

Indlægsseddel: Information til patienten

Methylphenidate Teva 10 mg hårde kapsler med modificeret udløsning
Methylphenidate Teva 20 mg hårde kapsler med modificeret udløsning
Methylphenidate Teva 30 mg hårde kapsler med modificeret udløsning
Methylphenidate Teva 40 mg hårde kapsler med modificeret udløsning
Methylphenidate Teva 60 mg hårde kapsler med modificeret udløsning

methylphenidathydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Methylphenidate Teva
3. Sådan skal du tage Methylphenidate Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad bruges det til?

Methylphenidate Teva bruges til at behandle ADHD (attention deficit hyperactivity disorder).

- Det bruges til børn og unge i alderen 6 år og derover, og til voksne.
- Det bruges først, når der er forsøgt med behandling, der ikke omfatter lægemidler, såsom samtale- og adfærdsterapi, og dette ikke har været tilstrækkeligt.

Methylphenidate Teva er ikke beregnet til behandling af ADHD hos børn under 6 år. Det vides ikke, om det er sikkert eller til gavn for børn under 6 år.

Virkning

Methylphenidate Teva forbedrer aktiviteten i visse dele af hjernen, som har nedsat aktivitet. Lægemidlet kan hjælpe med at forbedre opmærksomhedsvarigheden og koncentrationen samt dæmpe impulsiv adfærd.

Lægemidlet tages som en del af et behandlingsprogram, som sædvanligvis omfatter:

- psykologisk terapi
- undervisning
- socialterapi.

Methylphenidate Teva må kun ordineres af og anvendes under tilsyn af en læge, som er specialiseret i behandling af ADHD, såsom en erfaren børnelæge, en børne- og ungdomspsykiater eller en psykiater. En grundig undersøgelse er nødvendig. Hvis du er voksen og ikke er blevet behandlet for ADHD før, vil lægen foretage nogle undersøgelser for at bekræfte, at du har haft ADHD siden barndommen. Ved hjælp af behandlingsprogrammer samt lægemidler kan ADHD styres.

Om ADHD

Børn og unge med ADHD føler, at det er svært

- at sidde stille
- at koncentrere sig.

De kan ikke gøre for, at de ikke kan disse ting.

Mange børn og unge kæmper for at gøre disse ting. Men hvis man har ADHD, kan det give problemer i hverdagen. Børn og unge med ADHD kan have svært ved indlæring og ved at lave lektier. De finder det svært at opføre sig pænt hjemme, i skolen eller andre steder.

Behandling med methylphenidat er ikke indiceret til alle børn med ADHD, og beslutningen om at bruge et lægemiddel skal baseres på en meget grundig vurdering af omfanget af barnets symptomer, og om hvorvidt symptomerne er kroniske.

Voksne med ADHD har ofte svært ved at koncentrere sig. De føler sig ofte rastløse, utålmodige og uopmærksomme. De kan have svært ved at organisere deres privatliv og arbejde.

Det er ikke alle ADHD-patienter, der har behov for behandling med lægemiddel.

ADHD påvirker ikke intelligensen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Methylphenidate Teva

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

Tag ikke Methylphenidate Teva, hvis du eller dit barn

- er allergisk over for methylphenidat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Methylphenidate Teva (angivet i punkt 6). Hvis du tror, at du eller dit barn er allergisk, så spørg din læge til råds
- har problemer med skjoldbruskkirtlen
- har taget et lægemiddel kaldet 'monoaminoxidasehæmmer' (MAO) mod depression eller har taget det inden for de seneste 14 dage (se "Brug af andre lægemidler sammen med Methylphenidate Teva")
- har øget tryk i øjet (grøn stær)
- har en svulst i binyrerne (fæokromocytom)
- har en spiseforstyrrelse, dvs. at du ikke føler dig sulten eller ikke vil spise (som f.eks. nervøs spisevægring)
- har meget højt blodtryk eller forsnævring af blodkarrene, som kan give smerter i arme og ben
- nogensinde har haft hjerteproblemer, såsom hjerteanfald, uregelmæssig puls, smerter og utilpashed i brystet, hjertesvigt, hjertesygdom, eller hvis du er født med et hjerteproblem
- har haft problemer med blodkarrene i hjernen, såsom slagtilfælde, udposning og svækkelse af et blodkar (aneurisme), snævre eller tilstoppede blodkar eller betændelse i blodkarrene (vaskulitis)
- har psykiske problemer, for eksempel:
 - 'psykopatisk' eller 'borderline personlighed'
 - unormale tanker eller hallucinationer eller har sygdommen 'skizofreni'
 - tegn på en alvorlig stemningsforstyrrelse, såsom:
 - tanker om at begå selvmord
 - svær depression, hvor du eller dit barn føler dig/sig meget trist, værdiløs og håbløs
 - mani, hvor du eller dit barn føler dig/sig unormalt opstemt, overaktiv og uden hæmninger
 - humørsvingninger fra depression til mani.

Tag ikke methylphenidat, hvis noget af ovenstående gælder for dig eller dit barn. Hvis du ikke er sikker, bør du tale med lægen eller apotekspersonalet, inden du eller dit barn tager methylphenidat. Det skyldes, at methylphenidat kan gøre disse problemer værre.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Methylphenidate Teva, hvis du eller dit barn:

- har lever- eller nyreproblemer.
- har haft anfald (krampeanfald, krampetrækninger, epileptiske anfald) eller unormale fund ved hjerneskanning (EEG).
- nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtige lægemidler eller narkotika.
- er pige og er begyndt at menstruere (se afsnittet "Graviditet, amning og frugtbarhed").
- eller hvis et familiemedlem har gentagne trækninger i en kropsdel, der er svære at kontrollere, eller gentagelse af lyde og ord (tics).
- har højt blodtryk.
- har et hjerteproblem, der ikke er nævnt i afsnittet "Tag ikke Methylphenidate Teva...".
- har et psykisk problem, der ikke er nævnt i afsnittet "Tag ikke Methylphenidate Teva...". Andre psykiske problemer kan være:
 - humørsvingninger (fra at være manisk til at være deprimeret – kaldet 'bipolar lidelse')
 - at begynde at blive aggressiv eller fjendtlig, eller at hidsighed bliver værre
 - at se, høre eller føle ting, som ikke er der (hallucinationer)
 - at tro ting, som ikke er virkelige (vrangforestillinger)
 - at blive usædvanlig mistænksom (paranoid)
 - at føle sig ophidset, nervøs eller anspændt
 - at føle sig deprimeret eller skyldig.

Du skal tale med lægen eller apotekspersonalet, hvis noget af ovenstående passer på dig eller dit barn, før behandlingen startes. Dette skyldes, at methylphenidat kan gøre disse problemer værre. Lægen vil følge med i, hvordan lægemidlet påvirker dig eller dit barn.

Hvis du eller dit barn udvikler sløret syn eller andre synsforstyrrelser, skal du kontakte lægen. Lægen kan overveje at stoppe behandlingen med Methylphenidate Teva.

Under behandlingen kan drenge og mænd uventet få vedvarende rejsninger. Dette kan være smertefuldt og kan indtræffe på ethvert tidspunkt. Det er vigtigt at søge lægehjælp øjeblikkeligt, hvis din eller dit barns erektion varer længere end to timer, især hvis du har smerter.

Ting, som lægen vil undersøge, før du begynder at tage methylphenidat

Disse spørgsmål skal hjælpe med at undersøge, om methylphenidat er det rigtige lægemiddel til dig eller dit barn. Lægen vil spørge dig om:

- hvilke andre lægemidler, du eller dit barn tager
- der har været pludselige, uforklarlige dødsfald i familien
- andre helbredsproblemer (f.eks. hjerteproblemer), som du, dit barn eller din familie måtte have
- hvordan du eller dit barn har det, f.eks. om du eller dit barn er opstemt eller deprimeret, har underlige tanker, eller om der tidligere har været sådanne følelser
- der har været 'tics' i familien (gentagne trækninger i en kropsdel, der er svære at kontrollere, eller gentagelse af lyde og ord)
- alle former for psykiske problemer eller adfærdsproblemer, som du eller dit barn eller andre familiemedlemmer har eller har haft. Lægen vil overveje, om du eller dit barn har risiko for at have humørsvingninger (veksling mellem at være manisk og deprimeret – såkaldt 'bipolar lidelse'). Lægen vil gennemgå dit eller dit barns psykiske forløb og spørge, om nogen i din familie har begået selvmord eller haft bipolar lidelse eller depression.

Det er vigtigt, at du giver så mange oplysninger som muligt. Dette vil hjælpe lægen til at beslutte, om methylphenidat er det rigtige lægemiddel til dig eller dit barn. Lægen beslutter måske, at der skal laves andre undersøgelser, før du eller dit barn begynder at tage dette lægemiddel.

Test for stoffer

Dette lægemiddel kan give et positivt resultat, når der testes for stoffer. Det gælder også for dopingtest i idræt.

Brug af andre lægemidler sammen med Methylphenidate Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tag ikke methylphenidat, hvis du eller dit barn:

- tager et lægemiddel, der hedder 'monoaminooxidasehæmmer' (MAO-hæmmer), som bruges mod depression, eller har taget det inden for de sidste 14 dage. Hvis man tager MAO-hæmmer sammen med methylphenidat, kan man få en pludselig stigning i blodtrykket (se afsnittet "Tag ikke Methylphenidate Teva...").

Hvis du eller dit barn tager andre lægemidler, kan methylphenidat have indvirkning på, hvor godt de andre lægemidler virker, eller om der forekommer bivirkninger. Det kan derfor være nødvendigt at ændre dosis af lægemidlet eller at stoppe med at tage lægemidlet. Hvis du eller dit barn tager nogen af følgende lægemidler, skal du spørge lægen, før du tager methylphenidat:

- andre slags lægemidler mod depression.
- lægemidler mod alvorlig psykisk sygdom (f.eks. skizofreni).
- lægemidler mod epilepsi.
- lægemidler, der sænker eller øger blodtrykket.
- visse typer hoste- og forkølelsesmedicin, der indeholder midler, der kan påvirke blodtrykket. Det er vigtigt at spørge apotekspersonalet, når du køber nogen af disse lægemidler.
- blodfortyndende lægemidler for at forebygge blodprop.

Hvis du er i tvivl, om ovenstående liste gælder for nogen af de lægemidler, som du eller dit barn tager, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager methylphenidat.

Hvis du eller dit barn skal opereres

Fortæl det til lægen, hvis du eller dit barn skal opereres. Methylphenidat må ikke tages på operationsdagen, hvis der skal anvendes en bestemt type bedøvelsesmiddel, da der kan være risiko for pludselig stigning i blodtrykket og pulsen.

Brug af Methylphenidate Teva sammen med mad, drikke og alkohol

Det kan hjælpe at tage methylphenidat sammen med mad for at forhindre mavepine, kvalme og opkastning.

Drik ikke alkohol under behandlingen med dette lægemiddel. Alkohol kan forværre bivirkningerne af lægemidlet. Husk, at nogle fødevarer og lægemidler indeholder alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

De foreliggende data tyder ikke på, at der er større risiko for fødselsdefekter overordnet set, men det kan ikke udelukkes, at der er en lidt forhøjet risiko for misdannelser af hjertet, når produktet anvendes i graviditetens første tre måneder. Din læge vil kunne give dig flere oplysninger om denne risiko. Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du eller din datter tager methylphenidat, hvis du eller din datter:

- er seksuelt aktive. Lægen kan rådgive dig eller din datter om prævention.
- er gravid, kan være gravid eller planlægger at blive gravid. Lægen vil afgøre, om du eller din datter må tage methylphenidat.
- ammer eller planlægger at amme. Det er muligt, at methylphenidat passerer over i modermælken. Derfor vil lægen afgøre, om du eller din datter må amme under behandlingen med methylphenidat.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Methylphenidate Teva kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Du eller dit barn kan blive svimmel eller søvnig, få problemer med at fokusere eller få sløret syn, eller få hallucinationer eller andre bivirkninger på centralnervesystemet under behandlingen med methylphenidat. Hvis det sker, kan det være farligt f.eks. at føre motorkøretøj, anvende maskiner, cykle, ride eller klatre i træer.

3. Sådan skal du tage Methylphenidate Teva

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du eller dit barn i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosis

Lægen vil sædvanligvis starte behandlingen med en lav dosis og gradvist øge dosis efter behov.

Børn (fra 6 år) og unge

Den anbefalede daglige startdosis er 20 mg. Efter lægens skøn kan behandlingen med Methylphenidate Teva også startes med en dosis 10 mg. Den maksimale daglige dosis er 60 mg. Methylphenidate Teva skal tages en gang dagligt om morgenen af patienter under 18 år.

Voksne

Den maksimale daglige dosis er 80 mg.

- Hvis du tager Methylphenidate Teva for første gang, vil din læge starte behandlingen med en dosis på 20 mg dagligt og, hvis nødvendigt, gradvist øge dosis i små ugentlige intervaller.
- Hvis du i barndommen blev behandlet med et lægemiddel med modificeret udløsning eller et andet methylphenidat-præparat med lignende frigivelse, og du lige er fyldt 18 år, vil din læge måske fortsætte behandlingen med samme dosis. Hvis du i barndommen blev behandlet med et lægemiddel med hurtig frigivelse, vil din læge ordinere den tilsvarende dosis af Methylphenidate Teva.

Til lave doser eller små dosisstigninger er forskellige styrker af dette lægemiddel og af andre lægemidler indeholdende methylphenidat tilgængelige.

Hvad lægen vil gøre, mens du eller dit barn er i behandling

Lægen vil foretage nogle undersøgelser:

- før du eller dit barn starter behandlingen – for at sikre sig, at Methylphenidate Teva er sikkert og vil være til gavn (angivet i afsnittet ”Ting, som lægen vil undersøge, før du begynder at tage methylphenidat”).
- efter du eller dit barn er begyndt på behandlingen – undersøgelserne laves minimum hver 6. måned, men kan foretages oftere. Der vil også laves undersøgelser, når dosis ændres.

Undersøgelserne omfatter:

- spørgsmål om appetitten
- måling af højde og vægt hos børn og unge
- måling af vægt hos voksne
- måling af blodtryk og puls
- spørgsmål om problemer med humøret, sindstilstanden eller andre former for usædvanlige følelser, eller om disse er blevet værre, mens du har taget Methylphenidate Teva.

Sådan skal du eller dit barn tage lægemidlet

Methylphenidate Teva skal tages gennem munden.

- Tag Methylphenidate Teva en gang dagligt med eller uden mad. Methylphenidate Teva bør ikke tages for sent på morgenen, da det kan forårsage søvnforstyrrelser.
- Kapslen skal synkes hel med lidt vand.
- Kapslen må ikke knuses, tygges eller deles, og indholdet må ikke deles.

Hvis du eller dit barn ikke kan synke Methylphenidate Teva, kan du strø indholdet ud på en lille portion mad således:

- Åbn forsigtigt kapslen, og strø indholdet (små kugler) ud over en lille smule blød mad (f.eks. æblemos).
- Maden må ikke være varm, da det i så fald kan påvirke kuglernes specielle egenskaber.
- Kuglerne må ikke knuses eller tygges.
- Spis straks hele blandingen med lægemiddel og mad.

Du må ikke gemme blandingen med lægemiddel og mad til senere brug.

Langtidsbehandling

Methylphenidate Teva skal ikke og bør ikke tages for altid. Hvis du eller dit barn tager Methylphenidate Teva længere end et år, bør lægen stoppe behandlingen i en kort periode mindst en gang om året (for børn og unge, f.eks. mens der er skoleferie). Det vil vise, om lægemidlet stadig behøves.

Hvis du eller dit barn ikke har fået det bedre efter en måneds behandling

Hvis du eller dit barn ikke har fået det bedre, skal du fortælle det til lægen. Lægen kan vurdere, om du eller dit barn har behov for anden behandling.

Forkert brug af Methylphenidate Teva

Hvis Methylphenidate Teva ikke bruges rigtigt, kan det forårsage unormal adfærd. Det kan også betyde, at du eller dit barn begynder at blive afhængig af lægemidlet. Tal med lægen, hvis du eller dit barn nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtige lægemidler eller narkotika.

Dette lægemiddel er kun beregnet til dig eller dit barn. Giv ikke lægemidlet videre til andre, selv om de har lignende symptomer.

Hvis du eller dit barn har taget for meget Methylphenidate Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket med det samme, hvis du eller dit barn har taget mere af Methylphenidate Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du eller dit barn føler dig/sig utilpas). Fortæl, hvor meget lægemiddel, der er blevet taget. Det kan blive nødvendigt med behandling af en læge.

Tegn på en overdosis kan f.eks. være: opkastning, uro, rysten, øgede ukontrollerbare bevægelser, muskeltrækninger, krampeanfald (eventuelt efterfulgt af koma), ekstrem lykkefølelse, forvirring, hallucinationer (at se, føle eller høre uvirkelige ting), øget svedtendens, blussen, hovedpine, høj feber, ændrede hjerteslag (langsomme, hurtige eller uregelmæssige), højt blodtryk, udvidede pupiller, tør næse og mund, muskelhævelse, svage og ømme muskler, mørk urin.

Hvis du eller dit barn har glemt at tage Methylphenidate Teva

Du eller dit barn må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du eller dit barn glemmer en dosis, så vent, indtil det er tid til den næste dosis.

Hvis du eller dit barn holder op med at tage Methylphenidate Teva

Hvis du eller dit barn pludselig stopper med at tage dette lægemiddel, kan ADHD-symptomerne vende tilbage, eller bivirkninger som f.eks. depression kan opstå. Lægen kan vælge gradvist at nedsætte dosis af den daglige medicin, før der stoppes helt. Tal med lægen, inden du eller dit barn stopper med at tage Methylphenidate Teva.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Selv om nogle mennesker får bivirkninger, synes de fleste, at methylphenidat hjælper dem. Din læge vil tale med dig om disse bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Hvis du eller dit barn får nogle af de bivirkninger, der nævnes nedenfor, så kontakt en læge øjeblikkeligt.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- uregelmæssige hjerteslag (palpitationer)
- humørændringer, humørsvingninger eller forandringer af personligheden
- kraftig tænderskæren (bruksisme).

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- tanker om eller lyst til at begå selvmord

- se, føle eller høre ting, som ikke er virkelige - tegn på psykose
- ukontrollerbar tale og ukontrollerbare kropsbevægelser (Tourettes syndrom)
- tegn på allergi, såsom udslæt, kløe eller nældefeber på huden, hævelse af ansigt, læber, tunge eller andre dele af kroppen, åndenød, hvæsende vejrtrækning eller vejrtrækningsbesvær.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- føle sig usædvanligt ophidset, hyperaktiv og uhæmmet (mani).

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 af 10.000 personer)

- hjerteanfald
- anfald (krampeanfald, epilepsi)
- hudafskalning eller rødviolette pletter
- muskelkramper, som du eller dit barn ikke kan kontrollere, og som påvirker øjne, hoved, nakke, krop og nervesystemet - på grund af midlertidig mangel på blodforsyning til hjernen
- lammelser eller problemer med bevægelser og syn, besvær med at tale - disse kan være tegn på problemer med blodkarrene i hjernen
- nedsat antal blodlegemer (røde blodlegemer, hvide blodlegemer og blodplader), hvilket kan gøre dig eller dit barn mere følsom over for infektioner og øge din eller dit barns tendens til at bløde eller få blå mærker
- pludselig øgning af kropstemperaturen, meget højt blodtryk og svære krampeanfald ('Malignt neuroleptikasyndrom'). Det er ikke sikkert, om denne bivirkning skyldes methylphenidat eller andre lægemidler, som kan være taget sammen med methylphenidat.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- uønskede tanker, som bliver ved med at vende tilbage
- uforklarlig besvimelse, brystmerter, åndenød - kan være tegn på hjerteproblemer
- krampe i kæbemusklerne, der gør det vanskeligt at åbne munden (trismus)
- manglende evne til at styre din vandladning (inkontinens)
- stammen.

Andre bivirkninger omfatter følgende. Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis de bliver alvorlige.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 af 10 personer)

- nedsat appetit
- hovedpine
- nervøsitet
- søvnløshed
- kvalme
- tør mund.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- ledsmerter
- høj temperatur (feber)
- usædvanligt hårtab, eller at håret bliver tyndere
- usædvanlig søvnig eller døsighed
- appetitløshed
- vægttab hos voksne
- panikanfald
- nedsat sexlyst
- tandpine
- kløe, udslæt eller hævet, rødt kløende udslæt (nældefeber)
- ekstrem svedafsondring
- hoste, ondt i halsen eller irritation i næse og svælg, åndenød
- ændringer i blodtrykket (fortrinsvist højt blodtryk, hurtig hjerterytme (takykardi), kolde hænder og fødder)

- rysten eller skælven, svimmelhed, bevægelser du eller dit barn ikke kan kontrollere, anspændthed, at være usædvanlig aktiv
 - aggressivitet, ophidselse, restløshed, ængstelighed, depression, stresset, irritabilitet, unormal opførsel, søvnproblemer, træthed
 - mavesmerter, diarré, ubehag i maven, fordøjelsesbesvær, tørst, opkastning
- Disse bivirkninger forekommer normalt i begyndelsen af behandlingen og kan mindskes ved at tage lægemidlet sammen med mad.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- forstoppelse
- brystmerter
- blod i urinen
- dobbeltsyn eller sløret syn
- tørre øjne
- muskelsmerter, muskeltrækninger, muskelstivhed
- forhøjede levertal (ses i blodprøver)
- vrede, lyst til at græde, overdreven bevidsthed om omgivelserne, anspændthed.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- ændringer i sexlysten
- desorientering
- udvidede pupiller, synsbesvær
- forstørrede bryster hos mænd
- rødme af huden, rødt, hævet hududslæt
- obsessiv-kompulsiv lidelse (OCD) (herunder uimodståelig trang til at rive kropshår ud, pilleri i huden, gentagne uønskede tanker, følelser, billeder eller drifter i hovedet (tvangstanker), udførelse af gentagne adfærdsmønstre eller mentale ritualer (tvangshandlinger)).

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 af 10.000 personer)

- hjerteanfald
- pludselig død
- muskelkramper
- små røde mærker på huden
- betændelse i eller blokering af blodårerne i hjernen
- unormal leverfunktion, herunder leversvigt og koma
- ændring i prøveresultater, herunder lever- og blodprøver
- selvmordsforsøg og selvmord, unormal tankegang, nedsat følelsesmæssig reaktionsevne
- følelseløshed i fingre og tæer, prikken og farveskift fra hvid til blå, derefter rød, når de er kolde (Raynauds fænomen).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- migræne
- ubehag i brystet
- meget høj feber
- langsomme, hurtige eller ekstra hjerteslag
- næseblod
- større krampeanfald (grand mal anfald)
- forhøjet tryk i øjet
- øjensygdomme, som kan forårsage nedsat syn på grund af skade på synsnerven (glaukom)
- at tro ting, som ikke er virkelige, forvirring
- svære mavesmerter, ofte med kvalme og opkastning
- problemer med blodårerne i hjernen (slagtilfælde, betændelse i eller blokering af årerne i hjernen)
- rejsningsproblemer
- overdreven, ukontrollerbar tale
- forlænget rejsning, somme tider smertefuld, eller øget antal rejsninger.

Virkning på væksten hos børn

Hvis methylphenidat bruges i mere end et år, kan det forårsage nedsat vækst hos nogle børn. Det forekommer hos færre end 1 ud af 10 børn.

- Der kan være manglende vægtøgning eller højdevækst.
- Din læge vil holde omhyggeligt øje med dit barns højde og vægt, og hvor meget barnet spiser.
- Hvis dit barn ikke vokser som forventet, vil behandlingen med methylphenidat måske blive stoppet i en kort periode.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Lægemidlet skal opbevares et sikkert sted, således at andre ikke kan tage det.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisteren, beholderen og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Bliester:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

HDPE-beholder:

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Disse forholdsregler hjælper med at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Methylphenidate Teva indeholder:

- Aktivt stof: methylphenidathydrochlorid.
Methylphenidate Teva 10 mg indeholder 8,65 mg methylphenidat som 10 mg methylphenidathydrochlorid.
Methylphenidate Teva 20 mg indeholder 17,3 mg methylphenidat som 20 mg methylphenidathydrochlorid.
Methylphenidate Teva 30 mg indeholder 25,95 mg methylphenidat som 30 mg methylphenidathydrochlorid.
Methylphenidate Teva 40 mg indeholder 34,6 mg methylphenidat som 40 mg methylphenidathydrochlorid.
Methylphenidate Teva 60 mg indeholder 51,9 mg methylphenidat som 60 mg methylphenidathydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer:
Kapselindhold: cellulose, mikrokrySTALLinsk; hypromellose; talcum; methakrylsyre-methylmethakrylat copolymer (1:1); triethylcitrat; ethylcellulose; hydroxypropylcellulose.

Kapselskal: gelatine; titandioxid (E171).

Yderligere i Methylphenidate Teva 10 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg: gul jernoxid (E172).

Trykfarve: shellakovertræk; sort jernoxid (E172); propylenglycol.

Udseende og pakningsstørrelser

Hårde kapsler med modificeret udløsning

Methylphenidate Teva 10 mg: Ugennemsigtig, hård gelatinekapsel (størrelse 3) med varm gul hætte og hvid bund, hvorpå der er trykt "10" med sort farve. Kapslerne er fyldt med hvide til råhvide, sfæriske kugler. Kapslens længde er 15,9 mm.

Methylphenidate Teva 20 mg: Ugennemsigtig, hård gelatinekapsel (størrelse 3) med hvid hætte og hvid bund, hvorpå der er trykt "20" med sort farve. Kapslerne er fyldt med hvide til råhvide, sfæriske kugler. Kapslens længde er 15,9 mm.

Methylphenidate Teva 30 mg: Ugennemsigtig, hård gelatinekapsel (størrelse 2) med elfenbensfarvet hætte og elfenbensfarvet bund, hvorpå der er trykt "30" med sort farve. Kapslerne er fyldt med hvide til råhvide, sfæriske kugler. Kapslens længde er 18 mm.

Methylphenidate Teva 40 mg: Ugennemsigtig, hård gelatinekapsel (størrelse 1) med varm gul hætte og varm gul bund, hvorpå der er trykt "40" med sort farve. Kapslerne er fyldt med hvide til råhvide, sfæriske kugler. Kapslens længde er 19,4 mm.

Methylphenidate Teva 60 mg: Ugennemsigtig, hård gelatinekapsel (størrelse 0) med elfenbensfarvet hætte og hvid bund, hvorpå der er trykt "60" med sort farve. Kapslerne er fyldt med hvide til råhvide, sfæriske kugler. Kapslens længde er 21,7 mm.

Methylphenidate Teva findes i børnesikret Al/PVC/PE/PVDC-blisterpakninger og HDPE-beholdere med børnesikret lukning (PP) med 28, 30, 56, 60, 84 eller 100 hårde kapsler med modificeret udløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

Tlf.: 44 98 55 11

E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

A&O Pharma GmbH

Am Sattel 17D

79588 Efringen-Kirchen

Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark: Methylphenidate Teva

Island: Methylphenidate Teva
Norge: Methylphenidate Teva
Sverige: Metylfenidat Teva
Tyskland Methylphenidat-ratiopharm 10 mg/20 mg/30 mg/40 mg/60 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2026.