

**MEDIKINET® CR; 10 mg, 20 mg, 30 mg og 40 mg;
kapsler med modificeret udløsning, hårde**

(Methylphenidathydrochlorid)

Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden du/dit barn begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret MEDIKINET® CR til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du/dit barn har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage MEDIKINET® CR
3. Sådan skal du/dit barn tage MEDIKINET® CR
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

MEDIKINET® CR anvendes til at behandle 'Attention Deficit Hyperactivity Disorder' (ADHD).

- det anvendes til børn og unge i alderen 6 til 18 år,
- det anvendes kun efter at anden form for behandling er forsøgt, som ikke involverer lægemidler, fx rådgivning og adfærdsterapi.

MEDIKINET® CR bruges ikke til behandling af ADHD hos børn under 6 år eller hos voksne. Det vides ikke, om det er sikkert eller gavnligt for disse aldersgrupper.

MEDIKINET® CR forøger aktiviteten i dele af hjernen, som ikke er aktive nok. Medicinen kan hjælpe med at skærpe opmærksomheden (opmærksomhedsspændvidde), øge koncentrationen og mindske impulsiv adfærd.

Medicinen er givet som en del af et behandlingsprogram, der normalt omfatter:

- psykologisk,
- uddannelsesmæssig og
- social behandling.

Behandling med MEDIKINET® CR må kun påbegyndes af og videreføres under tilsyn af en specialist i adfærdsforstyrrelser hos børn og unge. Selv om der ikke er nogen helbredelse for ADHD, kan det styres ved hjælp af behandlingsprogrammer.

Om ADHD

Børn og unge med ADHD har:

- svært ved at sidde stille
- svært ved at koncentrere sig

Det er ikke deres skyld, at de har svært ved disse ting.

Mange børn og unge kæmper for at gøre disse ting. Men med ADHD kan hverdagen volde problemer. Børn og unge med ADHD kan have svært ved indlæring og lektielæsning. De har svært ved at opføre sig ordentligt i hjemmet, i skolen eller andre steder.

ADHD påvirker ikke barnets eller den unges intelligens.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU/DIT BARN BEGYNDER AT TAGE MEDIKINET® CR

Tag ikke MEDIKINET® CR

hvis du/dit barn:

- er allergisk (overfølsom) over for methylphenidathydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i MEDIKINET® CR (opført i afsnit 6)
- har en skjoldbruskkirtelsygdom
- har forhøjet tryk i øjet (glaukom)
- har en svulst i binyrerne (fæokromocytom)
- har problemer i forhold til spisning, når du ikke føler dig sulten eller ønsker at spise - såsom "anoreksi"
- har meget højt blodtryk eller forsnævring af blodkar, som kan give smerter i arme og ben
- på noget tidspunkt har haft hjerteproblemer - såsom et hjerteanfald, uregelmæssig hjerterytme, smerter og ubehag i brystet, hjertesvigt, en hjertesygdom eller er født med en hjertelidelse
- har haft et problem med blodkarrene i hjernen - såsom et slagtilfælde, udposning og svækkelse af en del af et blodkar (aneurisme), snævre eller blokerede blodkar, eller betændelse i blodkar (vasculitis)
- i øjeblikket tager eller inden for de sidste 14 dage har taget et antidepressivt middel (en monoaminoxidasehæmmer) - se afsnittet 'Brug af anden medicin'
- har psykiske problemer såsom:
 - en 'psykopatisk' eller 'borderline' personlighedsstruktur
 - unormale tanker eller visioner eller en sygdom kaldet "skizofreni"
 - tegn på tungsind såsom:
 - tanker om at tage livet af sig
 - en svær depression, hvor du føler dig meget trist, værdiløs og uden håb
 - en mani, hvor du føler dig overgearet, overdrevent aktiv og uden hæmninger.
- har lidt af en udtalt mangel på mavesyre (anaciditet) med en pH-værdi over 5,5
- tager medicin for at nedsætte produktionen af mavesyre eller til behandling af overdreven surhedsgrad i mavesækken (H2-receptor-blokker eller syre-neutraliserende behandling).

Du må ikke tage methylphenidathydrochlorid, hvis noget af ovenstående passer på dig/dit barn. Hvis du ikke er sikker, så tal med din læge eller apoteket, før du/dit barn tager methylphenidathydrochlorid. Dette skyldes, at methylphenidathydrochlorid kan gøre disse problemer værre.

Vær ekstra forsigtig med at tage MEDIKINET® CR hvis du/dit barn

- har lever- eller nyreproblemer
- har problemer med at synke eller synke hele tabletter
- har en forsnævring eller blokering af tarmen eller spiserøret
- har haft anfald (kræmper, krampeanfald, epilepsi) eller unormale værdier ved hjernescanninger (EEG-målinger)
- på noget tidspunkt har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtig medicin eller narkotika
- er kvinde og er begyndt at menstruere (se afsnittet 'Graviditet og amning')
- har ensartede (stereotype), gentagne, ufrivillige bevægelser i en del af kroppen eller frembringer ensartede (stereotype), gentagne lyde og ord
- har forhøjet blodtryk
- har en hjertelidelse, som ikke er nævnt i afsnittet 'Tag ikke MEDIKINET® CR'
- har psykiske problemer, som ikke er nævnt i afsnittet 'Tag ikke MEDIKINET® CR'. Andre psykiske problemer omfatter:
 - humørsvingninger (fra manisk til depressiv tilstand - kaldet "bipolar lidelse")
 - begynder at blive aggressiv eller fjendtlig, eller aggressionen bliver værre
 - ser, hører eller føler ting, som ikke er der (hallucinationer)
 - tror ting, som ikke er virkelige (vrangforestillinger)
 - plages af usædvanlig mistænksomhed (paranoia)
 - føler uro, angst eller anspændthed
 - føler dig deprimeret eller skyldig.

Fortæl det til din læge eller på apoteket, hvis noget af ovenstående passer på dig/dit barn, før behandlingen påbegyndes. Dette skyldes, at methylphenidathydrochlorid kan gøre disse problemer værre. Din læge vil føre tilsyn med, hvordan medicinen påvirker dig/dit barn.

Undersøgelser, som din læge vil udføre, før du/dit barn begynder at tage methylphenidathydrochlorid

Disse undersøgelser vil afgøre, om methylphenidathydrochlorid er den rette medicin for dig/dit barn. Din læge vil tale med dig om:

- anden medicin, som du/dit barn får
- om der er fortillfælde af pludselig, uforklarlig død i familien
- andre medicinske problemer (såsom hjerte problemer), som du eller din familie eventuelt kunne have
- hvordan du/dit barn har det, fx er du helt ovenpå eller helt nede, har du mærkelige tanker, eller har du/dit barn haft nogle af disse følelser før i tiden
- hvorvidt der er en arvelig disposition for "tics", dvs. ensartede (stereotype), gentagne, ufrivillige bevægelser i en del af kroppen eller frembringelse ensartede lyde og ord
- eventuelle psykiske eller adfærdsmæssige problemer, du/dit barn eller andre familiemedlemmer på et tidspunkt har haft.

Din læge vil diskutere, om du/dit barn har risiko for humørsvingninger (fra manisk til depressiv tilstand - kaldet "bipolar lidelse"). Lægen vil kontrollere din/dit barns mentale sundhed og tjekke, om der i din familie har været fortillfælde af selvmord, bipolar sygdom eller depression.

Det er vigtigt, at du giver så mange informationer som muligt. Dette vil hjælpe din læge til at afgøre, om methylphenidathydrochlorid er den rette medicin for dig/dit barn. Din læge kan beslutte, at andre medicinske undersøgelser er nødvendige, før du/dit barn begynder at tage medicinen.

Brug af anden medicin

Tag ikke methylphenidathydrochlorid, hvis du/dit barn:

- tager et lægemiddel, som tilhører en gruppe, som kaldes 'monoaminoxidasehæmmere' (MAO-hæmmere), der anvendes til depression, eller har taget en MAO-hæmmer inden for de sidste 14 dage. Kombinationen af MAO-hæmmere og methylphenidathydrochlorid kan medføre en pludselig stigning i blodtrykket.

Hvis du/dit barn tager anden medicin, kan methylphenidathydrochlorid have indflydelse på, hvor godt den virker, eller give bivirkninger. Hvis du/dit barn får nogle af følgende lægemidler, skal du kontakte din læge eller apoteket, før du/dit barn tager methylphenidathydrochlorid:

- anden medicin mod depression
- medicin for alvorlige psykiske lidelser
- medicin mod epilepsi
- medicin, der anvendes til at sænke eller øge blodtrykket
- nogle produkter mod hoste og forkølelse, der indeholder ingredienser, som kan påvirke blodtrykket. Det er vigtigt at forhøre sig på apoteket, før du køber et af disse produkter
- medicin, som virker blodfortyndende for at forebygge blodpropper.

MEDIKINET® CR må ikke tages sammen med H2-antagonister eller antacida, der anvendes til at reducere mavesyresekretion eller modvirke overdrevent syreindhold i maven, da dette kunne føre til en hurtigere frigivelse af den samlede mængde af det aktive stof.

Hvis du er i tvivl om, hvorvidt noget af den medicin, du/dit barn får, er omfattet af listen ovenfor, så forhør dig hos din læge eller på apoteket, før du/dit barn tager methylphenidathydrochlorid.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du/dit barn bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Hvis du/dit barn skal have foretaget en operation

Fortæl din læge, hvis du/dit barn skal have foretaget en operation. Methylphenidathydrochlorid bør ikke tages den dag, operationen udføres, hvis der anvendes en bestemt type anæstesi. Dette skyldes, at der er risiko for en pludselig stigning i blodtrykket under operationen.

Narkotikatest

Dette lægemiddel kan give et positivt resultat ved narkotikatest. Dette gælder også dopingtest i forbindelse med idræt.

Brug af MEDIKINET® CR sammen med mad og drikke

Du må ikke drikke alkohol, mens du tager denne medicin. Alkohol kan forværre bivirkningerne af medicinen. Husk, at nogle fødevarer og medicin indeholder alkohol.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotek til råds, inden du tager nogen form for medicin.

Det vides ikke, om methylphenidathydrochlorid vil påvirke det ufødte barn. Fortæl det til lægen eller på apoteket, før du/din datter bruger methylphenidathydrochlorid, hvis du/din datter:

- har sex. Lægen vil rådgive dig/din datter om prævention
- er gravid eller tror du/din datter er gravid. Lægen vil afgøre, om du/din datter bør tage methylphenidathydrochlorid.
- ammer eller planlægger at amme. Det er muligt, at methylphenidathydrochlorid udskilles i modermælk. Derfor vil lægen beslutte, om du/din datter bør amme og samtidig tage methylphenidathydrochlorid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du/dit barn kan føle svimmelhed, have problemer med at fokusere eller have sløret syn ved indtagelse af methylphenidathydrochlorid. Hvis det sker, kan det være farligt fx at køre bil, betjene maskiner, køre på cykel, ride eller klatre i træer.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i MEDIKINET® CR

Dette lægemiddel indeholder saccharose (en slags sukker). Kontakt lægen, før du/dit barn tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du/dit barn ikke kan tåle eller fordøje visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU/DIT BARN TAGE MEDIKINET® CR

Tag altid MEDIKINET® CR nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Den sædvanlige dosis er:

- Lægen vil som regel starte behandlingen med en lav dosis og gradvist øge den efter behov.
- Den maksimale, daglige dosis er 60 mg.
- MEDIKINET® CR har en "modificeret udløsning" af methylphenidathydrochlorid, som gør at medicinen virker over en periode, som svarer til en skoledag. Methylphenidathydrochlorid tabletter har en kortere virkning og skal derfor tages om morgenen og ved frokosttid.
- Hvis virkningen af kapslerne aftager for tidligt på eftermiddagen eller aftenen, kan lægen vurdere en lille ekstra dosis methylphenidathydrochlorid (det aktive stof i MEDIKINET® CR), som kan tages om aftenen. Til dette formål er methylphenidathydrochlorid tabletter velegnede.

Administrationsmåde

Dette lægemiddel er beregnet til oral brug/via munden.

Tag MEDIKINET® CR om morgenen **sammen med eller efter** morgenmaden. Dette er meget vigtigt for at opnå en tilstrækkelig langvarig virkning. Kapslerne kan synkes hele med et glas vand. Alternativt kan du åbne kapslerne, drysse kapselindholdet ud på en lille portion (spiseskefuld) æblemos og tage det straks. Må ikke opbevares til senere brug.

Kapslerne og kapselindholdet må ikke knuses eller tygges.

Hvis du/dit barn ikke får det bedre efter 1 måneds behandling

Hvis du/dit barn ikke får det bedre, så fortæl det til din læge. Lægen kan afgøre, om en anden behandling er nødvendig.

Hvis du/dit barn ikke bruger MEDIKINET® CR korrekt

Hvis MEDIKINET® CR ikke anvendes korrekt, kan dette medføre unormal adfærd. Det kan også betyde, at du/dit barn udvikler en afhængighed af medicinen. Fortæl det til din læge, hvis du/dit barn nogensinde har misbrugt eller været afhængige af alkohol, receptpligtig medicin eller narkotika.

Lægen har ordineret MEDIKINET® CR til dig/dit barn personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du/dit barn har.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Hvis du/dit barn har taget for meget MEDIKINET® CR

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du/dit barn har taget mere MEDIKINET® CR, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Fortæl hvor meget MEDIKINET® CR du/dit barn har taget.

Tegn på overdosering kan omfatte: at være syg, føle uro, ryste, have en øget forekomst af ukontrollerede bevægelser, muskeltrækninger, anfald (eventuelt efterfulgt af koma), føle sig meget glad, være forvirret, se, føle eller høre ting, som ikke er virkelige (hallucinationer), svedtendens, rødmen, hovedpine, høj feber, ændringer i hjerterytmen (langsom, hurtig eller uregelmæssig), forhøjet blodtryk, udvidede pupiller og tør næse og mund.

Hvis du/dit barn har glemt at tage MEDIKINET® CR

Du/dit barn må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du/dit barn holder op med at tage MEDIKINET® CR

Hvis du/dit barn pludselig holder op med at tage MEDIKINET® CR, kan ADHD symptomerne komme igen eller uønskede reaktioner, såsom depression, kan forekomme. Din læge vil måske gradvist reducere den daglige dosis af medicinen, før du/dit barn stopper helt. Tal med din læge, før du/dit barn stopper med at tage MEDIKINET® CR.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Ting din læge vil gøre, når du/dit barn er i behandling

Din læge vil tage nogle prøver

- før du/dit barn starter behandlingen – for at sikre, at MEDIKINET® CR er sikkert og effektivt.
- efter du/dit barn er startet på behandlingen – de vil blive taget mindst hver 6. måned, men måske oftere. De vil også blive taget, hvis dosis ændres.
- disse prøver vil omfatte:
 - kontrol af appetitten
 - måling af højde og vægt
 - måling af blodtryk og hjerterytme
 - kontrol af problemer med humøret, sindstilstanden eller andre usædvanlige følelser. Eller hvis disse er blevet værre, mens du/dit barn har taget MEDIKINET® CR.

Langtidsbehandling

Det er ikke nødvendigt at tage MEDIKINET® CR for evigt. Hvis du/dit barn tager MEDIKINET® CR i mere end et år, bør lægen stoppe behandling for en kort tid, fx i løbet af en skoleferie. Dette vil vise, om medicinen stadig er nødvendig.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette produkt, så spørg din læge eller på apoteket.

4. BIVIRKNINGER

MEDIKINET® CR kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Selvom nogle får bivirkninger, synes de fleste, at methylphenidathydrochlorid hjælper dem. Din læge vil tale med dig om disse bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Hvis du/dit barn har nogle af nedenstående bivirkninger, så skal du kontakte en læge:

Almindelig (forekommer hos færre end 1 ud af 10 personer)

- uregelmæssige hjerteslag (palpitationer)
- humørændringer, humørsvingninger eller ændringer i personlighed

Ikke almindelig (forekommer hos færre end 1 ud af 100 personer)

- at tænke på eller have lyst til at tage livet af sig
- at se, føle eller høre ting, som ikke er virkelige, de er tegn på en psykose
- ukontrolleret tale og ukontrollerede kropsbevægelser
- tegn på allergi, såsom udslæt, kløe, nældefeber, hævelse af ansigt, læber, tungen eller andre dele af kroppen, åndenød, hvæsende vejrtrækning eller vejrtrækningsbesvær

Sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 personer)

- følelse af at være overgear, overdrevent aktiv og uden hæmninger (mani)

Meget sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 personer)

- hjerteanfald
- anfald (kramper, krampeanfald, epilepsi)
- afskalling af huden eller lilla/røde pletter
- ufrivillige muskelspasmer, som påvirker dine øjne, hoved, hals, krop og nervesystem – på grund af en midlertidigt manglende blodtilførsel til hjernen
- lammelser eller problemer med bevægelser og syn, besvær med at tale (disse kan være tegn på problemer med blodkarene i hjernen)
- fald i antallet af blodlegemer (røde blodlegemer, hvide blodlegemer og blodplader), som kan gøre dig mere sårbar over for infektioner, og gør, at man bløder og lettere får blå mærker
- en pludselig stigning i kropstemperaturen, meget højt blodtryk og svære kramper ('malignt neuroleptikasyndrom'). Det er ikke sikkert, at denne bivirkning er forårsaget af methylphenidathydrochlorid eller andre lægemidler, der eventuelt tages i kombination med methylphenidathydrochlorid.

Andre bivirkninger (forekomsten er ikke kendt)

- uønskede tanker, som bliver ved med at vende tilbage
- uforklarlig besvimelse, brystsmerte, åndenød (disse kan være tegn på hjerte problemer)

Hvis du har nogle af de bivirkninger, som er nævnt ovenfor, skal du straks kontakte en læge.

Andre bivirkninger omfatter følgende, hvis de bliver værre, bør du fortælle det til din læge eller på apoteket**Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer)**

- hovedpine
- nervøsitet
- svært ved at falde i søvn.

Almindelig (forekommer hos færre end 1 ud af 10 personer)

- ledsmerter
- mundtørhed
- høj temperatur (feber)
- usædvanligt hårtab eller udtynding af håret
- følelse af usædvanlig søvnighed eller sløvhed
- manglende appetit eller nedsat appetit
- kløe, udslæt eller opsvulmet, rødt, kløende udslæt (nældefeber)
- hoste, ondt i halsen eller næsen og irritation i halsen
- forhøjet blodtryk, hurtig hjerterytme (takykardi)
- svimmelhed, ufrivillige bevægelser, overdreven aktivitet
- følelse af at være aggressiv, nervøs, angst, deprimeret, irriteret og unormal adfærd
- mavesmerter, diarré, kvalme, mavegener og at være syg.

Ikke almindelig (forekommer hos færre end 1 ud af 100 personer)

- forstoppelse
- ubehag i brystet
- blod i urinen
- rysten eller skælven
- dobbeltsyn eller sløret syn
- muskelsmerter, muskeltrækninger
- åndenød eller brystsmerte
- forhøjelse af levertestresultater (ses i en blodprøve)
- vrede, følelse af rastløshed eller gråd, overdreven bevidsthed om omgivelserne, søvnproblemer.

Sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 personer)

- ændringer i seksualdriften
- følelse af desorientering
- forstørrede pupiller, problemer med at se
- udvikling af bryster hos mænd
- overdreven svedtendens, rødme af huden, røde, opsvulmede hududslæt

Meget sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 personer)

- hjerteanfald
- pludselig død
- muskelkramper
- små røde mærker på huden
- betændelse eller blokerede arterier i hjernen
- unormal leverfunktion, herunder leversvigt og koma
- ændringer i testresultaterne - herunder lever og blodprøver
- selvmordsforsøg, unormal tænkning, manglende følelser eller sindsbevægelser, at gøre tingene igen og igen, at være besat af en ting
- fingre og tæer er følelsesløse, prikkende og skifter farve (fra hvid til blå, derefter til rød), når det er koldt ("Raynauds fænomen").

Andre bivirkninger (hyppighed er ikke kendt)

- migræne
- meget høj feber
- langsomme, hurtige eller ekstra hjerteslag
- et større anfald ("grand mal kramper")
- at tro ting, som ikke er virkelige, forvirring
- stærke mavesmerter, ofte med kvalme eller opkastning
- problemer med blodkarrene i hjernen (apopleksi, cerebral arteritis eller cerebral okklusion).

Virksomheder på væksten

Når methylphenidathydrochlorid bruges i mere end et år, kan det medføre lavere vækst hos nogle børn. Dette forekommer hos færre end 1 ud af 10 børn.

- stagnation i vægt eller højde kan forekomme.
- lægen vil omhyggeligt følge din/dit barns højde og vægt, samt hvad du/dit barn spiser.
- hvis du/dit barn ikke vokser som forventet, kan behandling med methylphenidathydrochlorid stoppes i en kort periode.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller du/dit barn får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke MEDIKINET® CR efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevaringsbetingelser:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i original emballage for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

MEDIKINET® CR indeholder

Det aktive stof er methylphenidathydrochlorid

MEDIKINET® CR 10 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde

En kapsel med modificeret udløsning, hård indeholder 10 mg methylphenidathydrochlorid svarende til 8,65 mg methylphenidat.

MEDIKINET® CR 20 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde

En kapsel med modificeret udløsning, hård indeholder 20 mg methylphenidathydrochlorid svarende til 17,30 mg methylphenidat.

MEDIKINET® CR 30 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde

En kapsel med modificeret udløsning, hård indeholder 30 mg methylphenidathydrochlorid svarende til 25,95 mg methylphenidat.

MEDIKINET® CR 40 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde

En kapsel med modificeret udløsning, hård indeholder 40 mg methylphenidathydrochlorid svarende til 34,60 mg methylphenidat.

De øvrige indholdsstoffer er:

Kapselindhold:

Saccharose

Majsstivelse

Methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1)

Talkum

Triethylcitrat

Polyvinylalkohol

Macrogol 3350

Polysorbat 80

Natriumhydroxid

Natriumlaurilsulfat

Simeticon

Silica, kolloid vandfri

Methylcellulose

Sorbinsyre

Indigo carmin aluminium salt (E 132)

Kapsel:

Gelatine

Erythrosin (E 127)

Titandioxid (E 171)

Natriumlaurilsulfat

Renset vand

Yderligere i MEDIKINET® CR 10 mg og 20 mg:

Patent Blue V (E 131)

Yderligere i MEDIKINET® CR 30 mg og 40 mg:

Jernoxider (II, III) (E 172)

Indigo carmin aluminium salt (E 132)

Udseende og pakningstørrelser

MEDIKINET® CR 10 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde
Lilla/hvide kapsler med modificeret udløsning, hårde.

MEDIKINET® CR 20 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde
Lilla/lilla kapsler med modificeret udløsning, hårde.

MEDIKINET® CR 30 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde
Dyb violet/lysegrå kapsler med modificeret udløsning, hårde.

MEDIKINET® CR 40 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde
Dyb violet/grå kapsler med modificeret udløsning, hårde.

Pakningsstørrelser:

Æsker med 28, 30 eller 50 kapsler med modificeret udløsning, hårde pakket i blister af PVC/PVdC aluminium folie.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Danmark:

Medikinet® CR 10 mg
Medikinet® CR 20 mg
Medikinet® CR 30 mg
Medikinet® CR 40 mg

England:

Medikinet® XL 10 mg
Medikinet® XL 20 mg
Medikinet® XL 30 mg
Medikinet® XL 40 mg

Finland:

Medikinet® CR 10 mg
Medikinet® CR 20 mg
Medikinet® CR 30 mg
Medikinet® CR 40 mg

Holland:

Medikinet® CR 10 mg capsule met gereguleerde afgifte, hard
Medikinet® CR 20 mg capsule met gereguleerde afgifte, hard
Medikinet® CR 30 mg capsule met gereguleerde afgifte, hard
Medikinet® CR 40 mg capsule met gereguleerde afgifte, hard

Luxembourg:

Medikinet® retard 10 mg
Medikinet® retard 20 mg
Medikinet® retard 30 mg
Medikinet® retard 40 mg

Norge:

Medikinet® 10 mg Kapsel med modifisert frisetting, hard
Medikinet® 20 mg Kapsel med modifisert frisetting, hard
Medikinet® 30 mg Kapsel med modifisert frisetting, hard
Medikinet® 40 mg Kapsel med modifisert frisetting, hard

Polen:

Medikinet® CR 10 mg
Medikinet® CR 20 mg
Medikinet® CR 30 mg
Medikinet® CR 40 mg

Spanien:

Medikinet® 10 mg cápsulas duras de liberación modificada
Medikinet® 20 mg cápsulas duras de liberación modificada
Medikinet® 30 mg cápsulas duras de liberación modificada
Medikinet® 40 mg cápsulas duras de liberación modificada

Sverige:

Medikinet® 10 mg Kapsel med modifierat frisättning, hård
Medikinet® 20 mg Kapsel med modifierat frisättning, hård
Medikinet® 30 mg Kapsel med modifierat frisättning, hård
Medikinet® 40 mg Kapsel med modifierat frisättning, hård

Tyskland:

Medikinet® retard 10 mg
Medikinet® retard 20 mg
Medikinet® retard 30 mg
Medikinet® retard 40 mg

Østrig:

Medikinet® retard 10 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Medikinet® retard 20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Medikinet® retard 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Medikinet® retard 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung