

MEDIKINET MR® Hard Capsules

Methylphenidate Hydrochloride 5mg, 10mg, 20mg, 30mg & 40mg

Apakah yang ada pada risalah ini:

1. Apakah kegunaan Medikinet MR
2. Bagaimana Medikinet MR berfungsi
3. Sebelum mengambil Medikinet MR
4. Cara pengambilan Medikinet MR
5. Semasa menggunakan Medikinet MR
6. Kesan-kesan sampingan
7. Penyimpanan & pelupusan
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang & pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini

1. Apakah kegunaan Medikinet MR

Medikinet MR mengandungi bahan aktif *methylphenidate hydrochloride*. Ia adalah bahan perangsang yang bertindak secara ringan pada sistem saraf pusat.

Medikinet MR digunakan untuk rawatan *attention deficit hyperactivity disorder (ADHD)*.

- Ia digunakan untuk kanak-kanak dan remaja yang berumur 6 hingga 18 tahun dan orang dewasa berumur 18 tahun dan ke atas.
- Ia hanya digunakan setelah mencuba rawatan tanpa ubat seperti kaunseling dan terapi tingkah laku.

Medikinet MR tidak boleh digunakan dalam rawatan ADHD untuk kanak-kanak yang berumur kurang daripada 6 tahun. Keselamatan dan manfaat ubat ini kepada golongan ini tidak diketahui.

2. Bagaimana Medikinet MR berfungsi

Medikinet MR meningkatkan aktiviti pada bahagian otak tertentu yang kurang aktif. Ubat ini boleh membantu untuk meningkatkan keupayaan untuk memberi tumpuan dan perhatian serta mengurangkan tingkah laku yang impulsif.

Ubat ini diberikan sebagai sebahagian daripada program rawatan yang melibatkan:

- Psikologi
- Pendidikan dan
- Terapi social

Rawatan Medikinet MR hanya boleh dimulakan dan digunakan bawah pengawasan doktor pakar rawatan gangguan tingkah laku. Penilaian yang teliti diperlukan dalam rawatan penyakit ini. Program rawatan lain yang terlibat dapat membantu untuk meningkatkan keberkesanan pengurusan gangguan ini.

3. Sebelum mengambil Medikinet MR Bila tidak boleh mengambil Medikinet MR

Jangan mengambil Medikinet MR jika anda/anak anda:

- alah pada *methylphenidate* atau mana-mana bahan lain dalam Medikinet MR (rujuk 'Maklumat Lanjut').
- mengalami masalah tiroid
- mengalami tekanan tinggi dalam mata (glaukoma)
- mempunyai tumor pada kelenjar adrenal (*pheochromocytoma*)
- mengalami masalah pemakanan di mana anda/anak anda tidak rasa lapar atau tidak mahu makan seperti *anorexia nervosa*.
- mengalami tekanan darah yang sangat tinggi atau salur darah mengecil yang boleh menyebabkan sakit pada tangan dan kaki
- pernah mengalami masalah jantung seperti serangan jantung, degupan jantung tidak seragam, rasa sakit dan tidak selesa pada dada, kegagalan jantung, penyakit jantung atau lahir dengan masalah jantung
- pernah mengalami masalah salur darah dalam otak seperti strok, salur darah menjadi bengkak dan lemah (*aneurysm*), salur darah didapati menjadi sempit atau tersekat atau keradangan salur darah (*vasculitis*)
- sedang mengambil atau pernah mengambil antidepresan (dikenali sebagai *monoamine oxidase inhibitor*) dalam tempoh 14 hari yang

lalu (rujuk 'Jika mengambil ubat-ubatan lain')

- pernah mengalami masalah kesihatan mental seperti masalah *psychopathic* atau *borderline personality*, gangguan pemikiran atau penglihatan atau penyakit yang dikenali sebagai skizofrenia, dan masalah emosi yang teruk (rasa ingin bunuh diri, depresi yang teruk di mana anda/anak anda rasa sangat sedih, rasa diri tidak bernilai, mania, di mana anda/anak anda rasa bersemangat luar biasa, terlalu aktif dan tidak terkawal)
- mempunyai sejarah kekurangan asid gastrik dalam perut di mana pH melebihi 5.5
- sedang mengambil ubat untuk mengurangkan rembesan asid gastrik atau rawatan untuk mengurangkan asid berlebihan dalam perut (rawatan dengan antasid atau perencat pam proton dan perencat reseptor H₂)

Jangan mengambil Medikinet MR jika anda/anak anda mengalami mana-mana keadaan di atas. Ini disebabkan Medikinet MR boleh menyebabkan masalah di atas menjadi lebih teruk. Jika anda tidak pasti, rujuk doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Medikinet MR.

Jangan mengambil Medikinet MR jika anak anda berumur kurang daripada 6 tahun.

Berhati-hati apabila menggunakan Medikinet MR pada pesakit yang mengalami masalah hati atau buah pinggang.

Sebelum mula mengambil Medikinet MR

Sebelum mengambil Medikinet MR, beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda/anak anda:

- pernah atau sedang mengambil rawatan ubat-ubatan lain
- mempunyai sejarah kematian ahli keluarga yang tanpa sebab
- mempunyai sebarang masalah jantung yang dihidapi anda/anak anda atau keluarga
- pernah atas sedang mengalami perasaan luar biasa gembira atau sedih dan pemikiran yang aneh

MEDIKINET MR® Hard Capsules

Methylphenidate Hydrochloride 5mg, 10mg, 20mg, 30mg & 40mg

- mempunyai sejarah keluarga yang mengalami tics (mana-mana bahagian badan bergerak tanpa kawalan atau sukar dikawal, sentiasa mengulangi perkataan atau bunyi)
- pernah atau sedang mengalami sebarang gangguan kesihatan mental atau tingkah laku yang dihidap anda/anak anda atau keluarga;

Doktor anda akan berbincang jika anda/anak anda mempunyai risiko untuk mengalami perubahan emosi (seperti *bipolar disorder*). Sebelum memulakan rawatan dengan *methylphenidate*, doktor anda akan membuat penilaian berdasarkan kepada sejarah penyakit gangguan emosi/mental anda/anak anda, sejarah bunuh diri dalam keluarga, gangguan bipolar atau depresi. Sejarah penyakit keluarga perlu dikenali.

Anda digalakkan untuk memberi sebanyak maklumat yang mungkin supaya dapat membantu doktor anda menilai kesesuaian ubat ini untuk anda/anak anda. Doktor anda mungkin perlu menjalankan ujian lain sekiranya perlu sebelum memulakan rawatan ubat ini.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda/anak anda mengambil atau baru-baru ini pernah mengambil ubat lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi. Adalah penting untuk memberitahu doktor sekiranya anda/anak anda mengambil ubat-ubatan seperti yang berikut:

- *Monoamine oxidase inhibitor (MAOI)*, iaitu sejenis ubat untuk depresi atau pernah mengambil MAOI dalam masa 14 hari yang lalu. Pengambilan MAOI bersama Medikinet MR boleh menyebabkan tekanan darah meningkat.
- Ubat lain yang digunakan untuk depresi
- Ubat untuk masalah kesihatan mental yang teruk
- Ubat untuk masalah epilepsy
- Ubat untuk mengurangkan atau meningkatkan tekanan darah

- Ubat batuk dan selesema (sesetengah ubat batuk dan selesema boleh mempengaruhi tekanan darah)
- Ubat cair darah
- Ubat perencat reseptor H₂, perencat pam proton atau antasid

4. Cara pengambilan Medikinet MR Berapa banyak dan bila perlu diambil

Anda/anak anda perlu mengambil Medikinet MR seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Jika anda tidak pasti, sila rujuk doktor atau ahli farmasi.

- Doktor anda biasanya memulakan rawatan pada dos rendah, yang mana perlu diambil bersama atau selepas makan, dan jika perlu, dos akan ditingkatkan secara beransur-ansur.
- Untuk kanak-kanak dan remaja, dos maksimum harian adalah 60 mg.
- Untuk orang dewasa, dos maksimum harian adalah 1 mg *methylphenidate* per kg berat badan dan tidak melebihi jumlah dos harian 80 mg *methylphenidate*.
- Tablet immediate-release *methylphenidate* mempunyai jangka masa tindakan yang pendek jadi perlu diambil pada waktu pagi dan tengahari.
- Medikinet MR pula adalah dalam bentuk dos modified-release methylphenidate hydrochloride yang melepaskan ubat secara beransur-ansur untuk tempoh masa yang panjang. Jadi, ia boleh diambil sekali sehari sahaja bagi menggantikan tablet immediate-release methylphenidate.

Kesinambungan terapi dengan MEDIKINET MR

Sekiranya anda/anak anda mengalami kesan baik daripada terapi Medikinet MR sewaktu kecil atau remaja, terapi anda boleh mengikut dos harian yang sama (mg/hari). Pemeriksaan perlu dilakukan dengan kerap, sekiranya pelarasan dos diperlukan bergantung kepada tahap keberkesanan dan toleransi yang diperhatikan. Dos yang lebih tinggi mungkin diperlukan untuk orang dewasa berbanding untuk kanak-kanak dan remaja. Pilihan jumlah dos harian paling rendah adalah dos yang

memberikan kawalan gejala yang memuaskan. Kesan ubat berlaku dalam masa sejam pengambilan sekiranya dos ubat cukup tinggi.

Permulaan rawatan dengan MEDIKINET MR untuk orang dewasa

Dos permulaan yang disyorkan adalah 10 mg. Jika perlu, doktor akan meningkatkan dos harian sebanyak 10mg dalam masa seminggu, bergantung kepada tahap keberkesanan dan toleransi yang diperhatikan.

Pilihan jumlah dos harian paling rendah adalah dos yang memberikan kawalan gejala yang memuaskan. Dos maksimum harian yang dipilih bergantung kepada berat badan anda. Ubat ini adalah untuk kegunaan secara oral.

Kanak-kanak dan remaja harus mengambil satu dos Medikinet MR pada waktu pagi bersama atau selepas sarapan untuk memperoleh kesan berpanjangan yang mencukupi untuk keseluruhan hari sekolah.

Kanak-kanak dan remaja tidak harus mengambil dos Medikinet MR pada waktu lewat pagi sebab ianya boleh menyebabkan gangguan tidur.

Orang dewasa perlu membahagikan jumlah dos harian Medikinet MR kepada 2 dos yang seragam dan ambil satu dos pada waktu pagi dan dos seterusnya pada waktu tengah hari, bersama atau selepas makan untuk memperoleh kesan berpanjangan yang mencukupi untuk keseluruhan hari.

Kapsul perlu ditelan secara keseluruhan bersama dengan segelas air. Anda juga boleh membuka kapsul dan taburkan kandungan kapsul dalam suatu kuantiti kecil (sudu besar) sos epal atau yoghurt dan ambil dengan serta-merta.

Makanan tersebut perlu dihabiskan dan elakkan daripada penyimpanan untuk kegunaan masa depan.

MEDIKINET MR® Hard Capsules

Methylphenidate Hydrochloride 5mg, 10mg, 20mg, 30mg & 40mg

Berapa lama perlu diambil

Medikinet MR tidak perlu diambil seumur hidup. Sekiranya anda/anak anda ambil Medikinet MR lebih daripada setahun, doktor anda patut menghentikan rawatan untuk jangka masa pendek. Untuk kanak-kanak dan remaja, ini boleh dilakukan sewaktu musim cuti sekolah. Ini dilakukan untuk menilai sama ada ubat ini masih diperlukan. Beritahu doktor anda sekiranya anda/anak anda tidak mengalami kesan baik selepas 1 bulan rawatan. Rawatan lain mungkin diperlukan.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor atau farmasi anda.

Jika terlupa mengambil Medikinet MR

Sekiranya anda/anak anda terlupa dos, tunggu sehingga tiba masanya untuk dos seterusnya. Jangan ambil dos berganda untuk dos yang tertinggal.

Jika mengambil dos berlebihan

Sekiranya anda/anak anda ambil dos berlebihan, sila hubungi doktor atau ambulans dengan segera. Beritahu doktor kuantiti ubat yang telah diambil.

Gejala-gejala terlebih dos termasuk: rasa sakit, rasa gelisah, menggeletar, peningkatan gerakan yang tidak terkawal, otot bergerak, sawan (diikuti dengan koma), rasa sangat gembira, keliru, nampak, rasa atau mendengar benda yang tidak nyata (halusinasi), berpeluh, badan atau muka menjadi merah, sakit kepala, demam panas, perubahan degupan jantung (perlahan, cepat atau tidak seragam), tekanan darah tinggi, anak mata mengembang, hidung dan mata kering, lemah dan sakit otot.

5. Semasa menggunakan Medikinet MR

Perkara yang perlu dan tidak boleh dilakukan

Makan ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Jangan ambil alkohol bersama ubat ini. Alkohol boleh memburukkan kesan sampingan Medikinet MR. Ambil perhatian bahawa sesetengah makanan dan ubat juga mengandungi alkohol. Jika anda tidak pasti, sila rujuk doktor atau ahli farmasi.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Penggunaan Ubat 'Long-Acting Methylphenidate'

Berhati-hati ketika menggunakan formulasi ubat 'long-acting' bersama-sama dengan formulasi lain disebabkan perbezaan dari segi dos, tindak balas dengan makanan dan kepekatan ubat yang dicapai dalam darah.

Kehamilan dan penyusuan

Data yang sedia ada tidak mencadangkan peningkatan risiko kecacatan kelahiran. Tetapi menunjukkan peningkatan yang kecil dalam risik kecacatan jantung sekiranya diambil pada tiga bulan pertama kehamilan.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan Medikinet MR sekiranya anda/anak anda:

- melakukan hubungan seksual. Doktor anda mungkin perlu membincangkan mengenai kaedah kontraseptif.
- hamil atau berkemungkinan hamil. Doktor anda akan membuat keputusan sama ada Medikinet MR sesuai untuk diambil.
- menyusukan anak atau merancang untuk menyusukan anak. Medikinet MR mungkin diserap masuk ke dalam susu ibu. Oleh demikian, doktor anda akan membuat keputusan sama ada anda/anak anda sesuai untuk menyusukan anak semasa mengambil Medikinet MR.

Memandu dan mengendalikan mesin

Methylphenidate meningkatkan perhatian. Namun begitu, anda/anak anda mungkin akan merasa pening,

sukar untuk memberi tumpuan atau kabur penglihatan, halusinasi atau kesan sampingan berkaitan dengan sistem saraf semasa mengambil Medikinet MR. Sekiranya ini berlaku,

adalah bahaya untuk anda memandu atau mengendalikan mesin.

Maklumat penting mengenai bahan-bahan dalam Medikinet MR

Medikinet MR mengandungi gula sukrosa. Jika anda/anak anda mempunyai alahan kepada sesetengah gula, rujuk doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

6. Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Medikinet MR boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya. Sesetengah kesan sampingan boleh menjadi serius dan jika anda/anak anda mengalami kesan sampingan yang berikut, beritahu doktor anda dengan segera. Maklumat di bawah adalah berdasarkan maklumat dari golongan kanak-kanak, remaja dan orang dewasa.

Kesan-kesan sampingan yang sangat biasa (mempengaruhi lebih daripada 1 dalam 10 pengguna)

- Kurang selera makan
- Tidak boleh tidur, rasa gementar
- Sakit kepala
- Loya, mulut kering

Kesan-kesan sampingan yang biasa (mempengaruhi kurang daripada 1 dalam 10 pengguna)

- Batuk, sakit tekak atau ketidakselesaan hidung dan tekak
- Hilang selera makan
- Kurang peningkatan berat badan dan ketinggian secara sederhana bagi kanak-kanak yang menggunakan ubat jangka panjang
- Tingkah laku luar biasa

MEDIKINET MR® Hard Capsules

Methylphenidate Hydrochloride 5mg, 10mg, 20mg, 30mg & 40mg

- | | | |
|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Rasa agresif, cemas, gelisah, depresi, stres, senang marah - Perubahan mood berlebihan - Gangguan tidur - Kurang keinginan seksual - Serangan panik - Pengeseran gigi yang berlebihan (<i>bruxism</i>) - Gegaran - Rasa hendak tidur - Rasa pening - Pergerakan tidak terkawal, menjadi luar biasa aktif, ketidakupayaan untuk tetap diam - Degupan jantung yang cepat (<i>tachycardia</i>), degupan jantung tidak seragam (<i>arrhythmia</i>) - Tekanan darah tinggi - Sejuk tangan dan kaki - Susah bernafas - Sakit/perut, cirit-birit, perut tidak selesa, senak perut, muntah (biasa berlaku pada permulaan rawatan dan dikurangkan dengan makanan) - Sakit gigi - Berpeluh secara berlebihan - Keguguran rambut yang luar biasa - Sakit otot - Rasa gatal, ruam merah yang gatal - Kesakitan sendi - Demam panas - Keletihan - Dahaga - Kekurangan berat badan <p><u>Kesan-kesan sampingan yang kurang biasa (mempengaruhi kurang daripada 1 dalam 100 pengguna)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Radang membran mucus perut dan usus kecil - Alergi seperti ruam, gatal pada kulit, pembengkakan pada muka, bibir, lidah, telinga atau bahagian badan yang lain, sukar bernafas, bunyi nafas berdehit - Kepekaan deria sensitif sekeliling - Nampak, rasa, dengar benda yang tidak nyata (khayalan) | <ul style="list-style-type: none"> - Perubahan emosi dan mudah marah - Rasa dan terfikir ingin bunuh diri - Menangis atau hampir menangis - Tidak berupaya untuk mengawal pergerakan badan dan percakapan (<i>Tourette's syndrome</i>) - Rasa tegang - Rasa tenang dan relaks - Ketidakupayaan untuk tetap diam - Penglihatan berganda /kabur - Sakit dada - Sembelit - Kenaikan enzim hati - Sakit otot, - Darah dalam kencing - Aliran darah cepat rasa pada dada - Menggeletar - Sakit atau pergerakan otot yang berterusan <p><u>Kesan-kesan sampingan yang jarang (mempengaruhi kurang daripada 1 dalam 1000 pengguna)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Perubahan libido - Bertenaga dan aktiviti tinggi tahap - Rasa keliru - Pengembangan anak mata, - masalah penglihatan - Sakit/ketidakselesaan dada - Kulit merah dan ruam - Pembengkakan dada - kalangan lelaki <p><u>Kesan-kesan sampingan yang sangat jarang (mempengaruhi kurang dari 1 dalam 10,000 pengguna)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Bilangan sel darah (sel darah merah, sel darah putih dan platelet) tidak normal - Bintik merah kecil pada kulit (<i>thrombocytopenic purpura</i>) - Rasa ingin bunuh diri - Depresi jangka pendek - Pemikiran luar biasa - Kurang minat atau kluatir - Pengulangan tingkah laku - Fokus berlebihan | <ul style="list-style-type: none"> - Pergerakan badan tidak terkawal - Peningkatan suhu badan yang mendadak, tekanan darah yang tinggi, sawan yang teruk (<i>Neuroleptic Malignant Syndrome</i>) - Mati mengejut - Serangan jantung - Kulit pucat/pertukaran warna (dari putih ke biru dan merah), rasa kesemutan (<i>tingling</i>) dan kebas pada jari tangan dan kaki (<i>Raynaud's phenomenon</i>) - Fungsi hati luar biasa - Kemerahan dan ruam kulit - Kekejangan otot - Enzim hati luar biasa <p><u>Kesan sampingan yang kekerapan tidak diketahui (frekuensi tidak dapat dianggarkan dari data sedia ada)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Bilangan sel darah (sel darah merah, sel darah putih dan platelet) tidak normal - Kepercayaan situasi palsu, - Gangguan pemikiran, kekeliruan - Percakapan yang pantas, tidak terkawal dan tidak koheren - Penyalahgunaan dan pergantungan ubat (lebih kerap bagi <i>immediate-release methylphenidate formulations</i>) - Keradangan saluran darah, Pendarahan dalam otak - Sawan, Sakit kepala - Rasa kesemutan (<i>tingling</i>) pada kulit - Masalah percakapan dan memahami percakapan orang lain - Percakapan teragak (<i>dysphemia</i>) - Mata kering, Peningkatan tekanan mata - Penambahan/pengurangan degupan jantung, Ketidakelesaan jantung - Rasa panas secara tiba-tiba pada bahagian atas badan - Batuk atau sakit tekak - Hidung berdarah |
|--|--|---|

MEDIKINET MR® Hard Capsules

Methylphenidate Hydrochloride 5mg, 10mg, 20mg, 30mg & 40mg

- Loya
- Kekejangan otot di rahang menyebabkan susah untuk membuka mulut (*Trismus*)
- Tidak dapat mengawal pembuangan air kencing (*Incontinence*)
- Mati pucuk,
- Ereksi yang berpanjangan dan banyak
- Sakit dada
- Demam panas
- kurang tumpuan, tidak bertenaga
- Simtom influenza
- Rasa dahaga
- Stres
- Hormon tiroid meningkat
- Bunyi dalam telinga (*tinnitus*)

Kesan terhadap tumbesaran Medikinet MR boleh menjejaskan tumbesaran sesetengah kanak-kanak jika digunakan lebih daripada setahun. Ini mempengaruhi kurang daripada 1 dalam 10 kanak-kanak.

Jika anda/anak anda tidak mencapai tumbesaran seperti yang dijangkakan, rawatan dengan Medikinet MR mungkin dihentikan untuk sementara waktu.

Jika kesan-kesan sampingan menjadi serius atau jika anda/anak anda mengalami sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web <http://npra.gov.my/> [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

7. Penyimpanan & pelupusan

Simpan di bawah suhu 30°C. Simpan jauh daripada kanak-kanak. Jangan guna Medikinet MR selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak ubat dan pada blister. Simpan ubat ini dalam

pek asal untuk melindungi daripada kelembapan.

Jangan buang ubat-ubatan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Sila tanya ahli farmasi bagaimana untuk membuang ubat-ubatan yang tidak lagi digunakan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

8. Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

- **Kapsul MEDIKINET MR 5mg:** Kapsul keras berwarna putih legap saiz 3 dengan 'imprint' hitam yang mengandungi pelet putih dan biru

- **Kapsul MEDIKINET MR 10 mg:** Kapsul keras saiz 3 dengan penutup berwarna 'amethyst' ungu muda legap (kepala kapsul) dan putih legap (badan kapsul) dengan 'imprint' hitam yang mengandungi pelet putih dan biru

- **Kapsul MEDIKINET MR 20 mg:** Kapsul keras legap berwarna 'amethyst' saiz 3 dengan 'imprint' hitam warna ungu muda legap yang mengandungi pelet putih dan biru

- **Kapsul MEDIKINET MR 30 mg:** Kapsul keras saiz 3 dengan penutup berwarna legap ungu gelap legap (kepala kapsul) dengan 'imprint' putih dan kelabu terang legap (badan kapsul) dengan 'imprint' hitam yang mengandungi pelet putih dan biru

- **Kapsul MEDIKINET MR 40mg:** Kapsul keras saiz 2 dengan penutup berwarna legap ungu muda legap (kepala kapsul) gelap dengan 'imprint' putih dan kelabu legap (badan kapsul) dengan 'imprint' hitam yang mengandungi pelet putih dan biru

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif: *methylphenidate hydrochloride*

- **Kapsul MEDIKINET MR 5mg:** Setiap kapsul mengandungi 5 mg *methylphenidate hydrochloride* yang bersamaan dengan 4.325 mg *methylphenidate*

- **Kapsul MEDIKINET MR 10mg:** Setiap kapsul mengandungi 10mg *methylphenidate hydrochloride*

yang bersamaan dengan 8.65 mg *methylphenidate*

- **Kapsul MEDIKINET MR 20mg:** Setiap kapsul mengandungi 20mg *methylphenidate hydrochloride* yang bersamaan dengan 17.30 mg *methylphenidate*

- **Kapsul MEDIKINET MR 30mg:** Setiap kapsul mengandungi 30mg *methylphenidate hydrochloride* yang bersamaan dengan 25.95 mg *methylphenidate*

- **Kapsul MEDIKINET MR 40mg:** Setiap kapsul mengandungi 40 mg *methylphenidate hydrochloride* yang bersamaan dengan 34.60 mg *methylphenidate*

Bahan-bahan lain:

- Dalam kandungan kapsul: sugar sphere (sukrosa, kanji jagung), *methacrylic acid-ethylacrylate-copolymer (1:1) dispersion 30%*, sodium lauril sulfate, *polysorbate 80*, talc, *triethylcitrate*, poly (vinyl alcohol), *macrogol 3350*, sodium hydroxide, *simeticone emulsion 30%*, silica colloidal anhydrous, *methylcellulose*, *sorbic acid*, *indigo carmine*, aluminium lake (E132)

Pada kulit kapsul: *gelatine*, titanium dioxide (E171)

Tambahan dalam kulit kapsul MEDIKINET MR 10mg dan 20mg: *erythrosine (E127)*, *brilliant blue FCF (E133)*

Tambahan dalam kulit kapsul MEDIKINET MR 30mg dan 40mg: *erythrosine (E127)*, *brilliant blue FCF (E133)*, *black iron oxide (E172)*

Nombor MAL:

MAL18106136AZ
MAL18106134AZ
MAL18106133AZ
MAL18106137AZ
MAL18106139AZ

Pengilang:

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, D-58638 Iserlohn, Germany.

MEDIKINET MR® Hard Capsules

Methylphenidate Hydrochloride 5mg, 10mg, 20mg, 30mg & 40mg

Pemegang Pendaftaran Produk

Hyphens Pharma Sdn Bhd
C-L2-01, Block C,
Axis Business Park,
No.10 Jalan Bersatu 13/4,
46200 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

July 2024

Nombor siri

NPRA (R1/5) 15072024/150