

Indlægsseddel: Information til brugeren

Methylphenidate "Medical Valley" 18 mg depottabletter
Methylphenidate "Medical Valley" 27 mg depottabletter
Methylphenidate "Medical Valley" 36 mg depottabletter
Methylphenidate "Medical Valley" 45 mg depottabletter
Methylphenidate "Medical Valley" 54 mg depottabletter

methylphenidathydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn 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 eller dit barn personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du eller dit barn 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 eller dit barn begynder at tage Methylphenidate "Medical Valley"
3. Sådan skal du tage Methylphenidate "Medical Valley"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad anvendes det til

Methylphenidate "Medical Valley" anvendes til at behandle ADHD (attention deficit hyperactivity disorder).

- Det anvendes til børn i alderen fra 6 år og derover, og til voksne.
- Det anvendes kun efter, at behandlinger uden brug af lægemidler har været prøvet, såsom rådgivning og adfærdsterapi.

Methylphenidate "Medical Valley" er ikke beregnet til behandling af ADHD hos børn under 6 år.

Hvordan det virker

Methylphenidate "Medical Valley" forbedrer aktiviteten af visse dele af hjernen, som har nedsat aktivitet. Lægemidlet kan hjælpe med at forbedre opmærksomheden (opmærksomhedsvidden), koncentrationen og reducere impulsiv adfærd.

Lægemidlet gives som en del af et behandlingsprogram, som sædvanligvis inkluderer:

- psykologisk-
- pædagogisk- og
- social terapi

Det ordineres kun af læger, som har erfaring med børn, unge eller voksne med adfærdsproblemer. Hvis du er voksen og ikke er blevet behandlet før, vil lægen udføre en række tests for at bekræfte, at du har haft ADHD siden barndommen. Selvom der ikke er nogen kur mod ADHD, kan det håndteres ved hjælp af behandlingsprogrammer.

Om ADHD

Børn og unge med ADHD finder det svært:

- at sidde stille og
- at koncentrere sig

Det er ikke deres skyld, at de ikke kan disse ting.

Mange børn og unge kæmper for at gøre disse ting. Men ADHD kan forårsage problemer med hverdagslivet. Børn og unge med ADHD kan have svært ved at lære og at lave lektier. De finder det svært at opføre sig godt derhjemme, i skolen eller andre steder.

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

Det er ikke alle patienter med ADHD, som har behov for medicinsk behandling.

ADHD påvirker ikke intelligensen.

2. Det skal du vide, før du eller dit barn begynder at tage Methylphenidate "Medical Valley"

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

Tag ikke Methylphenidate "Medical Valley" hvis du eller dit barn:

- er allergisk over for methylphenidat eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- har et problem med skjoldbruskkirtlen
- har et øget tryk i øjet (grøn stær/glaukom)
- har en tumor i binyrerne (fæokromocytom)
- har en spiseforstyrrelse, hvor du ikke føler dig sulten eller ikke ønsker at 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, uregelmæssige hjerteslag, smerter eller utilpashed i brystet, hjertestop, hjertesygdom, eller er født med et hjerteproblem
- har haft et problem med blodkarrene i hjernen – såsom slagtilfælde, hævelse og svækkelse af et blodkar (aneurisme), snævre eller blokerede blodkar, eller inflammation i blodkarrene (vasculitis)
- tager eller indenfor de sidste 14 dage har taget et antidepressivt lægemiddel (kendt som monoaminoxidase hæmmer) – se "Brug af andre lægemidler sammen med Methylphenidate "Medical Valley"

- har mentale helbredsproblemer som:
 - et ”psykopatisk” eller ”borderline” personlighedsproblem
 - unormale tanker eller syner, eller en sygdom som hedder skizofreni
 - tegn på et alvorligt humørproblem som:
 - lyst til at begå selvmord
 - svær depression, hvor du føler dig meget sørgmodig, værdiløs og håbløs
 - mani, hvor du føler dig usædvanlig nervøs, overaktiv og uhæmmet.

Tag ikke methylphenidat, hvis noget af det ovenstående er gældende for dig eller dit barn. Hvis du ikke er sikker, tal da med din læge eller apotekspersonalet, før du eller dit barn tager methylphenidat. Det er fordi methylphenidat kan gøre disse problemer værre.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du eller dit barn tager Methylphenidate "Medical Valley", hvis du eller dit barn:

- har problemer med leveren eller nyrerne
- har problemer med at synke eller synke hele tabletter
- har en forsnavring eller blokering af tarmsystemet eller spiserøret
- har haft anfald (kramper, krampeanfald, epilepsi) eller unormale hjerneskanninger(EEGs)
- nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtige lægemidler eller narkotika
- er pige og er startet med at have menstruation (se ”Graviditet og amning”nedenfor)
- har svært kontrollerbare, gentagende vridninger af en kropsdel eller gentager lyde og ord
- har højt blodtryk
- har et hjerteproblem som ikke står i ”Tag ikke Methylphenidate "Medical Valley" hvis du eller dit barn”- afsnittet ovenfor
- har et mentalt helbredsproblem som ikke står i ”Tag ikke Methylphenidate "Medical Valley" hvis du eller dit barn”- afsnittet ovenfor.

Andre mentale helbredsproblemer inkluderer:

- humørsvingninger (fra at være manisk til at være deprimeret – kaldet”bipolar lidelse”)
- føler dig aggressiv eller fjendtlig
- ser, hører eller føler ting, som ikke er der (hallucinationer)
- tror på ting, som ikke er sande (vrangforestillinger)
- føler dig usædvanlig mistænksom (paranoid)
- føler dig ophidset, nervøs og anspændt
- føler dig deprimeret eller skyldig

Fortæl din læge eller apotekspersonalet, hvis noget af det ovenstående gælder for dig eller dit barn, før du starter med behandlingen. Det er fordi methylphenidat kan gøre disse problemer værre. Din læge vil ønske at overvåge, 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 "Medical Valley"

Under behandlingen kan drenge og unge mænd opleve vedvarende erektioner. Dette kan være smertefuldt og kan indtræffe på ethvert tidspunkt. Det er vigtigt at søge lægehjælp øjeblikkeligt, hvis din erektion varer længere end to timer, navnlig hvis du har smerter.

Forespørgsler, som din læge vil foretage, før du eller dit barn begynder at tage Methylphenidate "Medical Valley"

Disse forespørgsler er for at finde ud af, om methylphenidat er det rigtige lægemiddel til dig eller dit barn. Din læge vil tale med dig om:

- hvilke andre lægemidler, som du eller dit barn tager
- om der har været nogle pludselige uforklarlige dødsfald i din familie
- andre medicinske problemer (f.eks. hjerteproblemer) som du eller din familie har
- hvordan du eller dit barn føler sig, som f.eks. opstemt eller deprimeret, har underlige tanker, eller om du eller dit barn har haft sådanne følelser i fortiden
- om der har forekommet "tics" (gentagne vridende bevægelser af en del af kroppen, som er svære at kontrollere, eller gentagelser af lyde eller ord) i din familie
- hvilke mentale problemer eller adfærdsproblemer, som du, dit barn eller andre familiemedlemmer nogensinde har haft. Din læge vil forhøre sig om, du eller dit barn har tendens til at have humørsvingninger (fra at være manisk til at være deprimeret – kaldet "bipolar lidelse"). Lægen vil spørge til din eller dit barns mentale helbredshistorie, og forhøre sig om, om nogen i din familie har en historie med selvmord, bipolar lidelse eller depression.

Det er vigtigt, at du giver så meget information som muligt. Det kan hjælpe din læge til at finde ud af, om methylphenidat er det rigtige lægemiddel for dig eller dit barn. Din læge kan beslutte, at andre medicinske undersøgelser er nødvendige, før du eller dit barn begynder at tage dette lægemiddel. Det kan være nødvendigt med en henvisning til en hjertespecialist for voksne patienter, som ikke tidligere har fået Methylphenidate "Medical Valley".

Brug af andre lægemidler sammen med Methylphenidate "Medical Valley"

Fortæl altid lægen, hvis du eller dit barn bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Tag ikke methylphenidat, hvis du eller dit barn:

- tager et lægemiddel, der kaldes en "monoaminoxidasehæmmer" (MAO-hæmmer), som bruges mod depression, eller har taget det indenfor de sidste 14 dage. En MAO-hæmmer sammen med methylphenidat kan bevirke en pludselig stigning i blodtrykket (se afsnittet "Tag ikke Methylphenidate "Medical Valley" hvis du eller dit barn").

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn tager følgende typer af lægemidler mod depression eller angst:

- tricykliske antidepressiva
- selektive serotoninoptagelseshæmmere (SSRI)
- serotonin- og noradrenalingenoptagelseshæmmere (SNRI).

Hvis du eller dit barn tager methylphenidat sammen med disse typer lægemidler, kan der opstå en livstruende stigning af "serotonin" i hjernen (serotoninsyndrom), som kan medføre forvirring eller rastløshed, svedtendens, kulderystelser, muskelpasmer eller hurtig hjertebanken. Søg læge med det samme, hvis du eller dit barn udvikler disse bivirkninger.

Hvis du eller dit barn bruger andre lægemidler, kan methylphenidat påvirke, hvor godt lægemidlet virker eller medføre bivirkninger. Hvis du eller dit barn bruger nogen af følgende lægemidler, skal

du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du eller dit barn tager methylphenidat:

- lægemidler mod alvorlige mentale problemer
 - lægemidler mod Parkinsons sygdom (som f.eks. levodopa)
 - lægemidler mod epilepsi
 - lægemidler for at nedsætte eller øge blodtrykket
 - nogle hoste- og forkøleelsesmidler, som indeholder medicin, der kan påvirke blodtrykket.
- Det er vigtigt at forhøre sig med apotekspersonalet, når du køber nogle af disse produkter
- lægemidler, som fortynder blodet og forebygger blodpropper.

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

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn tager andre lægemidler eller for nylig har brugt andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

Operation

Fortæl det til lægen, hvis du eller dit barn skal have en operation. Methylphenidat bør ikke tages på operationsdagen, hvis en vis type bedøvelsesmidler anvendes. Det er fordi, der er en risiko for en pludselig stigning i blodtrykket under operationen.

Dopingtest

Dette lægemiddel kan give et positivt resultat, når der testes for doping.

Brug af Methylphenidate "Medical Valley" sammen med alkohol

Drik ikke alkohol mens du bruger dette lægemiddel. Alkohol kan forværre bivirkningerne ved dette lægemiddel. Husk, at nogle fødevarer og former for lægemidler indeholder alkohol.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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. Fortæl det til din læge eller apotekspersonalet, før du bruger methylphenidat, hvis du eller din datter er:

- seksuelt aktiv. Lægen vil tale med dig eller din datter om prævention.
- gravid eller tror, at du eller din datter er gravid. Din læge vil beslutte, om du eller din datter må tage methylphenidat.
- ammende eller påtænker at blive ammende. Methylphenidat går over i mælken. Derfor vil din læge beslutte, om du eller din datter bør amme, mens I bruger methylphenidat.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Du eller dit barn kan føle sig svimmel, have problemer med at fokusere eller have sløret syn, ved

brug af methylphenidat. Hvis det sker, kan det være farligt at gøre ting som at føre motorkøretøj, betjene maskiner, cykle, ride eller klatre i træer.

Methylphenidate "Medical Valley" indeholder lactose

Kontakt lægen, før du eller dit barn tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du eller dit barn ikke tåler visse sukkerarter.

Methylphenidate "Medical Valley" indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet dvs. den er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du eller dit barn tage Methylphenidate "Medical Valley"

Så meget skal du tage

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

- din læge vil sædvanligvis begynde behandlingen med en lav dosis og øge den daglige dosis med 18 mg, maksimalt én gang om ugen, hvis det er nødvendigt. Målet skal være at finde den laveste dosis, som virker for dig. Din læge vil beslutte den maksimale daglige dosis til dig eller dit barn.
- Du eller dit barn skal tage Methylphenidate "Medical Valley" én gang daglig om morgenen med et glas vand.

Tabletten skal synkes hel og må ikke tygges, deles eller knuses. Tabletten kan tages med eller uden mad.

Tabletten opløser sig ikke fuldstændig efter al indholdet er frigivet og nogle gange kan tablettens skal ses i afføringen. Det er normalt.

Børn i alderen 6 år og derover

- den anbefalede startdosis af Methylphenidate "Medical Valley" er 18 mg én gang dagligt til børn, som ikke aktuelt tager methylphenidat, eller til børn, som skifter fra et andet stimulerende lægemiddel til methylphenidat.
- den maksimale daglige dosis er 54 mg.

Voksne

Voksne, som har taget Methylphenidate "Medical Valley" før:

- hvis du allerede har taget Methylphenidate "Medical Valley" som barn eller ung, kan du bruge den samme daglige dosering (mg/dag). Din læge vil regelmæssigt undersøge, om der er behov for en justering.
- voksne patienter kan have behov for en højere daglig dosis, men lægen vil sigte efter at give dig den laveste effektive dosis.

Voksne, som ikke har taget Methylphenidate "Medical Valley" før:

- den anbefalede startdosis er 18 mg dagligt.
- den maksimale daglige dosis til voksne er 72 mg.

Hvis du eller dit barn ikke føler sig bedre efter 1 måneds behandling

Hvis du eller dit barn ikke føler sig bedre efter 1 måneds behandling, så fortæl det til din læge. Lægen kan beslutte, at en anden behandling er nødvendig.

Forkert brug af Methylphenidate "Medical Valley"

Hvis Methylphenidate "Medical Valley" ikke bruges rigtigt, kan det forårsage unormal adfærd. Det kan også betyde, at du eller dit barn begynder at blive afhængig af lægemidlet. Fortæl det til din læge, hvis du eller dit barn nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtige lægemidler eller narkotika.

Dette lægemiddel er kun til dig eller dit barn. Lad derfor være med at give det til andre, selv om de har de samme symptomer, som du eller dit barn har.

Hvis du eller dit barn har taget for meget Methylphenidate "Medical Valley"

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du eller dit barn har taget mere af Methylphenidate "Medical Valley", end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du eller dit barn føler sig utilpas), eller hvis f.eks. et barn har indtaget lægemidlet ved en fejltagelse. Fortæl dem hvor meget, der er taget. Der kan være behov for medicinsk behandling.

Tegn på overdosis er f.eks. opkastning, ophidselse, rysten, flere ukontrollerede bevægelser, muskeltrækninger, krampeanfald (eventuelt efterfulgt af koma), lykkefølelse, forvirring, se, føle og høre ting, som ikke er der (hallucinationer), øget sveddannelse, blussen, hovedpine, høj feber, ændringer i hjerteslag (langsomt, hurtigt eller uregelmæssigt), højt blodtryk, udvidede pupiller samt tør næse og mund.

Hvis du eller dit barn har glemt at tage Methylphenidate "Medical Valley"

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

Hvis du eller dit barn holder op med at tage Methylphenidate "Medical Valley"

Hvis du eller dit barn pludselig stopper med at tage dette lægemiddel, kan ADHD-symptomerne komme tilbage eller bivirkninger, som f.eks. depression kan opstå. Din læge kan ønske gradvist at nedsætte mængden af det daglige lægemiddel, før der stoppes helt. Tal med din læge, inden du stopper med at tage Methylphenidate "Medical Valley".

Ting som lægen vil gøre, når du eller dit barn er i behandling

Lægen vil foretage nogle undersøgelser

- Før du eller dit barn starter – for at sikre at Methylphenidate "Medical Valley" er sikker og vil give effekt
- Efter du eller dit barn starter – undersøgelserne vil blive foretaget mindst hver 6. måned, men sandsynligvis oftere. De vil også blive foretaget, når dosis ændres.
- Disse undersøgelser vil inkludere:
 - Forespørgsel om din appetit
 - Måling af højde og vægt
 - Måling af blodtryk og puls
 - Forespørgsel om du har nogen problemer med dit humør, din sindstilstand eller andre unormale følelser. Eller om disse er blevet værre, mens du har taget Methylphenidate "Medical Valley".

Langtidsbehandling

Methylphenidate "Medical Valley" behøver ikke tages for altid. Hvis du eller dit barn tager Methylphenidate "Medical Valley" i mere end et år, bør din læge stoppe behandlingen for en kort tid f.eks. under en skoleferie. Det vil vise om lægemidlet stadig behøves.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om vedrørende brugen af dette produkt.

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 snakke med dig om disse bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Hvis du eller dit barn har nogle af de bivirkninger nedenfor, kontakt en læge øjeblikkeligt:

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

- Uregelmæssigt hjerteslag (palpitationer)
- Humørændringer eller humørsvingninger eller forandringer i personlighed.

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

- Tænke på eller have lyst til at begå selvmord
- Se, føle eller høre ting, som ikke er der. Disse er tegn på psykose
- Ukontrolleret tale og ukontrollerede kropsbevægelser (Tourettes)
- Tegn på allergi som f.eks. udslæt, kløe, nældefeber, hævelse af ansigt, læber, tunge eller andre dele af kroppen, stakåndethed, hvæsende vejrtrækning eller vejrtrækningsbesvær.

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

- Følelse af at være usædvanligt ophidset, hyperaktiv og uhæmmet (manisk).

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

- Hjerteranfald
- Pludselig død
- Selvmordsforsøg
- Anfald (kramper, krampeanfald, epilepsi)
- Hudafskalning eller lilla-røde pletter
- Betændelsestilstand eller blokering af arterier i hjernen
- Midlertidig lammelse eller problemer med bevægelse og syn, besvær med at tale (disse kan være tegn på problemer med blodkarrene i din hjerne)
- Muskelkramper, som du ikke kan kontrollere, som påvirker dine øjne, hoved, nakke, krop og nervesystem
- Nedsat antal blodceller (røde blodlegemer, hvide blodlegemer og blodplader), som kan gøre dig mere følsom over for infektioner, og øge din tendens til at bløde eller få blå mærker
- Pludselig øgning af kropstemperaturen, meget højt blodtryk og alvorlige krampeanfald (Malignt neuroleptika syndrom). Det er ikke sikkert at denne bivirkning skyldes

methyphenidat eller andre lægemidler, som er taget i kombination med methyphenidat.

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

- Uønskede tanker, som bliver ved at vende tilbage
- Uforklarlig besvimelse, brystmerter, stakåndethed (disse kan være tegn på hjerteproblemer)
- Vedvarende og til tider smertefulde erektioner, eller hyppigere erektioner.

Hvis du eller dit barn har nogen af bivirkningerne ovenfor, skal du kontakte en læge øjeblikkeligt.

Andre bivirkninger inkluderer de følgende. Fortæl det til din læge eller apotekspersonalet, hvis de bliver alvorlige:

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

- Hovedpine
- Nervøsitetsfølelse
- Søvnløshed.

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

- Ledsmerter
- Sløret syn
- Spændingshovedpine
- Mundtørhed, tørst
- Problemer med at falde i søvn
- Forhøjet temperatur (feber)
- Nedsat lyst til sex
- Unormalt hårtab eller hårtynning
- Muskelspændinger, muskelkramper
- Appetitløshed eller nedsat appetit
- Impotens
- Kløe, udslæt eller hævet, rødt, kløende udslæt (nældefeber)
- Følelse af unormal træthed eller sløvhed, træthedsfornemmelse
- Kraftig tænderskæren (bruxismus)
- Følelse af panik
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden
- Forhøjet leverenzym (alanin-aminotransferase) i blodet
- Hoste, ondt i halsen eller irritation af næse og svælg, betændelse i øvre luftveje, bihulebetændelse
- Højt blodtryk, hurtig puls (takykardi)
- Svimmelhed (vertigo), svaghed, bevægelser du ikke kan kontrollere, unormalt aktivitetsniveau
- Aggressivitet, ophidselse, urolighed, depression, irritabilitet, anspændthed, nervøsitet og unormal adfærd
- Mavetilfælde eller fordøjelsesbesvær, mavepine, diarré, kvalme, mavegener og opkastning
- Overdreven svedtendens
- Vægttab.

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

- Tørre øjne
- Forstoppelse
- Brystubehag
- Blod i urinen
- Sløv eller uinteresseret
- Rysten og sitren
- Hyppig vandladning
- Muskelsmerter, muskeltrækninger
- Stakåndethed eller brystmerter
- Hedeture
- Stigning i levertal (ses i en blodprøve)
- Vrede, rastløshed eller let til tårer, konstant talestrøm, overdreven opmærksomhed på omgivelserne, søvnbesvær.

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

- Problemer med seksualdriften
- Desorientering, forvirring
- Synsbesvær eller dobbeltsyn
- Forstørrede bryster hos mænd
- Rødme af huden, rødt og 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 ud af 10.000 personer)

- Muskelkramper
- Små røde mærker på huden
- Unormal leverfunktion inklusive pludseligt leversvigt og koma
- Ændring i testresultater – inklusive lever og blod tests
- Unormal tankegang, manglende følelser og påvirkelighed
- Følelsesløshed i fingre og tæer, prikken og farveskift (fra hvid til blå, så rød) når de er kolde (Raynaud's fænomen).

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

- Migræne
- Udvidede pupiller
- Meget høj feber
- Langsomme, hurtige eller ekstra hjerteslag
- Et alvorligt anfald (grand mal kramper)
- Tro ting som ikke er sande
- Alvorlige mavesmerter, ofte med kvalme og opkastning
- Problemer med blodkarrene i hjernen (slagtilfælde/apopleksi, cerebral arteritis eller cerebral okklusion)
- Manglende evne til at styre din vandladning (inkontinens)

- Krampe i kæbemusklerne, der gør det vanskeligt at åbne munden (trismus)
- Stammen
- Næseblod
- Forhøjet tryk i øjet
- Øjensygdomme, som kan forårsage nedsat syn på grund af skade på synsnerven (grøn stær).

Effekt på væksten

Når 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 din eller dit barns højde og vægt, og hvor godt du eller dit barn spiser.
- Hvis du eller 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Methylphenidate "Medical Valley" indeholder:

Aktivt stof: methylphenidathydrochlorid

- En depottablet indeholder 18 mg, 27 mg, 36 mg, 45 mg eller 54 mg methylphenidathydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

- *Tabletterne:* Hypromellose, macrogol, ravsyre, magnesiumstearat, natriumchlorid, silica kolloid, vandfri, jernoxid, sort (E172).
- *Filmovertræk:* celluloseacetat, macrogol.
- *Klart overtræk:* hypromellose, macrogol, phosphorsyre (til pH-justering).
- *Farvet overtræk:* lactosemonohydrat, hypromellose, triacetin, titandioxid (E171), jernoxid, gul (E172) (18 mg tablet), jernoxid, rød (E172) (18 mg, 27 mg og 54 mg tabletter), jernoxid, sort (E172) (27 mg tablet), indigotin (E132) (45 mg).

Udseende og pakningsstørrelser

- 18 mg: Runde, hvælvede, gule filmovertrukne tabletter med en diameter på ca. 9 mm med et lille hul i den ene side af tabletten.
- 27 mg: Runde, hvælvede, grå filmovertrukne tabletter med en diameter på ca. 9 mm med et lille hul i den ene side af tabletten.
- 36 mg: Runde, hvælvede, hvide filmovertrukne tabletter med en diameter på ca. 10 mm med et lille hul i den ene side af tabletten.
- 45 mg: Runde, hvælvede, blå filmovertrukne tabletter med en diameter på ca. 10 mm med et lille hul i den ene side af tabletten.
- 54 mg: Runde, hvælvede, lyserøde filmovertrukne tabletter med en diameter på ca. 10 mm med et lille hul i den ene side af tabletten.

Lægemidlet er tilgængeligt i en plastikbeholder, inklusive to tørremiddelbeholdere, med polypropylen og HDPE-børnesikret låg. Tørremiddelbeholderne bruges til at holde tabletterne tørre og må ikke spises.

Pakningsstørrelser:

- 30 tabletter (18 mg, 27 mg, 36 mg, 45 mg og 54 mg)
- 60 tabletter (2x30) og 90 tabletter (3x30) (18 mg, 27 mg, 36 mg og 54 mg)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Fremstiller

Laboratorios LICONSA S.A.
Av. De Miralcampo 7
19200 Azuqueca de Henares
Guadalajara
Spanien

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

Danmark: Methylphenidate "Medical Valley"

Sverige: Metylphenidat Medical Valley 18 mg; 27 mg; 36 mg; 45 mg; 54 mg depottabletter

Norge: Metylphenidat Medical Valley

Island: Methylphenidate Medical Valley 18 mg; 27 mg; 36 mg; 54 mg forðatöflur

Holland: Methylphenidaat HCl Xiromed 18 mg; 27 mg; 36 mg; 45 mg; 54 mg tabletten met verlengde afgifte

Tyskland: Methylphenidat AXiromed 18mg, 27mg, 36mg, 45mg, 54mg retardtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2025