

▼**Medikinet CR: skrócona informacja o produkcie leczniczym.** Przed przepisaniem należy zapoznać się z pełną wersją CHPL.**Nazwa produktów leczniczych:** Medikinet CR 5 mg; Medikinet CR 10 mg; Medikinet CR 20 mg; Medikinet CR 30 mg; Medikinet CR 40 mg; Medikinet CR 50 mg; Medikinet CR 60 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde. **Methylphenidati hydrochloridum** **Skład jakościowy i ilościowy:** Każda kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda zawiera odpowiednio 5 mg; 10 mg; 20 mg; 30 mg; 40 mg; 50 mg; 60 mg metylofenidatu chlorowodoru, odpowiednio 4,35 mg; 8,61 mg; 17,30 mg; 25,95 mg; 34,60 mg; 43,25 mg; 51,90 mg metylofenidatu. Każda kapsułka zawiera sacharozę. **Postać farmaceutyczna:** Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde. **Wskazania do stosowania: Zespół nadpobudliwości ruchowej, deficyt uwagi (ADHD)** Medikinet CR jest wskazywany jako część całonocowego programu leczenia zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ang. Attention Deficit Hyperactivity Disorder - ADHD) u dzieci i w wieku 6 lat i starszych oraz osób dorosłych, w przypadkach, kiedy inne środki zaradcze nie są wystarczające. Leczenie musi być rozpoczęte i nadzorowane przez lekarza specjalizującego się w leczeniu ADHD, takiego jak specjalista pediatrii, psychiatrą dzieci i młodzieży lub psychiatrą.Dawkowanie i sposób podawania: **Dawkowanie:** Leczenie musi zostać rozpoczęte i być nadzorowane przez lekarza specjalizującego się w leczeniu ADHD, takiego jak specjalista pediatrii, psychiatrą dzieci i młodzieży lub psychiatrą. **Dostosowywanie dawki** Aspekty ogólne: Należy zastosować schemat leczenia zapewniający satysfakcjonującą kontrolę objawów z zastosowaniem najmniejszej całkowitej dawki dobowej. Efekt działania jest widoczny w ciągu godziny od przyjęcia, jeśli dawka jest odpowiednio duża; Dzieci nie powinny przyjmować produktu leczniczego Medikinet CR zbyt późno rano, ponieważ może to powodować zaburzenia snu; Jeśli nie można uzyskać właściwego dawkowania z zastosowaniem produktu leczniczego tej mocy, dostępne są inne moce produktu leczniczego lub inne produkty zawierające metylofenidat. **Dzieci** Na początku leczenia metylofenidatem konieczne jest ostrożne, stopniowe zwiększanie dawki. Zwykle stosuje się w tym celu produkt o natychmiastowym uwalnianiu podawany w dawkach podzielonych. Zalecana dobową dawką początkową wynosi 5 mg raz lub dwa razy na dobę (np. podczas śniadania i obiadu), zwiększana w razie konieczności co tydzień o 5 do 10 mg na dobę, w zależności od obserwowanej tolerancji i stopnia skuteczności. Można też rozpocząć leczenie od zastosowania produktu Medikinet CR 10 mg raz na dobę zamiast chlorowodoru metylofenidatu o natychmiastowym uwalnianiu w dawce 5 mg podawanego dwa razy na dobę, jeśli lekarz prowadzący stwierdzi, że odpowiednie jest dawkowanie dwa razy na dobę już od początku leczenia, a podawanie produktu dwa razy na dobę jest niewykonalne. Produkt leczniczy Medikinet CR zawiera składnik o natychmiastowym uwalnianiu (50% dawki) oraz składnik o uwalnianiu zmodyfikowanym (50% dawki). Dzięki temu, produkt leczniczy Medikinet CR 10 mg dostarcza natychmiast 5 mg chlorowodoru metylofenidatu oraz stopniowo uwalnia kolejne 5 mg. Składnik o wydłużonym uwalnianiu z każdej dawki podtrzyma odpowiedź terapeutyczną do popołudnia, bez konieczności zastosowania dawki południowej. Został on opracowany w taki sposób, aby zapewniał terapeutyczne stężenie substancji czynnej w osoczu przez okres w przybliżeniu 8 godzin, co odpowiada raczej okresowi pobytu w szkole niż całej dobie (patrz punkt 5.2). Na przykład 20 mg produktu leczniczego Medikinet CR jest przeznaczone do zastąpienia 10 mg chlorowodoru metylofenidatu o natychmiastowym uwalnianiu przyjmowanego we śniadaniu oraz 10 mg w porze obiadu.U pacjentów stosujących produkt zawierający chlorowodorek metylofenidatu o natychmiastowym uwalnianiu można zmienić go na produkt na Medikinet CR o równoważnej w miligramach dawce dobowej. Jeśli działanie tego produktu leczniczego ustępuje zbyt wczesnym wieczorem, ponownie wystąpić mogą zaburzenia zachowania. Mała dawka (5 mg) chlorowodoru metylofenidatu o natychmiastowym uwalnianiu w tabletkach podana pod koniec dnia może rozwiązać ten problem. W takim przypadku należy rozważyć, czy odpowiednią kontrolę objawów nie osiągnąć, stosując schemat podawania metylofenidatu o natychmiastowym uwalnianiu dwa razy na dobę. Należy wziąć pod uwagę wszystkie argumenty za i przeciw stosowaniu wieczornemu metylofenidatu o natychmiastowym uwalnianiu wobec problemów z zasypianiem. Nie powinno się kontynuować stosowania produktu leczniczego Medikinet CR, jeśli jest konieczne podawanie dodatkowej późnej dawki metylofenidatu o natychmiastowym uwalnianiu, chyba że wiadomo, iż taka sama dodatkowa dawka była także konieczna w przypadku stosowania standardowego schematu leczenia produktem o natychmiastowym uwalnianiu przy równoważnej dawce przyjmowanej w porze śniadania/obiadu. Należy zastosować schemat leczenia zapewniający satysfakcjonującą kontrolę objawów z zastosowaniem najmniejszej możliwej dawki dobowej. Maksymalna dawka dobową chlorowodoru metylofenidatu u dzieci wynosi 60 mg. **Dorośli** **Kontynuacja leczenia metylofenidatem** Osoby dorosłe, u których leczenie produktem leczniczym Medikinet CR jest skuteczne i/lub w okresie dojrzewania przynosiło wyraźne korzyści, mogą kontynuować leczenie produktem Medikinet CR po osiągnięciu wieku dorosłego, początkowo w takiej samej dawce dobowej (mg/dobę). Konieczne jest regularne kontrolowanie, czy - niezależnie od skuteczności i tolerancji produktu leczniczego - nie potrzebne jest lub możliwe dostosowanie dawkowania. **Dorośli nieleczący uprzednio produktem leczniczym Medikinet CR** Każde leczenie metylofenidatem wymaga indywidualnego dostosowania dawki na podstawie skuteczności i tolerancji, ponieważ indywidualna odpowiedź może się znacznie różnić. Dlatego rozpoczęcie leczenia u osób dorosłych, którzy nie byli uprzednio leczeni produktem leczniczym Medikinet CR, wymaga ostrożnego dostosowywania dawki. Dostosowywanie dawki należy rozpocząć od możliwie najniższej dawki. Zalecana dawka początkowa wynosi 10 mg na dobę i może być zwiększana w razie konieczności co tydzień o 10 mg na dobę, w zależności od obserwowanej tolerancji i stopnia skuteczności. Całkowitą dawką dobową należy podawać w dwóch dawkach podzielonych, rano i w południe. Celem indywidualnego dostosowywania dawki powinno być ustalenie najmniejszej dawki dobowej zapewniającej satysfakcjonującą kontrolę objawów. W porównaniu do dzieci i młodzieży pacjenci dorośli mogą wymagać większej dawki dobowej w zależności od masy ciała pacjenta. Maksymalna dawka dobową zależy od masy ciała pacjenta i nie może przekraczać 1 mg/kg masy ciała. Niezależnie od masy ciała nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 80 mg chlorowodoru metylofenidatu, ponieważ z badań klinicznych dysponujemy tylko ograniczonymi doświadczeniami z dawkami dobowymi większymi niż 80 mg. **Sposób podania:** Podawanie doustne. Produkt leczniczy Medikinet CR należy przyjmować z posiłkiem lub po posiłku, aby uzyskać wystarczająco długi czas działania i uniknąć gwałtownych wzrostów stężenia substancji czynnej w osoczu. Chlorowodorek metylofenidatu jest wchłaniany z produktu Medikinet CR znacznie szybciej, gdy ten produkt leczniczy jest przyjmowany na czczo. W takim przypadku uwalnianie substancji czynnej może nie być wystarczająco przedłużone. Z tego względu produkt leczniczy Medikinet CR nie należy przyjmować bez posiłku. **Dzieci** Produkt leczniczy Medikinet CR należy podawać w godzinach porannych, w **trakcie śniadania** lub po nim. **Dorośli** Produkt leczniczy Medikinet CR należy podawać w godzinach porannych i w porze obiadowej, w **trakcie posiłku** lub po posiłku. Kapsułki można połknąć w całości, popijając płynem. Można też kapsułkę otworzyć, jej zawartość wysypać do niewielkiej ilości (łyżka stołowa) tartego jabłka lub jogurtu i niezwłocznie podać. Produktu w takiej postaci nie wolno przechowywać w celu późniejszego podania. Pełetki wysypane na tarte jabłko lub jogurt należy popić płynem, np. wodą. Kapsułki ani jej zawartości nie wolno rozgniatć ani żuć. **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1; Jaskra; Guz chromochłonny (phaeochromocytoma); W czasie stosowania nieleczących inhibitorów monoaminooxidazy (MAOI) lub przez minimum 14 dni od odstawienia takich produktów leczniczych, z powodu ryzyka przelomu nadciśnieniowego (patrz punkt 4.5); Nadczynność tarczycy lub tyreotoksyzma; Występowanie obecnie lub w przeszłości ciężkiej depresji, jadłowstrętu psychicznego/zaburzeń anorektycznych, skłonności samobójczych, objawów psychotycznych, ciężkich zaburzeń nastroju, manii, schizofrenii albo zaburzeń psychopatycznych/osobowości chwiejnej emocjonalnie typu borderline; Występowanie obecnie lub w przeszłości ciężkiej i epizodycznej (typ II) choroby afektywnej dwubiegunowej (która nie jest skutecznie kontrolowana); Istnienie wcześniej zaburzenia układu sercowo-naczyniowego; ciężkie nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca, zrostowa choroba tętnic, choroba niedokrwienna serca, wrodzone wady serca powodujące znaczące zaburzenia hemodynamiczne, kardiomiopatie, zawał mięśnia sercowego, potencjalnie zagrożające życiu zaburzenia rytmu, kłopotliwe (zaburzenia spowodowane dysfunkcją kanałów jonowych); Występujące wcześniej zaburzenia naczyń mózgowych, tętniak mózgu, anomalie naczyniowe, w tym zapalenia naczyń lub udar; W wywiadzie: przedłużona bezkwaśność żołądka z wartościami pH powyżej 5,5 w czasie leczenia antagonistami receptorów H₂, inhibitorami pompy protonowej lub lekami zobojętniającymi kwas żołądkowy. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Nie u wszystkich pacjentów z ADHD wskazane jest leczenie metylofenidatem, a decyzja o zastosowaniu tego produktu leczniczego musi być oparta na bardzo dogłębnej ocenie stopnia ciężkości i przewlekłości występujących u pacjenta objawów. W przypadku rozważania leczenia dzieci ocena stopnia ciężkości i przewlekłości występujących u dziecka objawów powinna uwzględnić wiek dziecka (6-18 lat). **Leczenie długotrwałe (ponad 12 miesięcy)** Nie oceniano systematycznie w kontrolowanych badaniach klinicznych bezpieczeństwa ani skuteczności długotrwałego stosowania metylofenidatu. Leczenie z zastosowaniem metylofenidatu nie powinno i nie musi być bezterminowe. Pacjenci poddawani długotrwałemu leczeniu (tj. powyżej 12 miesięcy) muszą mieć zapewnione staranne monitorowanie zgodne z wytycznymi zawartymi w punktach 4.2 i 4.4. Należy obserwować stan układu krążenia, wzrost (długość, masa ciała, łaknienie, pojawienie się de novo lub pogorszenie dotychczasowych zaburzeń psychicznych. Zaburzenia psychiczne objęte obowiązkiem monitorowania to m.in.: ruchowe i wokalne tik, agresywne i wrogie zachowanie, podniecenie, kłopot, depresja, psychoza, mania, urojenia, drażliwość, brak spontaniczności, wycofanie i nadmierna perwersja. Lekarz, który zdecyduje się na podawanie metylofenidatu przez dłuższy czas (ponad 12 miesięcy), powinien okresowo weryfikować przydatność długotrwałego stosowania tego produktu leczniczego u danego pacjenta, podejmując próby odstawienia leczenia w celu określenia, jak pacjent funkcjonuje bez farmakoterapii. Zaleca się odstawienie metylofenidatu co najmniej raz w roku (u dzieci najlepiej w okresie wakacji), aby ocenić stan pacjenta. Uzyskana poprawa może utrzymać się po okresowym lub trwałym odstawieniu produktu leczniczego. **Stosowanie u osób w podeszłym wieku** Metylofenidat nie powinien być stosowany u osób w podeszłym wieku. Nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności tego produktu leczniczego u pacjentów w wieku powyżej 60 lat. **Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 6 lat** Metylofenidat nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności tego produktu leczniczego w tej grupie wiekowej. **Stan układu krążenia** W przypadku pacjentów, u których rozważa się terapię leką pobudzającą, należy zbierać dokładny wywiad (łącznie z wywiadem rodzinnym dotyczącym przypadków nagłej śmierci z przyczyn sercowych lub niewyjaśnionych, oraz komorowych zaburzeń rytmu) oraz przeprowadzić badania fizykalne pod kątem obecności chorób serca i skierować pacjenta na dalsze badania kardiologiczne, jeśli taka wstępna ocena wskazuje na obecność lub przebytą chorobę serca. Pacjentów, u których podczas leczenia metylofenidatem wystąpiła takie objawy jak: kołatanie serca, wyjątkowo ból w klatce piersiowej, niewyjaśnione omdlenie, duszność lub inne objawy mogące sugerować chorobę serca, należy niezwłocznie poddać specjalistycznemu badaniu kardiologicznemu. Analiza danych z badań klinicznych nad metylofenidatem stosowanym u dzieci i młodzieży z ADHD wykazała u tych pacjentów częste podwyższenie o więcej niż 10 mm Hg skurczowego i rozkurczowego ciśnienia tętniczego w stosunku do wartości obserwowanych w grupie kontrolnej. Zmiany w wartościach ciśnienia tętniczego skurczowego i rozkurczowego zaobserwowano również w danych z badań klinicznych u dorosłych pacjentów z ADHD. Nie są znane krótko- ani długookresowe kliniczne konsekwencje takich objawów krążeniowych u dzieci i młodzieży. Nie można jednak wykluczyć wystąpienia powikłań klinicznych w związku z oddziaływaniami obserwowanymi w badaniach klinicznych. Zaleca się ostrożność w przypadku leczenia pacjentów, u których zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi lub tętna może stanowić przyczynę pogorszenia się stanu chorób zasadniczych. Choroby, przy których obecności leczenie metylofenidatem jest przeciwwskazane wymieniono w punkcie 4.3. Należy starannie sprawdzać stan układu sercowo-naczyniowego. Ciśnienie tętnicze krwi i tętno należy zapisywać na siatce centylowej po każdej modyfikacji dawki, a następnie nie rzadziej niż co 6 miesięcy. W przypadku niektórych zaburzeń układu krążenia stosowanie metylofenidatu jest przeciwwskazane, chyba że kardiolog wyrazi na nie zgodę (patrz punkt 4.3). **Nagła śmierć i wcześniejsze nieprawidłowości budowy serca lub inne poważne zaburzenia serca** Odnotowano przypadki nagłej śmierci sercowej w związku ze stosowaniem środków pobudzających ośrodkowy układ nerwowy w zwyczajowo stosowanej dawce u pacjentów, z których niektórzy wykazywali nieprawidłową budowę serca lub inne poważne choroby serca. Chociaż niektóre poważne choroby serca same z siebie mogą być związane ze zwiększonym ryzykiem nagłej śmierci, nie zaleca się stosowania środków pobudzających u dzieci i młodzieży z potwierdzonymi anomaliami budowy serca, kardiomiopatią, poważnymi zaburzeniami rytmu serca lub innymi poważnymi chorobami serca, które mogą spowodować u nich zwiększoną wrażliwość na sympatykomimetyczne działanie leków pobudzających. **Nieprawidłowe stosowanie a zdarzenia sercowo-naczyniowe** Nieprawidłowe stosowanie leków pobudzających ośrodkowy układ nerwowy może być związane z nagłą śmiercią lub innymi poważnymi, niepożądanymi zdarzeniami sercowo-naczyniowymi. **Zaburzenia krążenia mózgowego** Choroby naczyniowo-mózgowe, w których leczenie metylofenidatem jest przeciwwskazane, wymieniono w punkcie 4.3. Pacjentów z dodatkowymi czynnikami ryzyka (takimi jak: choroby układu krążenia w wywiadzie, jednocześnie przyjmowanie leków zwiększających ciśnienie tętnicze krwi) należy podczas każdej wizyty po rozpoczęciu leczenia metylofenidatem zbadać w kierunku występowania neurologicznych objawów podmiotowych i przedmiotowych. Zapalenie naczyń mózgowych jest bardzo rzadką reakcją idiosyncraticzną na działanie metylofenidatu. Niewiele wskazuje na to, by możliwe było zidentyfikowanie pacjentów z większym ryzykiem wystąpienia tej choroby. Dopiero wystąpienie początkowych objawów może stanowić pierwszą wskazówkę co do leżących u podłoża problemu klinicznego. Wczesne rozpoznanie, oparte na wysokim prawdopodobieństwie, może umożliwić natychmiastowe wycofanie metylofenidatu i wczesne leczenie choroby podstawowej. Z tego względu, rozpoznanie takie należy brać pod uwagę u każdego pacjenta, u którego w toku leczenia metylofenidatem pojawiają się objawy neurologiczne wskazujące na niedokrwienie mózgu. Objawami takimi mogą być: silny ból głowy, drętwienie, osłabienie, porażenie, zaburzenia koordynacji, widzenia, mowy, języka lub pamięci. Leczenie metylofenidatem nie jest przeciwwskazane u pacjentów z mózgowym porażeniem połowicznym. **Priapizm** W związku ze stosowaniem metylofenidatu zgłaszano przypadki długotrwałych i bolesnych erekcji, głównie w związku ze zmianą schematu leczenia metylofenidatem. Jeśli u pacjenta występuje nieprawidłowo długotrwałe lub częste erekcje, powinien on natychmiast zwrócić się o pomoc do lekarza. **Zaburzenia psychiczne** Częste jest współwystępowanie zaburzeń psychicznych i ADHD, i należy brać pod uwagę przy przepisywaniu produktów pobudzających. Przed rozpoczęciem leczenia metylofenidatem należy ustalić, czy u pacjenta występowały wcześniej zaburzenia psychiatryczne, oraz ustalić historię rodzinną występowania takich zaburzeń (patrz punkt 4.2). W razie pojawienia się nowych objawów psychicznych lub zaostření zaburzeń wcześniejszych, nie należy stosować metylofenidatu, chyba że korzyści związane z jego zastosowaniem przeważają nad ryzykiem dla pacjenta. Pojawienie się lub nasilanie zaburzeń psychicznych należy monitorować po każdej zmianie dawki, a następnie nie rzadziej niż co 6 miesięcy i podczas każdej wizyty. **Pojawienie się nowych objawów psychozy lub manii** Metylofenidat stosowany w zwyczajowych dawkach może wywoływać związane z leczeniem objawy psychotyczne (omamy wzrokowe/zuciuowe/słuchowe oraz urojenia) lub objawy manii u pacjentów bez wcześniejszej psychozy lub manii w wywiadzie (patrz punkt 4.8). Jeśli pojawią się objawy maniakalne lub psychotyczne, należy wziąć pod uwagę ich możliwy przyczynowy związek z metylofenidatem; właściwe może być przerwanie leczenia. **Zachowania agresywne i wrogie** Leczenie lekami pobudzającymi może wywoływać lub nasilać agresję lub wrogie zachowanie. Pacjentów leczonych metylofenidatem należy monitorować pod kątem pojawienia się lub nasilenia zachowań agresywnych lub wrogich na początku leczenia oraz po każdej zmianie dawki, a następnie nie rzadziej niż co 6 miesięcy i podczas każdej wizyty. Jeśli u pacjenta występują zmiany w zachowaniu, lekarz powinien ocenić, czy nie należy dostosować schematu leczenia, pamiętając, że właściwe może być zmniejszenie lub zwiększenie dawki. Można rozważyć przerwanie leczenia. **Skłonności samobójcze** Pacjenci, u których podczas leczenia ADHD pojawiają się myśli lub zachowania samobójcze, powinni zostać natychmiast zbadani przez lekarza prowadzącego. Należy zwrócić uwagę na zaostření podstawowej choroby psychicznej i możliwy wpływ na to leczenia metylofenidatem. Konieczne może być leczenie podstawowej choroby psychicznej. Należy także rozważyć ewentualne odstawienie metylofenidatu. **Tiki** Stosowanie metylofenidatu wiąże się z powstawaniem nowych lub zaostření istniejących tików ruchowych i werbalnych. Opisywano także pogorszenie stanu pacjenta w przebiegu zespołu Tourette'a (patrz punkt 4.8). Leczenie metylofenidatem powinno być poprzedzone wywiadem rodzinnym, a także oceną kliniczną dotyczącą występowania tików lub zespołu Tourette'a. Podczas leczenia metylofenidatem pacjentów należy regularnie monitorować pod kątem pojawienia się lub nasilenia tików. Kontrolę należy przeprowadzać po każdej zmianie dawki, a następnie nie rzadziej niż raz na 6 miesięcy lub podczas każdej wizyty. **Lęk, pobudzenie lub napiecie** Stosowanie metylofenidatu związane jest z nasileniem istniejących stanów lękowych, pobudzenia lub napięcia. Przed zastosowaniem metylofenidatu należy ocenić klinicznie, czy stany takie nie występują. Pacjentów należy regularnie monitorować pod względem pojawienia się lub nasilenia takich objawów w trakcie leczenia, po każdej zmianie dawki i następnie nie rzadziej niż co 6 miesięcy lub podczas każdej wizyty. **Postacie choroby afektywnej dwubiegunowej** Szczególną ostrożność należy zachować, stosując metylofenidat u pacjentów z ADHD, u których stwierdza się współistniejącą chorobę afektywną dwubiegunową (szczególnie nieleczoną chorobę afektywną dwubiegunową typu I lub inne postacie tej choroby), ze względu na możliwość wystąpienia epizodu mieszanego/maniakalnego u takich pacjentów. Przed rozpoczęciem leczenia metylofenidatem, pacjentów ze współistniejącymi objawami depresji należy poddać odpowiednim badaniom przesiewowym w celu ustalenia, czy występuje u nich ryzyko choroby afektywnej dwubiegunowej; badania takie powinny obejmować szczegółowy wywiad psychiatryczny, włącznie z wywiadem rodzinnym dotyczącym samobójstw, choroby afektywnej dwubiegunowej i depresji. Ścisłe, ciągłe monitorowanie takich pacjentów ma zasadnicze znaczenie (patrz wyżej „Zaburzenia psychiczne” i punkt 4.2). Objawiać pod kątem objawów należy przeprowadzać po każdej zmianie dawki, a następnie nie rzadziej niż raz na 6 miesięcy i podczas każdej wizyty. **Wzrastanie** Podczas długotrwałego stosowania metylofenidatu u dzieci zaobserwowano umiarkowane zmniejszenie szybkości zwiększania masy ciała i opóźnienie wzrastania (patrz punkt 4.8). Wpływ metylofenidatu na ostateczny wzrost i masę ciała nie jest obecnie znany i jest przedmiotem badań. Dzieci: wzrost, masa ciała oraz łaknienie należy odnotowywać w karcie rozwoju nie rzadziej niż co 6 miesięcy. U pacjentów, którzy nie rosną lub przystają ich masy ciała i wzrostu nie odpowiadają oczekiwaniom, konieczne może być przerwanie leczenia. **Ataki padaczkowe** Należy zachować ostrożność stosując metylofenidat u pacjentów chorujących na padaczkę. Metylofenidat może obniżać próg drgawkowy u pacjentów z wcześniej występującymi napadami drgawk, u pacjentów z wcześniejszymi nieprawidłowościami w zapisie EEG bez występowania drgawek i, rzadko, u pacjentów bez drgawek w wywiadzie i bez nieprawidłowości w zapisie EEG. Jeśli napady drgawkowe staną się częstsze lub zaczną się pojawiać, metylofenidat należy odstawić. **Nadużycie, niewłaściwe użycie i pozorowane stosowanie** Należy uważnie obserwować pacjentów ze względu na ryzyko pozorowanego przyjmowania, niewłaściwego używania lub nadużywania metylofenidatu. Należy zachować ostrożność stosując metylofenidat u pacjentów z rozpoznanyim uzależnieniem od alkoholu lub leków, ze względu na potencjalne nadużywanie, niewłaściwe stosowanie, bądź pozorowane stosowanie produktu leczniczego. Przewlekłe nadużywanie metylofenidatu może doprowadzić do znacznej tolerancji i uzależnienia psychicznego, czemu towarzyszą różnego stopnia zaburzenia zachowania. Pojawiać się mogą poważne epizody psychotyczne, zwłaszcza w odpowiedzi na nadużywanie nagożyłowe. Wiek pacjenta, obecność czynników ryzyka nieprawidłowego przyjmowania produktu leczniczego (takich jak współistniejące zaburzenia substancyjne, zaburzenia zachowania lub choroba afektywna dwubiegunowa), wcześniejsze lub obecne nadużywanie to czynniki, które powinny być brane pod uwagę podczas wyboru terapii ADHD. Zaleca się ostrożność w przypadku emocjonalnie niestabilnych pacjentów, takich jak osoby z historią uzależnienia od alkoholu bądź leków, ponieważ taki pacjent może sam i w własnej inicjatywie zwiększać dawkowanie. W przypadku pacjentów z wysokim ryzykiem nadużywania substancji, stosowanie metylofenidatu u innych środków pobudzających może być niewłaściwe i należy rozważyć leczenie inne niż pobudzające. **Odstawienie** W czasie odstawiania produktu leczniczego wymagany jest staranny nadzór, ponieważ przerwanie podawania produktu leczniczego może ujawnić depresję, jak również przewlekłą nadaktywność. Niektórzy pacjenci mogą wymagać długotrwałej obserwacji. W przypadku pacjentów nadużywających produktu, wymagany jest staranny nadzór w czasie jego odstawiania, ponieważ możliwe jest wystąpienie ciężkiej depresji. **Zmęczenie** Nie należy stosować metylofenidatu w celu zapobiegania lub leczenia normalnych zmian zmęczenia. **Wybór postaci metylofenidatu** Lekarz specjalista powinien dobrać odpowiednią postać farmaceutyczną metylofenidatu, indywidualnie dla konkretnego pacjenta i w zależności od wymaganego czasu trwania działania farmakologicznego. U osób dorosłych należy stosować tylko Medikinet CR. Należy zachować ostrożność jeśli postacie doug działające metylofenidatu są stosowane wymiennie, w związku z różnicami w częstotliwości dawkowania tych postaci, stosowania z jedzeniem i osiągniętym stężeniem produktu leczniczego w osoczu krwi. **Badania przesiewowe na obecność leków** Ten produkt leczniczy zawiera metylofenidat, który może powodować fałszywie dodatnie wyniki testów laboratoryjnych na obecność amfetaminy. W szczególności dotyczy to immunologicznych testów przesiewowych. Sportowcy muszą być świadomi, że ten produkt leczniczy może powodować pozytywne wyniki testów antydopingowych. **Niewydolność nerek lub wątroby** Brak doświadczeń dotyczących stosowania metylofenidatu u pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby. **Skutki hematologiczne** Długookresowe bezpieczeństwo leczenia metylofenidatem nie jest w pełni ustalone. W razie wystąpienia leukopenii, maitofylopatyczności, niedokrwistości lub innych nieprawidłowości, w tym wskazujących na poważne zaburzenia czynności nerek i wątroby, należy rozważyć przerwanie leczenia (patrz punkt 4.8). **Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych** **Sacharozą** Produkt leczniczy zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego. **Działania niepożądane:** Poniżej przedstawiono wszystkie działania niepożądane zaobserwowane w trakcie badań klinicznych i zgłaszane spontanicznie po wprowadzeniu produktu leczniczego Medikinet CR do obrotu, a także zgłaszane dla innych produktów zawierających chlorowodorek metylofenidatu. Jeżeli częstotść działania niepożądanego produktu leczniczego Medikinet CR i innego produktu były różne, uwzględniono wyższą obserwowaną częstotść z obu zab danych. Zestawienie oparte jest na danych dotyczących dzieci, młodzieży i osób dorosłych. Częstotść występowania działań niepożądanych: bardzo często (≥1/10); często (≥1/10 do <1/10); niezbyt często (≥1/100 do <1/1000); rzadko (≥1/1000 do <1/10 000); bardzo rzadko (<1/10 000) nieznana (częstotść nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Bardzo często: zmniejszenie łaknienia***, bezsenność, nerwowość, ból głowy, nudność***, suchota w jamie ustnej***, często: zapalenie nosogardzieli, jadłowstręt, umiarkowane zmniejszenie masy ciała i wzrostu w czasie przedłużonego stosowania u dzieci**, nietypowe zachowania, agresja*, labilność emocjonalna, pobudzenie*, jadłowstręt, lęk*, depresja*, drażliwość, niepokój*, zaburzenia snu, zmniejszenie libido, napady lęku***, stres***, brukiizm***, drżenie***, senność, zawroty głowy, dyskinезя, hiperaktywność psychoruchowa, tachykardia**, kołatanie serca, zaburzenia rytmu serca, nadciśnienie tętnicze, krw, obwodowe zmarnięcie***, kaszel, ból gardła i krtań, duszność**, ból brzucha, biegunka, dyskomfort w jamie brzusznej, wymioty - zwykle na początku leczenia i może je łagodzić równocześnie przyjmowanie pokarmu, dyspepsja***, ból zębów***, nadmierna potliwość***, łysienie, świąd, wysypka, pokrzywka, ból stawów, gorączka, opóźnienie wzrostu w przypadku przedłużonego stosowania u dzieci*, uczucie wewnętrznej niepokoju*, zmęczenie***, pragnienie***, zmiany ciśnienia tętniczego krwi i tętna (zwiększenie***), zmniejszenie masy ciała*; Niezbyt często: zapalenie żołądka i jelit, reakcje nadwrażliwości, takie jak obrzęk naczyńrucho-chowy, reakcje anafilaktyczne, obrzęk uszu, stany pęcherzowe, łuszczenie się skóry, pokrzywka, świąd*, wysypka i wyprysk skórny*, nadmierna czujność, omamy słuchowe, wzrokowe i zuciowe*, zmiany nastroju, wahania nastroju, złość, myśli samobójcze*, płaczliwość, zaburzenia psychotyczne*, tik* lub pogorszenie istniejących już tików w zespole Tourette'a*, napiecie***, sedacja, aktyzacja***, podwójne widzenie, niewyraźne widzenie, ból w klatce piersiowej, zaparcia, wzrost aktywności enzymów wątrobowych, obrzęk naczyńrucho-chowy, stany pęcherzowe, zluszczenie się naskórka, ból mięśni, drgawki mięśni, sztywność mięśni***, krwimocz, szmery w sercu*, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych; Bardzo: mania*, dezorientacja, zaburzenia libido, trudności w akomodacji, rozszerzenie źrenic, zaburzenia widzenia, dusznica bolesna, wysypka plamkowa, rumień, ginekomastia; Bardzo rzadko: leukopenia*, maitofylopatyczność, niedokrwistość*, plamica maitofylopatyczna, próby samobójcze (także dokonane samobójstwo*) przemijające nadmierną depresyjną*) przemijające nadmierną depresyjną*), nietypowe myślenie, apatia, powtarzalne zachowania, nadmierna koncentracja, drgawki, ruchy choreoateletyczne, przemijające niedokrwienne zaburzenia neurologiczne, złośliwy zespół neuroleptyczny (NMS; zgłoszenia słabo udokumento-wane, w większości przypadków pacjenci otrzymywali również inne produkty lecznicze, wyle rolę metylofenidatu nie jest jasna), zatrzymanie krążenia, zawał mięśnia sercowego, zapalenie i/lub zamknięcie tętnic mózgowych, objaw Raynauada, zaburzenia czynności wątroby, w tym świączka wątrobowa, rumień wielopostaciowy, zluszczające zapalenie skóry, stała wysypka polekowa, skurcze mięśni, nagła śmierć sercowa*, zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej we krwi, zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi, zmniejszenie liczby płytek, nieprawidłowa liczba białych krwinek; Częstość nieznana: pancypentopia, urojenia*, zaburzenia myślenia*, stany splątania, uzależnienie, słowotok, przypadki nadużywania i uzależnienia zgłaszano częściej dla postaci leku o natychmiastowym uwalnianiu, zaburzenia naczyniowo-mózgowe* (w tym zapalenia naczyń, krwotoki mózgowe, udary naczyniowo-mózgowe, zapalenie tętnic mózgowych, zatory naczyń mózgowych), napady drgawkowe typu grand mal*, migrena, parastęzie*, atacja*, dysfemia, zespół suchego oka*, nadciśnienie w gałce ocznej*, tachykardia nadkomorowa, bradykardia, skurcze dodatkowe komór, skurcze dodatkowe, dyskomfort w okolicy serca*, uderzenia gorąca*, zaczerwienienie twarzy*, ból części ustnej gardła*, krwawienie z nosa*, odruchy wymiotne*, sucha sucha, suchaśkość***, nietrzymanie moczu, zaburzenia erekcji, priapizm, intensywny długotrwały erekcje, ból piersi*, wysoka gorączka, zaburzenia uwagi*, objawy grypopodobne**, astenia*, pragnienie*, zaburzenia w klatce piersiowej, zwiększenie aktywności hormonu stymulującego tarczycę we krwi*, napiecie (stres) w kontaktach z partnerem*, napiecie (stres) w rodzinie*, szumy w uszach*, patrz punkt 4.4. ** Niepożądane działania produktu leczniczego w badaniach klinicznych u dorosłych pacjentów, u których notowano większą częstotść występowania niż u dzieci i młodzieży; * Na podstawie częstotści określonej w badaniach ADHD z udziałem osób dorosłych (nie zgłaszano przypadków występowania w badaniach z udziałem dzieci). ** Częstość występowania została ustalona na podstawie badań klinicznych u dorosłych pacjentów, ale może to również odnosić do dzieci i młodzieży. **Podmiot odpowiedzialny:** Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhleweg 37, 58638 Iserlohn, Niemcy **Numer y pozwolen na dopuszczenie do obrotu:** 18355 wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; 12844; 12845; 12846; 12847 wydane przez Ministra Zdrowia; 21934; 21935 wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych **Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu CHPL:** 23/05/2023. **Kategorie dostępności:** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach - Rpw. **Pełna informacja o produktach leczniczych Medikinet CR** znajduje się w Charakterystyce Produktu Leczniczego z dnia 23.05.2023

Aktualizacja: Materiał skierowany do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.