Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MEDIKINET RETARD 5 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
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
MEDIKINET RETARD 50 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
MEDIKINET RETARD 60 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Wirkstoff: Methylphenidathydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind 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 oder Ihrem Kind 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 Medikinet retard und wofür wird es angewendet?
2 Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Medikinet retard beachten?
3 Wie ist Medikinet retard einzunehmen?
4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5 Wie ist Medikinet retard aufzubewahren?
6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST MEDIKINET RETARD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Anwendung
Medikinet retard wird zur Behandlung einer Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitäts-Störung (ADHS) angewendet.
- Das Arzneimittel wird bei Kindern, Jugendlichen von 6 bis 18 Jahren und Erwachsenen angewendet.
- Das Arzneimittel wird erst angewendet, wenn sich andere nicht-medikamentöse therapeutische Maßnahmen, wie psychologische Beratung und Verhaltenstherapie als unzureichend erwiesen haben.

Medikinet retard wird nicht zur Behandlung von ADHS bei Kindern unter 6 Jahren angewendet.

Wie das Arzneimittel wirkt
Medikinet retard verbessert die Aktivität bestimmter nicht ausreichend aktiver Bereiche des Gehirns. Das Arzneimittel kann helfen, die Aufmerksamkeitsspanne und die Konzentration zu erhöhen und impulsives Verhalten zu verringern.

Dieses Arzneimittel wird als Teil eines Behandlungsprogramms verabreicht, welches üblicherweise psychologische, pädagogische und soziale Maßnahmen umfasst.

Die Behandlung mit **Medikinet retard darf nur von einem** Spezialisten für **Verhaltensstörungen**, wie zum Beispiel einem erfahrenen Kinderarzt, einem Kinder- und Jugendpsychiater **oder** einem Psychiater **begonnen und unter dessen Aufsicht** durchgeführt **werden**. Eine sorgfältige Untersuchung durch diesen Arzt ist erforderlich. Wenn Sie als Erwachsener bisher nicht behandelt wurden, wird der Arzt Untersuchungen durchführen, um zu bestätigen, dass ADHS seit der Kindheit besteht.
Obwohl es keine Heilung für ADHS gibt, können Behandlungsprogramme zu einer besseren Steuerung der Krankheit beitragen.

Über ADHS
Für Kinder und Jugendliche mit ADHS ist es schwierig:
- still zu sitzen
- sich zu konzentrieren.

Sie sind nicht daran schuld, dass sie diese Dinge nicht können.
Patienten mit ADHS haben in unterschiedlich starker Ausprägung:
- mangelnde Konzentrationsfähigkeit
- innere Unruhe
- Überaktivität
- Impulsivität
- emotionale Instabilität
- Unorganisiertheit.

Dies zeigt sich zum Beispiel durch:
- Schwierigkeiten, sich zu konzentrieren
- Vergesslichkeit
- übermäßigen Rededrang
- Schwierigkeiten, sich längere Zeit still zu verhalten
- Schwierigkeiten, Aufgaben zu planen und bis zum Ende durchzuführen
- unüberlegtes Handeln
- Ungeduld.

Die Intelligenz eines Kindes oder Jugendlichen wird durch ADHS nicht beeinträchtigt.

2. WAS SOLLTEN SIE ODER IHR KIND VOR DER EINNAHME VON MEDIKINET RETARD BEACHTEN?

Medikinet retard darf nicht eingenommen werden, wenn Sie bzw. Ihr Kind
- allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- an einer Schilddrüsenerkrankung leiden.
- ein Glaukom (einen erhöhten Augeninnendruck) haben.
- einen Tumor der Nebenniere haben (Phäochromozytom).
- unter einer Essstörung leiden, wenn Sie oder Ihr Kind keinen Hunger verspüren oder nichts essen wollen, wie z.B. bei Anorexia nervosa.
- unter sehr hohem Blutdruck oder einer Verengung der Blutgefäße leiden, was möglicherweise Schmerzen in den Armen und Beinen verursachen kann.
- jemals Herzprobleme, wie z.B. einen Herzinfarkt, Herzrhythmusstörungen und Schmerzen oder Beschwerden im Brustkorb, Herzschwäche, eine Herzerkrankung hatten oder mit einer Herzerkrankung geboren wurden.
- Probleme mit Blutgefäßen im Gehirn haben oder hatten, wie z. B. einen Schlaganfall, eine Schwellung oder Schwächung eines Gefäßes (Aneurysma), verengte oder verstopfte Blutgefäße oder an einer Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis) leiden oder litten.
- derzeit oder in den letzten 2 Wochen ein Mittel gegen Depression (sogenannte Monoaminooxidase-Hemmer (MAOI)) einnehmen oder eingenommen haben (siehe Abschnitt „Einnahme von Medikinet retard zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- an psychischen Störungen leiden, wie beispielsweise:
  - psychopathische Probleme oder Borderline-Persönlichkeitsstörung
  - Abnorme Gedanken oder Vorstellungen oder eine Krankheit, die Schizophrenie (Persönlichkeitsspaltung) genannt wird.
  - Anzeichen starker Stimmungsschwankungen, wie:
    - o Gedanken, sich das Leben zu nehmen
    - o schwere Depression, wobei Sie sich besonders traurig, wertlos und hoffnungslos fühlen
    - o eine Manie, wobei Sie sich außergewöhnlich reizbar, überaktiv und ungehemmt fühlen.
- an einem ausgeprägten Magensäuremangel leiden (Anazidität) mit einem pH-Wert über 5,5.
- Arzneimittel einnehmen, um die Sekretion der Magensäure zu verringern oder um starke Übersäuerung des Magens zu behandeln (H2-Rezeptorblocker, Protonenpumpenhemmern oder säurebindende Mittel).

Nehmen Sie Methylphenidat nicht ein, falls einer der oben angeführten Punkte auf Sie oder Ihr Kind zutrifft. Falls Sie nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie oder Ihr Kind Methylphenidat einnehmen. Dies ist notwendig, da Methylphenidat die beschriebenen Probleme verschlimmern kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie oder Ihr Kind Medikinet retard einnehmen, wenn Sie
- Leber- oder Nierenprobleme haben.
- Probleme mit dem Schlucken oder mit dem Schlucken ganzer Tabletten haben.
- jemals Anfälle (Krampfanfälle, Krämpfe oder Epilepsie) oder anormale EEGs (Elektroenzephalogramme, Hirnstromaufzeichnungen) haben oder gehabt haben.
- jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Medikamente oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren oder sind.
- weiblich sind und bereits Ihre Periode haben (siehe auch im Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit" weiter unten).
- Schwierigkeiten haben die Kontrolle zu bewahren (schwer zu kontrollierendes wiederholtes Zucken von Körperteilen oder wiederholtes Ausstoßen bestimmter Laute oder Wörter (Tics)).
- einen hohen Blutdruck haben.
- ein Herzproblem haben, welches nicht im Abschnitt „Medikinet retard darf nicht eingenommen werden" erwähnt ist.
- ein psychiatrisches Problem haben, welches nicht im Abschnitt „Medikinet retard darf nicht eingenommen werden" erwähnt ist. Andere psychische Probleme schließen ein:
  - Stimmungsschwankungen, wie z. B. einen Wechsel zwischen manischer Hochstimmung und Depression, der als „bipolare Störung" bezeichnet wird.
  - neu auftretendes oder sich verschlimmerndes aggressives oder feindseliges Verhalten zeigen.
  - Dinge sehen, hören oder fühlen, die nicht da sind (Halluzinationen).
  - Dinge glauben, die nicht real sind (Wahnvorstellungen).
  - ungewöhnlich misstrauisch sein (Paranoia).
  - rastlos, ängstlich oder angespannt sein.
  - sich niedergeschlagen oder schuldig fühlen.

Informieren Sie den Arzt oder Apotheker vor der Behandlung, wenn eines der oben genannten Zustandsbilder oder Symptome auf Sie bzw. Ihr Kind zutrifft.
Methylphenidat kann diese Probleme verschlimmern. Ihr Arzt wird überprüfen wollen, wie das Arzneimittel Sie oder Ihr Kind beeinflusst.

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.

Wenn Sie oder Ihr Kind verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen entwickeln, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt kann das Absetzen von Medikinet retard in Betracht ziehen.

Die folgenden Punkte wird Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung mit Methylphenidat überprüfen:
Die Überprüfung dieser Punkte dient dazu, festzustellen, ob Methylphenidat das richtige Arzneimittel für Sie oder Ihr Kind ist. Ihr Arzt wird mit Ihnen über Folgendes sprechen:
- Über weitere Arzneimittel, die Sie bzw. Ihr Kind derzeit einnehmen.
- Ob es in der Vergangenheit plötzliche unerklärbare Todesfälle in der Familie gegeben hat.
- Über eventuelle andere Erkrankungen (wie z.B. Herzleiden), die Sie, Ihr Kind oder Familienangehörige haben.
- Wie Sie bzw. Ihr Kind sich fühlen, z.B. ob Sie seelische Hochs oder Tiefs haben, seltsame Gedanken haben oder ob Sie früher solche Gefühle hatten.
- Über eventuelle „Tics" in der Familienvorgeschichte (Schwierigkeiten die Kontrolle zu bewahren, wiederholte Zuckungen aller Körperteile oder wiederholtes Ausstoßen bestimmter Laute oder Wörter).
- Über eventuelle psychische/psychiatrische Probleme oder Verhaltensstörungen, an denen Sie bzw. Ihr Kind oder andere Familienangehörige leiden oder früher gelitten haben.

Ihr Arzt versucht insbesondere herauszufinden, ob Sie bzw. Ihr Kind ein erhöhtes Risiko für Stimmungsschwankungen aufweisen (von manisch bis depressiv – bezeichnet als „bipolare Störung"). Ihr Arzt wird die mentale Krankengeschichte bei Ihnen bzw. Ihrem Kind überprüfen und kontrollieren, ob es in Ihrer Vorgeschichte Selbstmord, bipolare Störung und Depressionen gab.

Es ist wichtig, dass Sie so viel Informationen wie möglich zur Verfügung stellen. Das hilft Ihrem Arzt, zu entscheiden, ob Methylphenidat das richtige Medikament für Sie bzw. Ihr Kind ist. Ihr Arzt kann zu dem Schluss kommen, dass weitere medizinische Untersuchungen bei Ihnen bzw. Ihrem Kind erforderlich sind, bevor Sie bzw. Ihr Kind das Medikament einnehmen. Bei erwachsenen Patienten, die Medikinet retard neu einnehmen, kann Ihr Arzt Sie an einen Kardiologen überweisen.

Dopinghinweis
Die Anwendung des Arzneimittels Medikinet retard kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Daher müssen Sportler sich bewusst sein, dass dieses Arzneimittel positive Ergebnisse in „Dopingtests" verursachen kann.

Einnahme von Medikinet retard zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Methylphenidat darf nicht eingenommen werden, wenn Sie oder Ihr Kind
- derzeit oder innerhalb der letzten 14 Tage einen sogenannten Monoaminooxidasehemmer (MAOI) gegen Depression einnehmen oder eingenommen haben. Die gleichzeitige Einnahme von MAOI und Methylphenidat kann eine plötzliche Erhöhung des Blutdrucks zur Folge haben.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind weitere Medikamente einnehmen, kann Methylphenidat die Wirkung solcher Medikamente beeinträchtigen oder Nebenwirkungen hervorrufen. Falls Sie bzw. Ihr Kind Arzneimittel zur Behandlung der nachfolgenden Erkrankungen einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt:
- Depressionen
- psychische Probleme
- Epilepsie
- Störungen des Blutdrucks
- Husten- und Erkältungen. Einige Husten- und Erkältungsmittel enthalten Inhaltsstoffe, die den Blutdruck beeinflussen können. Es ist wichtig, dies mit Ihrem Apotheker zu besprechen, wenn Sie eines dieser Arzneimittel kaufen.
- Arzneimittel zur Blutverdünnung, um ein Blutgerinnsel zu verhindern

Medikinet retard darf nicht zusammen mit H_2-Rezeptorenblockern, Protonenpumpenhemmern oder Antazida (säurebindende Arzneimittel), die zur Reduktion der Magensäurefreisetzung oder gegen eine übermäßige Übersäuerung des Magens eingesetzt werden, angewendet werden, da dies zu einer schnelleren Freisetzung der gesamten Wirkstoffmenge führen kann.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eines der Arzneimittel, die Sie bzw. Ihr Kind einnehmen, zu den oben aufgelisteten Medikamenten zählt, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Methylphenidat einnehmen bzw. geben.

Vor einer geplanten Operation
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls bei Ihnen oder Ihrem Kind eine Operation geplant ist. Methylphenidat sollte am Tag einer Operation, bei Verwendung einer bestimmten Art von Narkosemittel, nicht eingenommen werden, weil das Risiko eines plötzlichen Blutdruckanstiegs während der Operation besteht.

Einnahme von Methylphenidat zusammen mit Alkohol
Sie dürfen während der Einnahme dieses Arzneimittels keinen Alkohol trinken, weil Alkohol die Nebenwirkungen dieses Arzneimittels verschlimmern kann. Denken Sie daran, dass einige Nahrungsmittel und Medikamente 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. Die verfügbaren Daten deuten nicht auf ein allgemein erhöhtes Risiko von Geburtsfehlern hin; allerdings konnte ein leicht erhöhtes Risiko von Fehlbildungen des Herzens bei Anwendung in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht ausgeschlossen werden. Ihr Arzt kann Ihnen zu diesem Risiko nähere Auskunft geben.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Anwendung von Methylphenidat, wenn Sie bzw. Ihre Tochter
- sexuell aktiv sind. Ihr Arzt wird über Empfängnisverhütung mit Ihnen oder Ihrer Tochter sprechen.
- schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein. Ihr Arzt entscheidet dann, ob Methylphenidat eingenommen werden darf.
- stillen oder vorhaben, zu stillen. Es ist möglich, dass Methylphenidat in die menschliche Muttermilch übergeht. Deshalb entscheidet Ihr Arzt, ob Sie bzw. Ihre Tochter während der Einnahme von Methylphenidat stillen dürfen.

Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei Einnahme von Methylphenidat kann es zu Schwindel oder Schläfrigkeit und zu Problemen beim Scharfsehen, zu verschwommenem Sehen oder Halluzinationen oder andere Nebenwirkungen im Zentral-Nerven-System, kommen. Wenn solche Nebenwirkungen auftreten, können bestimmte Aktivitäten, wie z. B. Autofahren, das Bedienen von Maschinen, Radfahren, Reiten oder das Klettern auf Bäume gefährlich sein.

Medikinet retard enthält Saccharose.
Bitte nehmen Sie oder Ihr Kind Medikinet retard erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie oder Ihr Kind unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Medikinet retard enthält Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. WIE IST MEDIKINET RETARD EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie bzw. Ihr Kind Medikinet retard immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Anwendung bei Kindern

Die Tageshöchstdosis beträgt 60 mg.

- Ihr Arzt wird normalerweise die Behandlung mit einer niedrigen Dosis beginnen und falls notwendig die Dosis schrittweise erhöhen.
- Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Stärke der Kapseln Sie oder Ihr Kind einnehmen sollen.
- Teilen Sie die Dosis einer Kapsel nicht auf, nehmen Sie oder Ihr Kind den ganzen Inhalt ein.
- Medikinet retard sollte nicht zu spät am Vormittag eingenommen werden, da es sonst zu Schlafstörungen kommen kann.

Anwendung bei Erwachsenen

Erwachsene, die bereits Medikinet retard eingenommen haben

- Wenn Sie schon im Kindes- bzw. Jugendalter Medikinet retard eingenommen haben, kann die Behandlung zunächst in gleicher Tagesdosierung (mg/Tag) fortgeführt werden. Ihr Arzt wird regelmäßig überprüfen, ob eine Dosisanpassung erforderlich ist.
- Bei erwachsenen Patienten kann eine höhere Tagesdosierung erforderlich sein. Ihr Arzt wird die geringste Dosis anstreben, die bei Ihnen eine zufriedenstellende Verbesserung erreicht.
- Die Tageshöchstdosis orientiert sich unter anderem an Ihrem Körpergewicht (siehe weiter unten).

Erwachsene, die Medikinet retard bisher nicht eingenommen haben

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt täglich 10 mg.

- Ihr Arzt wird in Abhängigkeit von der Verträglichkeit und Wirksamkeit die Tagesdosis jeweils wöchentlich in Schritten von 10 mg täglich erhöhen.
- Das Ziel sollte die geringste Dosis sein, die bei Ihnen eine zufriedenstellende Verbesserung erreicht.
- Die Tageshöchstdosis orientiert sich unter anderem an Ihrem Körpergewicht (siehe weiter unten).
- Die tägliche Höchstdosis wird Ihr Arzt für Sie festlegen.
- Die tägliche Maximaldosis ist 1 mg Methylphenidat pro kg Körpergewicht und es sollten pro Tag nicht mehr als 80 mg Methylphenidat eingenommen werden.

Untersuchungen, die Ihr Arzt während Ihrer bzw. der Behandlung Ihres Kindes durchführt

Ihr Arzt wird einige Untersuchungen durchführen
- Bevor Sie bzw. Ihr Kind mit der Einnahme beginnen, um sicherzustellen, dass Medikinet retard sicher ist und eine positive Wirkung hat.
- Nachdem Sie bzw. Ihr Kind mit der Behandlung beginnen - mindestens alle 6 Monate, möglicherweise auch öfter. Untersuchungen erfolgen auch bei einer Änderung der Dosis.
- Diese Untersuchungen umfassen folgende Punkte:
  - Überwachung Ihres Appetits
  - Messung der Größe und des Gewichts bei Kindern
  - Messung des Gewichts
  - Messung des Blutdrucks und der Herzfrequenz
  - Überwachung in Bezug auf Probleme, wie Stimmungsschwankungen, Geisteszustand oder andere ungewöhnliche emotionale Zustände oder deren Verschlechterung unter der Behandlung mit Medikinet retard.

Art der Anwendung
Das Arzneimittel ist zum Einnehmen bestimmt.

Kinder nehmen Medikinet retard am Morgen mit oder nach dem Frühstück ein.

Erwachsene nehmen Medikinet retard **mit oder nach** dem Frühstück **und** dem Mittagessen ein.

Medikinet retard ist eine Form von Methylphenidat mit „verzögerter Freisetzung", die das Arzneimittel nach und nach über einen längeren Zeitraum freisetzt. Es ist sehr wichtig, die Kapseln mit oder nach einer Mahlzeit einzunehmen, um eine ausreichend lange Wirkung zu erzielen.

Die Kapseln können im Ganzen mit etwas Wasser geschluckt werden. Alternativ können die Kapseln geöffnet werden und der Kapselinhalt auf eine kleine Menge (Esslöffel) Apfelmus oder Joghurt gestreut und unverzüglich verabreicht werden. Heben Sie diese nicht für zukünftige Anwendungen auf.

Die Kapseln und der Kapselinhalt dürfen nicht zerdrückt oder gekaut werden.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind sich nach einem Monat Behandlung nicht besser fühlen
Wenn Sie bzw. Ihr Kind sich nach einer einmonatigen Behandlung nicht besser fühlen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt entscheidet vielleicht, dass Sie oder Ihr Kind eine andere Behandlung benötigen.

Langzeitbehandlung
Medikinet retard muss nicht für immer angewendet werden. Falls Sie oder Ihr Kind Medikinet retard länger als ein Jahr einnehmen, sollte Ihr Arzt die Behandlung mindestens einmal jährlich für eine kurze Zeit absetzen. Bei Kindern kann dies während der Schulferien sein. Dadurch kann überprüft werden, ob die Behandlung noch erforderlich ist.

Bei unsachgemäßer Anwendung von Medikinet retard
Bei unsachgemäßer Anwendung von Medikinet retard kann es zu auffälligem Verhalten kommen. Das kann auch bedeuten, dass bei Ihnen bzw. Ihrem Kind eine beginnende Abhängigkeit besteht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind jemals ein Missbrauch oder Abhängigkeit von Alkohol, verschreibungspflichtigen Medikamenten oder illegalen Drogen bekannt war. Dieses Arzneimittel ist nur für Sie. Geben Sie dieses Arzneimittel an niemand anderen weiter, auch wenn dessen Symptome ähnlich zu sein scheinen.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine größere Menge von Medikinet retard eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine größere Menge des Arzneimittels als verordnet eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder rufen Sie die Rettung und sagen Sie, wie viel eingenommen wurde. Es könnte sein, dass Sie eine medizinische Behandlung benötigen.

Anzeichen einer Überdosierung sind: Übelkeit, Unruhe, Zittern, verstärkte unkontrollierte Bewegungen, Muskelzuckungen, Krampfanfälle (möglicherweise mit anschließendem Koma), extremes Hochgefühl, Verwirrtheit, Halluzinationen (Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind), Schweißausbrüche, Hitzewallungen, Kopfschmerzen, hohes Fieber, Veränderungen des Herzschlags (langsam, schnell oder unregelmäßig), Bluthochdruck, erweiterte Pupillen sowie Nasen- und Mundtrockenheit. Muskelkrämpfe, Fieber und rotbrauner Urin können mögliche Anzeichen krankhaften Muskelabbaus sein (Rhabdomyolyse).

Wenn Sie bzw. Ihr Kind die Einnahme von Medikinet retard vergessen haben
Nehmen Sie bzw. Ihr Kind nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine Einnahme vergessen haben, warten Sie bis Sie die nächste Dosis einnehmen müssen.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind die Einnahme von Medikinet retard abbrechen
Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen, können ADHS Symptome oder unerwünschte Nebenwirkungen, wie Depression erneut auftreten. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise ein schrittweises Absetzen der täglich eingenommenen Dosis empfehlen, bevor die Einnahme vollständig beendet wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von Medikinet retard abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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 manchen Patienten Nebenwirkungen auftreten, haben die meisten Patienten die Meinung, dass ihnen Methylphenidat hilft. Ihr Arzt wird mit Ihnen über diese Nebenwirkungen sprechen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenn eine der unten angeführten Nebenwirkungen auf Sie zutrifft, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- unregelmäßiger Herzschlag (Herzklopfen)
- Persönlichkeitsveränderungen
- Übermäßiges Zähneknirschen (Bruxismus)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Stimmungsschwankungen, Stimmungsveränderungen
- Suizidgedanken oder Suizidabsichten
- Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind, dies sind Anzeichen einer Psychose
- Unkontrollierte Sprache und Körperbewegungen (Tourette-Syndrom) oder Verschlechterung davon
- Anzeichen einer Allergie, wie Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselausschlag, Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperteile, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden.

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

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Herzinfarkt
- Anfälle (Krämpfe, Epilepsie mit Krämpfen)
- Schälen der Haut oder purpurfarbene bis rote Flecken
- Unkontrollierbare Muskelkrämpfe, welche die Augen, den Kopf, den Nacken, den Körper und das Nervensystem betreffen, verursacht durch eine zeitweise mangelnde Blutversorgung des Gehirns.
- Lähmungserscheinungen oder Bewegungs- und Sehstörungen, Sprachschwierigkeiten (diese können Anzeichen für Probleme mit Blutgefäßen im Gehirn sein), zeitweiliger Mangel an einer ausreichenden Blut- und Sauerstoffversorgung des Gehirns (Ischämie)
- Abnahme der Anzahl an Blutzellen (rote Blutzellen, weiße Blutzellen und Blutplättchen), was zu einer höheren Anfälligkeit für Infektionen, einer höheren Blutungsneigung und Blutergüssen führen kann
- Ein plötzlicher Anstieg der Körpertemperatur, sehr hoher Blutdruck und schwere Krämpfe („Malignes Neuroleptisches Syndrom"). Es ist nicht sicher, ob diese Nebenwirkung durch Methylphenidat oder andere Arzneimittel, die gleichzeitig mit Methylphenidat eingenommen werden, verursacht wird.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Unerwünschte Gedanken, die immer wiederkehren
- Unerklärbare Ohnmacht, Brustschmerzen, Kurzatmigkeit (diese können Anzeichen für Herzprobleme sein)

Wenn eine der oben angeführten Nebenwirkungen bei Ihnen oder Ihrem Kind zutrifft, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Andere Nebenwirkungen beinhalten das Folgende, sollten diese in schwerer Form auftreten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Verringerter Appetit
- Kopfschmerzen
- Nervosität
- Schlaflosigkeit
- Mundtrockenheit
- Unwohlsein

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- depressive Stimmung oder Gefühllosigkeit oder Gefühlsarmut oder zu hohes Interesse zeigen
- Gelenkschmerzen
- Hohe Temperatur (Fieber)
- ungewöhnlicher Haarausfall oder dünner werdendes Haar
- ungewöhnliche Schläfrigkeit oder Benommenheit
- Appetitverlust
- Panikattacken
- Verringerter Geschlechtstrieb
- Zahnschmerzen
- Juckreiz, Hautausschlag oder stark juckender roter Hautausschlag (Nesselausschlag)
- Husten, Halsschmerzen oder Nasen- und Halsreizungen, Kurzatmigkeit oder Schmerzen im Brustkorb
- Veränderungen des Blutdrucks (meist hoher Blutdruck)
- schneller Herzschlag (Tachykardie), kalte Hände und Füße
- Schütteln oder Zittern, Schwindel
- unkontrollierte Bewegungen, Gefühl der inneren Unruhe
- ungewöhnliche Aktivität
- Aggressionen, Agitiertheit, Ruhelosigkeit, emotionale Labilität, Angst, Stress, reizbares Verhalten und abnormales Verhalten, Schlafprobleme, Müdigkeit, Magenschmerzen, Durchfall, Magenbeschwerden, Verdauungsstörungen, Durst und Erbrechen. Diese Nebenwirkungen treten normalerweise zu Beginn der Behandlung auf und können verringert werden, wenn man zur Einnahme des Arzneimittels etwas isst.
- Mangelnder Appetit/Nahrungsaversion
- Gewichtsverlust
- übermäßiges Schwitzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Muskelschmerzen, Muskelzucken, Muskelverspannungen
- Verstopfung
- Brustschmerzen
- Entzündung der Schleimhäute von Magen und Dünndarm
- zusätzliche Herzschläge (auf Grundlage von Untersuchungsergebnissen)
- Blut im Harn
- Doppeltsehen oder verschwommenes Sehen
- trockenes Auge
- erhöhte Leberwerte (bei Bluttests)
- Wut, Weinerlichkeit, übermäßige Wahrnehmung der Umwelt, Anspannung
- Gefühl von Ruhe oder Schläfrigkeit
- Schlafstörungen
- Müdigkeit

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Veränderung im sexuellen Verlangen
- Desorientierung
- erweiterte Pupillen, Sehstörungen
- Brustwachstum bei Männern
- Hautrötung, erhabener roter Hautausschlag
- Schmerzen durch verringerten Blutfluss zum Herzen
- Störungen oder Veränderungen der Menstruation
- Zwangsstörung (obsessive-compulsive disorder, OCD) [einschließlich des unwiderstehlichen Drangs, Körperhaare auszureißen, Hautzupfen, das wiederholte Auftreten unerwünschter Gedanken, Gefühle, Bilder oder Triebe (Zwangsgedanken) sowie das Ausführen wiederholter Handlungen oder geistiger Rituale (Zwänge)]

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Herzinfarkt
- plötzlicher Tod
- Muskelkrämpfe
- kleine rote Flecken auf der Haut
- Entzündung oder Verschluss von Arterien im Gehirn
- gestörte Leberfunktion, einschließlich Leberversagen und Koma
- Veränderungen bei Testergebnissen – einschließlich Leber- und Bluttests
- Selbstmordversuch (einschließlich vollendeter Selbsttötung), anormale Gedanken, Mangel an Gefühlen oder Emotionen
- Energielosigkeit
- kurzzeitiges Gefühl der Traurigkeit
- Taubheits- und Kältegefühl in den Fingern und den Zehen, Kribbeln und Farbveränderungen (von weiß zu blau und dann zu rot) bei Kälte („Raynaud Phänomen")

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Migräne
- sehr hohes Fieber
- langsame, schnelle oder zusätzliche Herzschläge
- schwerer Krampfanfall („Grand Mal Anfall")
- sich Dinge vorstellen, die nicht der Wirklichkeit entsprechen,
- Verwirrtheit,
- traurige/dunkle Gedanken
- körperliches Bedürfnis die Wirkung bzw. das Ausbleiben der Wirkung des Medikaments zu spüren
- Probleme mit Blutgefäßen im Gehirn (Schlaganfall, Entzündung oder Verstopfung einer Arterie im Gehirn)
- Erektile Dysfunktion
- Dauererektionen, die manchmal schmerzhaft sind, oder häufigere Erektionen
- übermäßiger unkontrollierter Redefluss
- Wiederauftreten der ADHS-Symptome oder Auftreten unerwünschter Effekte, wie z.B. Depression nach Absetzen des Arzneimittels
- Prickeln

- Probleme mit der Sprache und dem Sprechen
- Würgereiz
- Aufmerksamkeitsstörung
- grippeähnliche Erkrankung
- Kraftlosigkeit/Schwächegefühl
- Durstgefühl
- erhöhte Blutspiegel des Thyreoidea-stimulierenden Hormons
- Schmerzen im Mund- und Halsbereich
- Nasenbluten
- Herzbeschwerden
- erhöhter Druck im Auge
- Augenerkrankungen, die aufgrund einer Schädigung des Augennervs zu einer verminderten Sehkraft führen können (Glaukom)
- Schwierigkeiten mit dem Partner oder der Familie
- Brustschmerzen
- Hitzewallungen, Erröten
- Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Missbrauch
- Panzytopenie (abnormale Abnahme von allen Arten von Blutzellen)
- Unfähigkeit, die Ausscheidung von Urin zu kontrollieren (Inkontinenz)
- Krampf der Kiefermuskulatur, der das Öffnen des Mundes erschwert (Trismus)
- Stottern

Auswirkungen auf das Wachstum

Bei Anwendung von mehr als einem Jahr kann Methylphenidat bei einigen Kindern eine Wachstumsverzögerung verursachen. Dies betrifft weniger als 1 von 10 Kindern.

- Es kann zu verminderter Gewichts- oder Größenzunahme kommen.
- Ihr Arzt wird deshalb sorgfältig Ihre Größe und Ihr Gewicht bzw. das Ihres Kindes überwachen, und ebenso, wie gut Sie oder Ihr Kind essen.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind nicht erwartungsgemäß wachsen, kann die Behandlung 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST MEDIKINET RETARD AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Medikinet retard enthält:

Der Wirkstoff ist: Methylphenidathydrochlorid

Medikinet retard 5 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Jede Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 5 mg Methylphenidathydrochlorid, entsprechend 4,35 mg Methylphenidat.

Medikinet retard 10 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Jede Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 10 mg Methylphenidathydrochlorid, entsprechend 8,65 mg Methylphenidat.

Medikinet retard 20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Jede Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 20 mg Methylphenidathydrochlorid, entsprechend 17,30 mg Methylphenidat.

Medikinet retard 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Jede Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 30 mg Methylphenidathydrochlorid, entsprechend 25,95 mg Methylphenidat.

Medikinet retard 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Jede Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 40 mg Methylphenidathydrochlorid, entsprechend 34,60 mg Methylphenidat.

Medikinet retard 50 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Jede Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 50 mg Methylphenidathydrochlorid, entsprechend 43,25 mg Methylphenidat.

Medikinet retard 60 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Jede Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 60 mg Methylphenidathydrochlorid, entsprechend 51,90 mg Methylphenidat.

Die **sonstigen Bestandteile** sind:

Kapselinhalt:

Zucker-Stärke-Pellets (Saccharose, Maisstärke)
Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)
Talkum
Triethylcitrat
Poly(vinylalkohol)
Macrogol 3350
Polysorbat 80
Natriumhydroxid
Natriumdodecylsulfat
Simeticon
hochdisperses Siliciumdioxid
Methylcellulose
Sorbinsäure
Indigocarmin-Aluminium-Lack (E 132)

Kapselhülle:

Gelatine
Titandioxid (E 171)
Natriumdodecylsulfat
gereinigtes Wasser
Zusätzlich in der Kapselhülle von Medikinet retard 10 mg und 20 mg:
Erythrosin (E 127)
Patentblau V (E 131)
Zusätzlich in der Kapselhülle von Medikinet retard 30 mg, 40 mg, 50 mg und 60 mg:
Erythrosin (E 127)
Eisenoxid, schwarz (E 172)
Indigocarmin (E 132)

Wie Medikinet retard aussieht und Inhalt der Packung:
Medikinet retard 5 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Weißes, undurchsichtiges Kapselunterteil/weißes, undurchsichtiges Kapseloberteil (15,9 mm), mit weißen und blauen Pellets gefüllt.

Medikinet retard 10 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Weißes, undurchsichtiges Kapselunterteil/hellviolettes, undurchsichtiges Kapseloberteil (15,9 mm), mit weißen und blauen Pellets gefüllt.

Medikinet retard 20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Hellviolettes, undurchsichtiges Kapselunterteil/hellviolettes,undurchsichtiges Kapseloberteil (15,9 mm), mit weißen und blauen Pellets gefüllt.

Medikinet retard 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Hellgraues, undurchsichtiges Kapselunterteil/dunkelviolettes, undurchsichtiges Kapseloberteil (15,9 mm), mit weißen und blauen Pellets gefüllt.

Medikinet retard 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Graues, undurchsichtiges Kapselunterteil/dunkelviolettes, undurchsichtiges Kapseloberteil (18,0 mm), mit weißen und blauen Pellets gefüllt.

Medikinet retard 50 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Violettes, undurchsichtiges Kapselunterteil/dunkelviolettes, undurchsichtiges Kapseloberteil (18,0 mm), mit weißen und blauen Pellets gefüllt.

Medikinet retard 60 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Dunkelviolettes, undurchsichtiges Kapselunterteil/dunkelviolettes, undurchsichtiges Kapseloberteil (19,4 mm), mit weißen und blauen Pellets gefüllt.

Packungsgrößen:

Medikinet retard 5 mg:
Faltschachteln mit 20, 24, 27, 30, 36, 45, 48, 50, 54, 60, 63, 90, 96 oder 99 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung in Blisterpackungen aus PVC/PVdC, hitzeversiegelt mit Aluminiumfolie.

Medikinet retard 10 mg, 20 mg:
Faltschachteln mit 20, 24, 27, 28, 30, 36, 45, 48, 50, 54, 60, 63, 90, 96 oder 99 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung in Blisterpackungen aus PVC/PVdC, hitzeversiegelt mit Aluminiumfolie.

Medikinet retard 30 mg und 40 mg:
Faltschachteln mit 20, 24, 27, 28, 30, 36, 45, 48, 50, 54, 60, 63, 90, 96 oder 99 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung in Blisterpackungen aus PVC/PVdC, hitzeversiegelt mit Aluminiumfolie.

Medikinet retard 50 mg:
Faltschachteln mit 20, 24, 27, 28, 30, 36, 40, 45, 48, 54, 60, 90, 96 oder 99 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung in Blisterpackungen aus PVC/PVdC, hitzeversiegelt mit Aluminiumfolie.

Medikinet retard 60 mg:
Faltschachteln mit 20, 24, 27, 28, 30, 36, 40, 45, 48, 54, 60, 90, 96 oder 99 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung in Blisterpackungen aus PVC/PVdC, hitzeversiegelt mit Aluminiumfolie.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Medikinet retard 5 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Z.Nr.: 1-30056
Medikinet retard 10 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Z.Nr.: 1-26725
Medikinet retard 20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Z.Nr.: 1-26726
Medikinet retard 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Z.Nr.: 1-26727
Medikinet retard 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Z.Nr.: 1-26728
Medikinet retard 50 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Z.Nr.: 135358
Medikinet retard 60 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Z.Nr.: 135389

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Medikinet retard 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Österreich:	Medikinet retard 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Dänemark:	Medikinet CR 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg
Spanien:	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg cápsula dura de liberación modificada
Finnland:	Medikinet CR 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg
Island:	Medikinet CR 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg hart hylki meõ breyttan losunarhraõa
Luxemburg:	Medikinet retard 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Niederlande:	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg capsule met gereguleerde afgifte, hard
Norwegen:	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg Kapsel med modifisert frisetting, hard
Polen:	Medikinet CR 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg
Schweden:	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg Kapsel med modifierad frisättning, hård
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Medikinet XL 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg modified-release capsule, hard

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2025.

MEDICE
4030380614l7