Kinecteen 18 mg Retardtabletten

Kinecteen 27 mg Retardtabletten
Kinecteen 36 mg Retardtabletten
Kinecteen 54 mg Retardtabletten
Wirkstoff: Methylphenidathydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Kinecteen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kinecteen beachten?
3. Wie ist Kinecteen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kinecteen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kinecteen und wofür wird es angewendet?

Wofür Kinecteen angewendet wird

Kinecteen wird zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) angewendet.

Es wird bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 18 Jahren angewendet.

Es wird nur nach versuchter Behandlung ohne Arzneimittel, wie etwa psychologischer Beratung und Verhaltenstherapie, angewendet.

Kinecteen ist nicht zur Behandlung von ADHS bei Kindern unter 6 Jahren oder zur Einleitung der Behandlung bei Erwachsenen vorgesehen. Wurde jedoch die Behandlung bereits in einem jüngeren Alter begonnen, kann es angebracht sein, die Einnahme von Kinecteen im Erwachsenenalter fortzusetzen. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren.

Wie Kinecteen wirkt

Kinecteen verbessert die Aktivität bestimmter Teile des Gehirns, die eine verminderte Aktivität zeigen. Dieses Arzneimittel kann dabei helfen, die Aufmerksamkeit (Aufmerksamkeitsspanne) und die Konzentration zu verbessern und impulsives Verhalten zu vermindern.

Dieses Arzneimittel wird als Teil eines Behandlungsprogramms angewendet, das üblicherweise Folgendes umfasst:

psychologische
erzieherische und
soziale Therapiemaßnahmen.

Eine Behandlung mit Methylphenidat darf nur unter Aufsicht eines Facharztes mit Erfahrung bei Verhaltensstörungen im Kindes- oder Jugendalter begonnen und durchgeführt werden. Es gibt zwar keine Heilung für ADHS, aber die Krankheit kann mit entsprechenden Behandlungsprogrammen unter Kontrolle gehalten werden.

Über ADHS

Kinder und Jugendliche mit ADHS haben Schwierigkeiten:

ruhig zu sitzen und
sich zu konzentrieren.

Es ist aber nicht ihre Schuld, dass sie das nicht können. Viele Kinder und Jugendliche bemühen sich, diese Dinge zu tun. Allerdings kann es bei ADHS zu Problemen im täglichen Leben kommen. Kinder und Jugendliche mit ADHS können Schwierigkeiten beim Lernen und beim Erledigen ihrer Hausaufgaben haben. Sie finden es schwierig, sich zu Hause, in der Schule oder anderswo angemessen zu verhalten.

ADHS hat keinen Einfluss auf die Intelligenz eines Kindes oder Jugendlichen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kinecteen beachten?

Kinecteen darf nicht eingenommen werden, wenn Sie bzw. Ihr Kind
- allergisch gegen Methylphenidat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
  - ein Schilddrüsenproblem haben
  - einen erhöhten Augeninnendruck (Glaukom) haben
  - einen Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) haben
- eine Essstörung haben, bei der man keinen Hunger verspürt und nichts essen will - wie etwa "Anorexia nervosa"
- einen sehr hohen Blutdruck oder eine Verengung der Blutgefäße haben, was Schmerzen in Armen und Beinen zur Folge haben kann
- schon einmal Herzprobleme - wie etwa einen Herzinfarkt, unregelmäßigen Herzschlag, Schmerzen oder Beschwerden im Brustbereich, Herzschwäche, Herzkrankheit - hatten oder mit einem Herzfehler geboren wurden
- schon einmal Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn hatten - etwa einen Schlaganfall, eine Schwellung oder Schwächung eines Teils eines Blutgefäßes (Aneurysma), verengte oder verstopfte Blutgefäße oder eine Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- derzeit bestimmte Antidepressiva (mit der Bezeichnung Monoaminoxidase-Hemmer) einnehmen oder in den letzten 14 Tagen solche Arzneimittel eingenommen haben - siehe „Einnahme von Kinecteen zusammen mit anderen Arzneimitteln“
  - eine psychiatrische Erkrankung haben, wie etwa:
  - eine „Psychopathie“ oder eine „Borderline-Persönlichkeitsstörung“
  - anomale Gedanken oder Vorstellungen oder eine sogenannte „Schizophrenie“
  - Zeichen von schweren Stimmungsproblemen, wie etwa:
    - Suizidgedanken
    - schwere Depression, bei der man sich sehr traurig, nutzlos und hoffnungslos fühlt
    - eine Manie, bei der man sich besonders erregbar, überaktiv und enthemmt fühlt.

Sie bzw. Ihr Kind dürfen Methylphenidat nicht einnehmen, wenn einer der genannten Punkte für Sie bzw. Ihr Kind zutrifft. Falls Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie bzw. Ihr Kind Methylphenidat einnehmen, da Methylphenidat solche Probleme noch verstärken kann

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie bzw. Ihr Kind Kinecteen einnehmen, wenn Sie bzw. Ihr Kind:
- Leber- oder Nierenprobleme haben
- Probleme bei der Einnahme von Tabletten oder der Einnahme ganzer Tabletten haben
- eine Verengung oder einen Verschluss im Darm oder in der Speiseröhre haben
- bereits einmal Krampfanfälle (epileptische Anfälle, Konvulsionen oder Epilepsie) oder anomale Befunde im Elektroenzephalogramm (EEG/Aufzeichnung der Gehirnströme) hatten
- eine Krankengeschichte mit Missbrauch oder Abhängigkeit von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen haben
- weiblich sind und bereits Ihre Periode haben (siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit" weiter unten)
- an einem schwer zu beherrschenden Zucken von Körperteilen leiden oder Laute oder Worte immer wieder wiederholen (Tics)
- hohen Blutdruck haben
- ein Herzproblem haben, das im Abschnitt "Kinecteen darf nicht eingenommen werden, wenn …" nicht genannt wird
- an einer psychiatrischen Erkrankung leiden, die im Abschnitt "Kinecteen darf nicht eingenommen werden, wenn ..." nicht genannt wird.

Andere psychiatrischen Erkrankungen sind:
- Stimmungsschwankungen (Stimmungswechsel zwischen manischer Hochstimmung und Depression - man nennt dies "bipolare Störung")
- beginnendes, aggressives oder feindseliges Verhalten oder sich verstärkende Aggressivität
- Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht existieren (Halluzinationen)
- Vorstellung von Dingen, die nicht real sind (Wahnvorstellungen)
- extremes Gefühl des Misstrauens (Paranoia)
- Gefühl von Erregbarkeit, Ängstlichkeit und Anspannung
- Gefühl der Niedergeschlagenheit oder Schuldgefühle.

Falls einer der oben genannten Punkte für Sie bzw. Ihr Kind zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit der Behandlung beginnen, da Methylphenidat diese Probleme verstärken kann. Ihr Arzt wird in einem solchen Fall überwachen wollen, wie das Arzneimittel auf Sie bzw. Ihr Kind wirkt. Während der Behandlung können Jungen und Männer unerwartet Dauererektionen erleiden. Dies kann schmerzhaft sein und zu jeder Zeit auftreten. Es ist wichtig, dass Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen, wenn Ihre Erektion länger als 2 Stunden anhält, insbesondere wenn sie schmerzhaft ist.

Kontrollen durch Ihren Arzt, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit der Einnahme von Kinecteen beginnen

Mit diesen Kontrollen kann überprüft werden, ob Methylphenidat das richtige Arzneimittel für Sie bzw. Ihr Kind ist. Ihr Arzt wird mit Ihnen über Folgendes sprechen:

jegliche andere Arzneimittel, die Sie bzw. Ihr Kind einnehmen
ob es in der Vergangenheit plötzliche unerklärbare Todesfälle in der Familie gegeben hat
jegliche andere medizinische Probleme (z. B. Herzprobleme) bei Ihnen oder in Ihrer Familie
wie Sie bzw. Ihr Kind sich fühlen, z. B. ob Sie eine Hochstimmung haben oder sich niedergeschlagen fühlen, oder seltsame Gedanken haben oder dies bei Ihnen bzw. Ihrem Kind in der Vergangenheit der Fall war
ob jemand in Ihrer Familie sogenannte "Tics" hat oder hatte (schwer zu beherrschendes Zucken von Körperteilen oder ständiges Wiederholen von Lauten oder Worten)
jegliche psychiatrische Erkrankungen oder Verhaltensstörungen, an denen Sie bzw. Ihr Kind oder andere Familienangehörige leiden oder früher gelitten haben.

Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob bei Ihnen bzw. Ihrem Kind ein Risiko für Stimmungsschwankungen besteht (ein Umschlagen der Stimmung von einer manischen Hochstimmung auf eine niedergeschlagene Stimmung - eine sogenannte "bipolare Störung"). Ihr Arzt wird auch die mentale Krankengeschichte für Sie bzw. Ihr Kind überprüfen und kontrollieren, ob es in Ihrer Familie eine Vorgeschichte mit Suizid, bipolaren Störungen oder Depression gab.
Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt so viele Informationen geben, wie Sie können. So kann Ihr Arzt besser entscheiden, ob Methylphenidat das richtige Arzneimittel für Sie bzw. Ihr Kind ist. Ihr Arzt könnte auch entscheiden, dass weitere medizinische Untersuchungen erforderlich sind, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit der Einnahme des Arzneimittels beginnen.

Einnahme von Kinecteen zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.
Sie bzw. Ihr Kind dürfen Methylphenidat nicht einnehmen,
– wenn Sie bzw. Ihr Kind derzeit ein Arzneimittel zur Behandlung von Depression mit der Bezeichnung "Monoaminoxidase-Hemmer" (MAO-Hemmer) einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben. Bei Einnahme eines MAO-Hemmers gemeinsam mit Methylphenidat kann es zu einem plötzlichen Blutdruckanstieg kommen.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kann Methylphenidat die Wirkung solcher Arzneimittel beeinflussen oder Nebenwirkungen hervorrufen. Falls Sie bzw. Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie bzw. Ihr Kind Methylphenidat einnehmen:
– andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
– Arzneimittel gegen schwere psychiatrische Erkrankungen
– Arzneimittel gegen Epilepsie
– Arzneimittel zur Blutdrucksenkung oder zur Blutdruckerhöhung
– bestimmte Arzneimittel gegen Husten und Erkältungen mit Wirkstoffen, die den Blutdruck beeinflussen können. Es ist wichtig, bei Ihrem Apotheker nachzufragen, wenn Sie solche Arzneimittel kaufen
– Arzneimittel zur Blutverdünnung zur Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob ein Arzneimittel, das Sie bzw. Ihr Kind einnehmen/anwenden, zu den oben genannten Arzneimitteln zählt, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Methylphenidat einnehmen.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Im Falle einer Operation
Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind eine Operation geplant ist. Wenn bei der Operation bestimmte Narkosemittel verwendet werden, sollte Methylphenidat am Tag der Operation nicht eingenommen werden, da in diesem Fall die Möglichkeit eines plötzlichen Blutdruckanstiegs während der Operation besteht.

Drogentests
Die Anwendung von Kinecteen kann bei Tests auf Drogengebrauch sowie bei Dopingkontrollen im Sport zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Kinecteen zusammen mit Alkohol
Während der Einnahme dieses Arzneimittels darf kein Alkohol eingenommen werden. Alkohol kann die Nebenwirkungen dieses Arzneimittels verstärken. Denken Sie daran, dass einige Nahrungsmittel und Arzneimittel Alkohol enthalten.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
Es ist nicht bekannt, ob Methylphenidat Einfluss auf ein ungeborenes Kind hat. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor der Anwendung von Methylphenidat, falls Sie bzw. Ihre Tochter:
– Geschlechtsverkehr haben. Ihr Arzt wird mit Ihnen über Empfängnisverhütung sprechen.
– schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Methylphenidat eingenommen werden sollte.
– stillen oder beabsichtigen zu stillen. Es ist möglich, dass Methylphenidat in die menschliche Muttermilch

übergeht. Deshalb wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie bzw. Ihre Tochter während der Einnahme von Methylphenidat stillen sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sie bzw. Ihr Kind könnten sich schwindelig fühlen, Probleme beim Scharfsehen haben oder verschwommen sehen, während Sie Methylphenidat einnehmen. Wenn dies der Fall ist, können bestimmte Tätigkeiten wie z. B. Autofahren, das Bedienen von Maschinen, Radfahren oder Reiten oder das Klettern auf Bäume gefährlich sein.

Kinecteen enthält Lactose
Bitte nehmen Sie bzw. Ihr Kind Kinecteen daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie bzw. Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Kinecteen einzunehmen?

Wie viel eingenommen werden muss
Nehmen Sie bzw. Ihr Kind dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
– Ihr Arzt wird üblicherweise die Behandlung mit einer niedrigen Dosis beginnen und diese allmählich je nach Bedarf erhöhen.
– Die maximale Tagesdosis ist 54 mg.
– Zum Einnehmen.
– Sie bzw. Ihr Kind sollten Kinecteen einmal täglich am Morgen mit einem Glas Wasser einnehmen. Die Retardtablette muss im Ganzen eingenommen werden und darf nicht zerkaut, zerbrochen, zerteilt oder zerkleinert werden. Die Retardtablette kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind sich nach einmonatiger Behandlung nicht besser fühlen
Wenn Sie oder Ihr Kind sich nicht besser fühlen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt könnte in diesem Fall entscheiden, dass eine andere Behandlung erforderlich ist.

Untersuchungen und Kontrollen, die Ihr Arzt durchführen wird, solange Sie bzw. Ihr Kind in Behandlung sind

Ihr Arzt wird einige Untersuchungen und Tests durchführen
bevor Sie bzw. Ihr Kind mit der Behandlung beginnen - um sicherzustellen, dass Kinecteen sicher ist und von Nutzen sein wird.
nachdem Sie bzw. Ihr Kind die Behandlung begonnen haben - diese Untersuchungen werden mindestens alle 6 Monate durchgeführt, möglicherweise aber auch öfter. Sie werden auch bei einer Änderung der Dosis durchgeführt.
Es werden dabei folgende Untersuchungen und Kontrollen durchgeführt:
- Kontrolle des Appetits
- Messung von Körpergewicht und Größe
- Messung von Blutdruck und Puls
- Kontrolle von Problemen mit Stimmung, Geisteszustand oder anderen ungewöhnlichen
Gefühlen oder ob sich solche unter der Behandlung mit Kinecteen verstärkt haben.

Langzeitbehandlung
Kinecteen muss nicht für immer eingenommen werden. Wenn Sie oder Ihr Kind Kinecteen länger als ein Jahr eingenommen haben, sollte Ihr Arzt die Behandlung für kurze Zeit unterbrechen; das kann während der Schulferien der Fall sein. Damit kann überprüft werden, ob das Arzneimittel noch weiter benötigt wird.

Missbräuchliche Anwendung von Kinecteen
Falls Kinecteen nicht richtig angewendet wird, kann dies zu anomalem Verhalten führen. Es kann auch bedeuten, dass Sie bzw. Ihr Kind eine Abhängigkeit von diesem Arzneimittel entwickeln können. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie oder Ihr Kind jemals einen Missbrauch oder eine Abhängigkeit von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen hatten.
Dieses Arzneimittel ist nur für Sie bzw. Ihr Kind bestimmt. Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere Personen weiter, auch wenn diese ähnliche Symptome haben.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine größere Menge von Kinecteen eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie bzw. Ihr Kind zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen haben, verständigen Sie sofort einen Arzt oder rufen Sie sofort den Rettungsdienst oder Notarzt an. Geben Sie an, welche Menge eingenommen wurde. Anzeichen einer Überdosierung sind: Erbrechen, Erregtheit, Zittern, verstärkte unkontrollierte Bewegungen, Muskelzuckungen, Krampfanfälle (möglicherweise mit anschließendem Koma), extremes Hochgefühl, Verwirrtheit, Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind (Halluzinationen), Schweißausbrüche, Hitzewallungen, Kopfschmerzen, hohes Fieber, Veränderungen des Herzschlags (langsam, schnell oder unregelmäßig), Bluthochdruck, erweiterte Pupillen sowie trockene Nase und trockener Mund.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind die Einnahme von Kinecteen vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie bzw. Ihr Kind die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine Dosis vergessen haben, warten Sie bis zum Zeitpunkt der nächsten Einnahme und setzen Sie dann die Einnahme wie verordnet fort.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind die Einnahme von Kinecteen abbrechen
Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme dieses Arzneimittels plötzlich abbrechen, können die Symptome von ADHS wieder auftreten oder es können unerwünschte Wirkungen wie etwa eine Depression auftreten. Ihr Arzt wird eventuell Ihre tägliche Dosis des Arzneimittels allmählich verringern wollen, bevor das Arzneimittel ganz abgesetzt wird. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Kinecteen abbrechen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Obwohl bei einigen Patienten Nebenwirkungen auftreten, sind die meisten Patienten der Ansicht, dass Methylphenidat ihnen hilft. Ihr Arzt wird mit Ihnen über diese Nebenwirkungen sprechen.
Einige Nebenwirkungen könnten schwerwiegend sein. Wenn Sie eine der nachstehend genannten Nebenwirkungen bei sich bzw. Ihrem Kind feststellen, wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
– unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)
– Stimmungsveränderungen oder Stimmungsschwankungen oder Veränderungen der Persönlichkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
– Suizidgedanken oder Suizidabsichten
– Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht existieren (Halluzinationen) - als Zeichen einer Psychose
– unkontrollierte Sprache und Körperbewegungen (Tourette-Syndrom)
– Zeichen einer Allergie, wie Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen, Kurzatmigkeit, pfeifendes Atmen oder Atembeschwerden

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
– Gefühl von besonderer Erregtheit, Überaktivität und Hemmungslosigkeit (Manie)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
– Herzinfarkt
– plötzlicher Herztod
– Suizidversuch
– Krampfanfälle (epileptische Anfälle, Konvulsionen, Epilepsie)
– Hautabschälung oder rötlich-violette Hautflecken
– Entzündung oder Verschluss von Arterien im Gehirn
– unkontrollierbare Muskelkrämpfe in den Augen, am Kopf, am Hals, am Körper und im Nervensystem aufgrund einer vorübergehenden Verminderung der Blutversorgung des Gehirns
– Verminderung der Zahl der Blutzellen (rote Blutkörperchen, weiße Blutkörperchen, Blutplättchen), wodurch sich die Möglichkeit einer Infektion und die Wahrscheinlichkeit von Blutungen oder Blutergüssen erhöhen kann
– plötzlicher Anstieg der Körpertemperatur, sehr hoher Blutdruck und schwere Krampfanfälle (malignes neuroleptisches Syndrom). Es ist nicht sicher, ob diese Nebenwirkung durch Methylphenidat oder durch andere Arzneimittel verursacht wird, die eventuell gemeinsam mit Methylphenidat eingenommen werden.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
– unerwünschte Gedanken, die immer wiederkehren
– unerklärbare Ohnmacht, Brustschmerzen, Kurzatmigkeit (können Zeichen von Herzproblemen sein)
– Lähmung oder Probleme mit Bewegung und Sehvermögen, Probleme beim Sprechen (dies können Anzeichen von Problemen mit den Blutgefäßen im Gehirn sein)
– Dauererektionen, die manchmal schmerzhaft sind, oder häufigere Erektionen

Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine dieser Nebenwirkungen bei sich feststellen, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.
Folgende weitere Nebenwirkungen können auftreten; wenn diese Sie bzw. Ihr Kind erheblich beeinträchtigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker:

Sehr häufig (kann mehr als 1von 10 Behandelten betreffen)
– Kopfschmerzen
– Nervosität
– Schlaflosigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Gelenkschmerzen
– verschwommenes Sehen
– Spannungskopfschmerzen
– trockener Mund, Durst
– Probleme beim Einschlafen
– erhöhte Temperatur (Fieber)
– Probleme mit dem sexuellen Antrieb
– anomaler Haarausfall oder Haarausdünnung
– Muskelanspannung, Muskelkrämpfe
– Appetitverlust oder verminderter Appetit
– Unvermögen, eine Erektion zu bekommen oder diese aufrecht zu erhalten
– Juckreiz, Ausschlag oder juckender Hautausschlag mit Rötung (Nesselsucht)
– ungewöhnliche Schläfrigkeit oder Benommenheit, sich müde fühlen

– Zusammenbeißen oder Knirschen der Zähne, sich panisch fühlen
– prickelndes Gefühl, Kribbeln oder Taubheit der Haut
– erhöhter Alaninaminotransferase (Leberenzym)-Wert im Blut
– Husten, Hals- oder Nasenentzündung und Rachenreizung, Infektion der oberen Atemwege, Infektion der Nasennebenhöhlen
– hoher Blutdruck, rascher Herzschlag (Tachykardie)
– Schwindel (Vertigo), Schwächegefühl, unkontrollierbare Bewegungen, Überaktivität
– Aggressivität, Erregtheit, Ängstlichkeit, depressive Stimmung, Reizbarkeit, Angespanntheit, Nervosität und anomales Verhalten
– Magenverstimmung oder Verdauungsstörung, Magenschmerzen, Durchfall, sich krank fühlen, Magenbeschwerden und Übelkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
– trockenes Auge
– Verstopfung
– Brustbeschwerden
– Blut im Urin
– Lustlosigkeit
– Zittern
– häufiges Wasserlassen
– Muskelschmerzen, Muskelzucken
– Kurzatmigkeit oder Brustschmerzen
– Hitzegefühl
– erhöhte Leberwerte (bei Bluttests)
– Zorn, Gefühl der Rastlosigkeit oder Traurigkeit, übermäßiger Rededrang, übermäßige Wahrnehmung der Umgebung, Schlafstörungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
– Orientierungslosigkeit oder Verwirrtheit
– Sehstörungen oder Doppeltsehen
– Brustschwellung bei Männern
– übermäßiges Schwitzen, Hautrötung, rötlich-erhabener Hautausschlag

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
– Muskelkrämpfe
– kleine gerötete Hautflecken
– anomale Leberfunktion mit Leberversagen und Koma
– Veränderungen bei Testergebnissen - einschließlich Leberwerte und Blutbild
– anomale Gedanken, Mangel an Gefühlen oder Emotionen, krankhafte Wiederholung von Verhaltensweisen, Besessenheit mit bestimmten Dingen
– Taubheitsgefühl in Fingern und Zehen, Kribbeln oder Veränderung der Hautfarbe (von weiß auf blau und dann Rötung) bei Kälte (Raynaud-Syndrom)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
– Migräne
– erweiterte Pupillen
– sehr hohes Fieber
– langsamer oder rascher Herzschlag oder zusätzliche Herzschläge
– starker Krampfanfall (Grand-Mal-Anfall)
– Wahnvorstellungen
– starke Magenschmerzen, häufig mit Übelkeit und Erbrechen

Auswirkungen auf das Wachstum
Bei Anwendung über mehr als ein Jahr kann Methylphenidat bei manchen Kindern zu einer Wachstumsverzögerung führen. Das betrifft weniger als 1 von 10 behandelten Kindern.
– Es kann dabei zu einer verminderten Gewichts- und Größenzunahme kommen.
– Ihr Arzt wird deshalb Ihre Größe und Ihr Gewicht bzw. die Größe und das Gewicht Ihres Kindes genau überwachen und auch wie gut Sie bzw. Ihr Kind essen.
– Wenn Sie bzw. Ihr Kind nicht normal wachsen oder zunehmen, kann Ihre Behandlung bzw. die Behandlung Ihres Kindes mit Methylphenidat für kurze Zeit unterbrochen werden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Kinecteen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Flasche:
18 mg Retardtabletten: 3 Monate
27 mg, 36 mg, 54 mg Retardtabletten: 6 Monate
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kinecteen enthält

Der Wirkstoff ist Methylphenidathydrochlorid.
Kinecteen 18 mg Retardtablette: Jede Retardtablette enthält 18 mg Methylphenidathydrochlorid, entsprechend 15,6 mg Methylphenidat.
Kinecteen 27 mg Retardtablette: Jede Retardtablette enthält 27 mg Methylphenidathydrochlorid, entsprechend 23,3 mg Methylphenidat.
Kinecteen 36 mg Retardtablette: Jede Retardtablette enthält 36 mg Methylphenidathydrochlorid, entsprechend 31,1 mg Methylphenidat.
Kinecteen 54 mg Retardtablette: Jede Retardtablette enthält 54 mg Methylphenidathydrochlorid, entsprechend 46,7 mg Methylphenidat.
Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2) (Ph. Eur.), Triethylcitrat, Talkum, Fumarsäure.

Filmüberzug:

Kinecteen 18 mg Retardtabletten: Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Eisen(III)-oxid (E172).

Kinecteen 27 mg Retardtabletten: Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), Eisen(II,III)-oxid (E172).

Kinecteen 36 mg Retardtabletten: Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talkum, Titandioxid (E171).

Kinecteen 54 mg Retardtabletten: Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172).

Drucktinte: Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglycol.

Wie Kinecteen aussieht und Inhalt der Packung

Kinecteen 18 mg Retardtabletten: Kapselförmige, bikonvexe, gelbe Retardtablette, 6,6 mm mal 11,9 mm, auf einer Seite mit dem Aufdruck "2392" mit schwarzer Tinte.

Kinecteen 27 mg Retardtabletten: Kapselförmige, bikonvexe, graue Retardtablette, 6,7 mm mal 12,0 mm, auf einer Seite mit dem Aufdruck "2393" mit schwarzer Tinte.

Kinecteen 36 mg Retardtabletten: Kapselförmige, bikonvexe, weiße Retardtablette, 6,7 mm mal 12,0 mm, auf einer Seite mit dem Aufdruck "2394" mit schwarzer Tinte.

Kinecteen 54 mg Retardtabletten: Kapselförmige, bikonvexe, rot-braune Retardtablette, 6,8 mm mal 12,0 mm, auf einer Seite mit dem Aufdruck "2395" mit schwarzer Tinte.
Das Arzneimittel ist in Flaschen mit 28, 30 oder 90 Retardtabletten (18 mg Retardtabletten) und 28, 30 oder 100 Retardtabletten (27 mg, 36 mg, 54 mg Retardtabletten) erhältlich.
Die Flaschen enthalten ein Trockenmittel mit Siliciumdioxid-Gel.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Deutschland
Telefon: (02371) 937-0
Telefax: (02371) 937-106
e-mail: info@medice.de

Hersteller
Balkanpharma-Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland
Kinecteen 18 mg Retardtabletten
Kinecteen 27 mg Retardtabletten
Kinecteen 36 mg Retardtabletten
Kinecteen 54 mg Retardtabletten

Niederlande
Kinecteen 18 mg tabletten met verlengde afgifte
Kinecteen 27 mg tabletten met verlengde afgifte
Kinecteen 36 mg tabletten met verlengde afgifte
Kinecteen 54 mg tabletten met verlengde afgifte

Spanien
Rubicrono 18 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Rubicrono 27 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Rubicrono 36 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Rubicrono 54 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Vereinigtes Königreich

Xaggitin XL

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2017

PatientenInfo-Service /