mõjutada kuni 1 kasutajat 10-st)

- ebaregulaarne südame löögisagedus (palpitatsioonid);
- meeleolu muutused või meeleolu kõikumine või isiksuse muutused.

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 kasutajat 100-st)

- enesetapumõtted või tunne, et tapaks ennast;
- ebareaalsete asjade nägemine, tundmine või kuulmine, need on psühhoosi nähud;
- kontrollimatu kõne ja kehaliigutused (Tourette'i sündroom);
- allergia nähud, nt lööve, sügelus või nõgeslööve nahal, näo, huulte, keele või teiste kehaosade turse, hingeldus, vilistav hingamine või hingamisraskused.

Harv (võib mõjutada kuni 1 kasutajat 1000-st)

- ebatavaline elevustunne, üliaktiivsus ja pidurdamatus (maania).

Väga harv (võib mõjutada kuni 1 kasutajat 10000-st)

- südameinfarkt;
- krampid (krampid, konvulsioonid, epilepsia);
- naha ketendamine või lillakaspunased laigud;
- lihasspasmid, mis ei allu teie kontrollile, mis mõjutavad teie silmi, pead, kaela, keha ja närvisüsteemi – aju verevarustuse ajutise puudumise tõttu;
- halvatus või probleemid liigutuste ja nägemisega, kõneraskus (need võivad olla aju veresoonte probleemidest tingitud nähud);
- vererakkude (punaverelibled, valgeverelibled ja vereliistakud) arvu vähenemine, mis võib teid muuta infektsioonidele vastuvõtlikumaks ning teil võivad kergemini tekkida verejooksud ja verevalumid;
- järsk kehatemperatuuri tõus, väga kõrge vererõhk ja rasked tõmblused (maliigne neuroleptiline sündroom). Ei ole kindel, kas selle kõrvaltoime põhjuseks on metüülfenidaat või teised ravimid, mida võidakse võtta kombinatsioonis metüülfenidaadiga.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- soovimatud mõtted, mis pidevalt korduvad;
- põhjuseta minestamine, valu rinnus, hingeldus (need võivad olla südameprobleemide sümptomid).

Kui teil või teie lapsel esineb mõni ülalmainitud kõrvaltoimetest, pöörduge otsekohe arsti poole.

Muud kõrvaltoimed on järgmised, kui need muutuvad tõsiseks, rääkige oma arsti või apteekriga:

Väga sage (võib mõjutada rohkem kui 1 kasutajat 10-st)

- peavalu;
- närvilisusetunne;
- võimetus magada.

Sage (võib mõjutada kuni 1 kasutajat 10-st)

- liigesvalu;
- suu kuivus;
- kõrge kehatemperatuur (palavik);
- ebatavaline juuste väljalangemine või hõrenemine;
- ebatavaline unisus või uimasus;
- söögiisu kaotus või söögiisu vähenemine;
- sügelus, nahalööve või nahapinnast kõrgemad punased lööbelemendid (nõgeslööve);
- köha, kurguvalu või nina ja kurgu ärritus;
- kõrge vererõhk, südame löögisageduse kiirenemine (tahhükardia);
- pearinglustunne, kontrollimatud liigutused, ebatavaline aktiivsus;
- agressiivsus, agitatsioon, ärevus, depressioon, ärrituvus ja ebanormaalne käitumine;

- kõhuvalu, kõhulahtisus, iiveldus, ebamugavustunne maos ja oksendamine.

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 kasutajat 100-st)

- kõhukinnisus;
- ebamugavustunne rinnus;
- vere esinemine uriinis;
- rappumine või värin;
- topeelnägemine või hägune nägemine;
- lihasvalu, lihastõmbused;
- hingeldus või valu rinnus;
- maksa analüüsi tulemuste tõusud (nähtavad vereanalüüsis);
- viha, rahutus või nutuvalmidus, liigne teadlikkus ümbritsevast, unehäired.

Harv (võib mõjutada kuni 1 kasutajat 1000-st)

- suguiha muutused;
- desorienteeritus;
- laienenud pupillid, nägemisraskused;
- rinnanäärmete turse meestel;
- liigne higistamine, nahapunetus, nahapinnast kõrgem punetav lööve.

Väga harv (võib mõjutada kuni 1 kasutajat 10000-st)

- südameinfarkt;
- äkksurm;
- lihaskrambid;
- väikesed punased täpid nahal;
- ajupõletik või ajuarterite ummistus;
- maksafunktsiooni kõrvalekalded, sh maksapuudulikkus ja kooma;
- analüüsitulemuste muutused – sh maksa ja vereanalüüsid;
- enesetapukatse, ebanormaalsed mõtted, tundetus või emotsioonide puudumine, tegevuste pidev kordamine, liigne keskendumine ühele asjale;
- sõrmede ja varvaste tuimus, surin, muutunud värvus (valgest sinakani, seejärel punaseks) koos külmatundega (Raynaud' fenomen).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- migreen;
- väga kõrge palavik;
- aeglane või kiire südame löögisagedus või südame vahelöögid;
- suur krampihoo (*grand mal* konvulsioonid);
- tõe mittevastavate asjade uskumine, segasus;
- tugev kõhuvalu, sageli koos iivelduse ja oksendamisega;
- probleemid aju veresoontega (insult, aju arteriit või oklusioon ajus);
- kuiv nahk

Toime kasvule

Kui metüülfenidaati on kasutatud rohkem kui aasta jooksul, võib see mõnedel lastel põhjustada kasvu aeglustumist. See esineb vähem kui 1 lapsel 10-st.

- Võib puududa kehakaalu või kehapiikkuse juurdekasv.
- Teie arst jälgib hoolikalt teie või teie lapse kehapiikkust ja kehakaalu, aga ka seda, kui hästi teie või teie laps sööb.
- Kui teie või teie laps ei kasva ootuspäraselt, võidakse ravi metüülfenidaadiga lühikeseks ajaks katkestada.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas MEDIKINET XL'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast {kuupäev PP.KK.AAAA}. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida MEDIKINET XL sisaldab

- Toimeaine on metüülfenidaatvesinikkloriid.

MEDIKINET XL 5 mg, toimeainet modifitseeritult vabastavad kõvakapslid:

Üks toimeainet modifitseeritult vabastav kõvakapsel sisaldab 5 mg metüülfenidaatvesinikkloriidi, mis võrdub 4,35 mg metüülfenidaadiga.

MEDIKINET XL 10 mg, toimeainet modifitseeritult vabastavad kõvakapslid:

Üks toimeainet modifitseeritult vabastav kõvakapsel sisaldab 10 mg metüülfenidaatvesinikkloriidi, mis võrdub 8,65 mg metüülfenidaadiga.

MEDIKINET XL 20 mg, toimeainet modifitseeritult vabastavad kõvakapslid:

Üks toimeainet modifitseeritult vabastav kõvakapsel sisaldab 20 mg metüülfenidaatvesinikkloriidi, mis võrdub 17,3 mg metüülfenidaadiga.

MEDIKINET XL 30 mg, toimeainet modifitseeritult vabastavad kõvakapslid:

Üks toimeainet modifitseeritult vabastav kõvakapsel sisaldab 30 mg metüülfenidaatvesinikkloriidi, mis võrdub 25,95 mg metüülfenidaadiga.

MEDIKINET XL 40 mg, toimeainet modifitseeritult vabastavad kõvakapslid:

Üks toimeainet modifitseeritult vabastav kõvakapsel sisaldab 40 mg metüülfenidaatvesinikkloriidi, mis võrdub 34,6 mg metüülfenidaadiga.

- Teised koostisosad on:

Kapsli sisu: suhkrusfäärid (sahharoos ja maisitärklis), metakrüülhappe-etüülakrülaadi kopolümeer (1:1), talk, trietüülsitraat, polüvinüülalkohol, makrogool 3350, polüsorbaat 80, naatriumvesinikkoksiid, naatriumlaurüülsulfaat, simetikoon, kolloidne veevaba ränidioksiid, metüülselluloos, sorbiinhape, indigokarmiin, alumiiniumlakk (E 132).

Kapsli kest: želatiin, titaandioksiid (E 171), naatriumlaurüülsulfaat, puhastatud vesi.

MEDIKINET XL 10 mg ja 20 mg kapslite kest sisaldab lisaks: erütrosiin (E 127), patentsinine V (E 131).

MEDIKINET XL 30 mg ja 40 mg kapslite kest sisaldab lisaks: erütrosiin (E 127), must raudoksiid (E 172) ja indigokarmiin (E 132).

Kuidas MEDIKINET XL välja näeb ja pakendi sisu

MEDIKINET XL 5 mg, toimeainet modifitseeritult vabastavad kõvakapslid

Valge läbipaistmatu kapslikeha/valge läbipaistmatu kapslikaan (15,9 mm), sisaldavad valgeid ja siniseid pelletteid.

MEDIKINET XL 10 mg, toimeainet modifitseeritult vabastavad kõvakapslid

Valge läbipaistmatu kapslikeha/kahvatulilla läbipaistmatu kapslikaan (15,9 mm), sisaldavad valgeid ja siniseid pelletteid.

MEDIKINET XL 20 mg, toimeainet modifitseeritult vabastavad kõvakapslid

Kahvatulilla läbipaistmatu kapslikeha/kahvatulilla läbipaistmatu kapslikaan (15,9 mm), sisaldavad valgeid ja siniseid pelletteid.

MEDIKINET XL 30 mg, toimeainet modifitseeritult vabastavad kõvakapslid

Helehall läbipaistmatu kapslikeha/tumelilla läbipaistmatu kapslikaan (15,9 mm), sisaldavad valgeid ja siniseid pelleteid.

MEDIKINET XL 40 mg, toimeainet modifitseeritult vabastavad kõvakapslid

Hall läbipaistmatu kapslikeha/tumelilla läbipaistmatu kapslikaan (18,0 mm), sisaldavad valgeid ja siniseid pelleteid.

Pakendi suurused

Karbid, mis sisaldavad 28 või 30 toimeainet modifitseeritult vabastavat kõvakapslit, mis on pakendatud PVC/PVdC alumiiniumfooliumist blistritesse.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Algol Pharma OÜ

Väike - Paala 1

11415 Tallinn

Tel.: +372 6056014

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Saksamaa	Medikinet retard 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Belgia	Medikinet retard 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg Capsule met gereguleerde afgifte, hard
Küpros	Medikinet MR 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης, σκληρά
Eesti	Medikinet XL 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg
Prantsusmaa	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg Gélule à libération modifiée
Iirimaa	Medikinet MR 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg modified release capsules, hard
Itaalia	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg Capsula rigide a rilascio modificato
Läti	Medikinet XL 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas
Leedu	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
Rumeenia	Medikinet EM 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg Capsulă cu eliberare modificată
Slovakkia	Medikinet retard 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg Tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním
Sloveenia	Medikinet MR 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2014