

Indlægsseddel: Information til brugeren

Metyrol 10 mg hårde kapsler med modificeret udløsning
Metyrol 20 mg hårde kapsler med modificeret udløsning
Metyrol 30 mg hårde kapsler med modificeret udløsning
Metyrol 40 mg hårde kapsler med modificeret udløsning
Metyrol 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 medicinen 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 her. 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 Metyrol
3. Sådan skal du tage Metyrol
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad det anvendes til

Metyrol bruges til behandling af ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder).

- Det bruges til børn og unge mellem 6 og 18 år, og til voksne.
- Det bruges først, når der er forsøgt med behandlinger, der ikke omfatter medicin, såsom rådgivning og adfærdsterapi, som har været utilstrækkelig.

Metyrol må ikke bruges til behandling af ADHD hos børn under 6 år. Man ved ikke, om det er sikkert eller til gavn for børn under 6 år.

Hvordan det virker

Metyrol har en gavnlig virkning på aktiviteten i visse dele af hjernen, som er underaktive. Medicinen kan være med til at forbedre opmærksomhed (varighed) og koncentration og dæmpe impulsiv adfærd.

Medicinen gives som en del af et behandlingsprogram, der normalt omfatter:

- Psykologisk terapi
- Undervisning
- Socialterapi

Behandling med Metyrol skal udelukkende ordineres af læger, som har erfaring inden for behandling af ADHD, såsom en specialbørnelæge, en børne- eller ungdomspsykiater eller en psykiater. En grundig undersøgelse er nødvendig. Hvis du er voksen og ikke er blevet behandlet før, vil lægen foretage

nogle undersøgelser for at bekræfte, at du har haft ADHD siden barndommen. Ved hjælp af behandlingsprogrammer, samt medicin, kan ADHD styres.

Om ADHD

Børn og unge med ADHD har svært ved at:

- sidde stille
- koncentrere sig

Det er ikke noget, de kan gøre for.

Mange børn og unge kæmper for at gøre disse ting. Men på grund af ADHD kan de have problemer i hverdagen. Det kan være svært for børn og unge med ADHD at lære og at læse lektier. Det er svært for dem at opføre sig pænt hjemme, i skolen og andre steder.

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 nødvendigt at behandle alle ADHD-patienter med medicin. For børn skal beslutningen om at anvende medicin tages efter en meget grundig vurdering af sværhedsgraden af barnets symptomer samt om disse er kroniske.

ADHD påvirker ikke intelligensen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Metyrol

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

Tag ikke Metyrol, hvis du eller dit barn:

- er allergisk over for methylphenidat eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)
- har problemer med skjoldbruskkirtlen
- tager et lægemiddel, der hedder "monoaminoxidasehæmmer" (MAO-hæmmer), som anvendes mod depression, eller har taget en MAO-hæmmer i løbet af de seneste 14 dage
- har forhøjet tryk i øjet (glaukom)
- har en svulst i binyren (et fæokromocytom)
- har en spiseforstyrrelse, dvs. ikke føler sult eller lyst til at spise (fx anoreksi)
- har meget højt blodtryk eller forsnævring af blodkarrene, hvilket kan give smerter i arme og ben
- nogensinde har haft hjerteproblemer som fx et hjerteanfald, ujævn hjerterytme, smerter og ubehag i brystet, hjertesvigt, hjertesygdom, eller hvis du har et medfødt hjerteproblem
- har haft problemer med blodkarrene i hjernen som fx et slagtilfælde, hævelse og svækkelse af et blodkar (aneurisme), snævre eller blokerede blodkar eller betændelse i blodkarrene (vaskulitis)
- har psykiske helbredsproblemer, som fx:
 - en psykopatisk eller borderline- personlighed
 - unormale tanker eller syner, eller en sygdom, der hedder skizofreni
 - tegn på en alvorlig sindstilstand som fx:
 - lyst til at begå selvmord
 - alvorlig depression, hvor du er meget ked af det og føler, at du er uduelig og håbløs
 - mani, hvor du føler dig ualmindeligt opstemt, hyperaktiv og uden hæmninger
 - humørforandringer fra depression til mani

Du må ikke tage methylphenidat, hvis noget af ovenstående passer på dig. Hvis du ikke er sikker, skal du tale med din læge eller apoteket, før du tager methylphenidat. Methylphenidat kan gøre disse problemer værre.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- har lever- eller nyreproblemer
- har haft anfald (krampeanfald, krampetrækninger eller epileptiske anfald) eller unormale fund ved hjerneskaninger (EEG'er)

- nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtig medicin eller narkotika
- er af hunkøn og er begyndt at menstruere (se ”Graviditet, amning og fertilitet” nedenfor)
- eller andre familiemedlemmer har trækninger i kroppen, som er svære at kontrollere, eller du gentager lyde og ord (tics)
- du har højt blodtryk
- har et hjerteproblem, som ikke står i afsnittet ”Tag ikke Metyrol” ovenfor
- har et psykisk problem, som ikke står i afsnittet ”Tag ikke Metyrol” ovenfor. Andre psykiske problemer kan være, at du:
 - har humørsvingninger (fordi du er manisk eller deprimeret – kaldes bipolar sygdom)
 - begynder at blive aggressiv eller vred, eller du bliver mere aggressiv
 - ser, hører eller føler noget, der ikke er der (hallucinationer)
 - tror noget, der ikke er sandt (vrangforestillinger)
 - føler dig unormalt mistroisk (paranoia)
 - føler dig urolig, nervøs eller anspændt
 - føler dig deprimeret eller føler skyld

Fortæl det til din læge eller på apoteket, hvis noget af ovenstående passer på dig eller dit barn før behandlingen påbegyndes. Methylphenidat kan gøre disse problemer værre. Din læge vil følge med i, hvordan medicinen påvirker dig eller dit barn.

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.

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

Spørgsmål, som din læge vil stille, før du eller dit barn begynder at tage methylphenidat

Disse spørgsmål skal bruges til at afgøre, om methylphenidat er den rigtige medicin for dig eller dit barn.

Lægen vil tale med dig om:

- eventuel anden medicin, som du eller dit barn tager
- om der har været pludselige, uforklarlige dødsfald i familien
- eventuelle andre medicinske problemer (fx hjerteproblemer), som du selv, dit barn eller din familie har
- hvordan du eller dit barn har det, fx om du er glad eller ked af det, har mærkelige tanker, eller om du eller dit barn har haft det sådan tidligere
- om der er nogen i familien, der har ”tics” (ufrivillige, gentagne krampetrækninger i dele af kroppen, eller ufrivillig gentagelse af lyde eller ord)
- eventuelle psykiske problemer eller adfærdsproblemer, som du eller nogen i din familie har eller nogensinde har haft. Lægen vil tale med dig for at finde ud af, om der er risiko for, at du eller dit barn får humørsvingninger (fra at være manisk til at blive deprimeret – det kaldes bipolar sygdom). Lægen vil undersøge, hvordan du eller dit barn har haft det psykisk indtil nu, og om der er nogen i familien, der har begået selvmord, eller som har bipolar sygdom eller endepression.

Det er vigtigt, at du giver så mange oplysninger, som du kan. Det gør det lettere for lægen at afgøre, om methylphenidat er den rigtige medicin for dig. Lægen vil måske beslutte, at der er brug for andre medicinske undersøgelser, før du begynder at tage denne medicin.

Narkotikatest/anti-dopingtest

Denne medicin kan give et positivt resultat ved test for brug af narkotika. Det gælder også de dopingtests, der bruges i forbindelse med sport.

Brug af anden medicin sammen med Metyrol

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tag ikke methylphenidat, hvis du eller dit barn:

- tager medicin af typen MAO-hæmmer, som bruges mod depression, eller har taget MAO-hæmmere inden for de sidste 14 dage. Indtagelse af MAO-hæmmere sammen med methylphenidat kan medføre

en pludselig stigning i blodtrykket (se "Tag ikke Metyrol").

Hvis du eller dit barn tager andre former for medicin, kan methylphenidat have indflydelse på, hvor godt medicinen virker, eller det kan give bivirkninger. Det kan derfor være nødvendigt at ændre dosis af medicinen eller helt stoppe behandlingen. Hvis du eller dit barn tager nogen af følgende former for medicin, skal du tale med din læge eller apoteket, før du tager methylphenidat:

- anden medicin mod depression
- medicin mod alvorlige psykiske problemer (fx skizofreni)
- medicin mod epilepsi
- medicin mod lavt eller forhøjet blodtryk
- nogle midler mod hoste og forkølelse, som indeholder stoffer, der kan påvirke blodtrykket. Det er vigtigt, at du forholder dig på apoteket, når du køber nogen af disse produkter
- blodfortyndende medicin, som forhindrer blodpropper

Hvis du er det mindste i tvivl, om noget af den medicin, du eller dit barn tager, er med på listen ovenfor, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet, før du tager methylphenidat.

Hvis du skal opereres

Fortæl det til din læge, at du eller dit barn bliver behandlet med Metyrol, hvis du eller dit barn skal opereres. Methylphenidat må ikke tages på operationsdagen, hvis der bruges en bestemt type bedøvelsesmiddel. Det skyldes, at der er en risiko for, at blodtrykket stiger pludseligt under operationen.

Brug af Metyrol sammen med mad, drikke og alkohol

Du må ikke drikke alkohol, mens du tager denne medicin. Det kan gøre bivirkningerne værre. Husk, at nogle former for mad og medicin 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 eller apotekspersonalet 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 på apotekspersonalet, før du bruger methylphenidat, hvis du eller din datter:

- er seksuelt aktiv. Lægen vil tale med dig eller din datter om prævention
- er gravid eller tror, du eller din datter er gravid. Din læge vil beslutte, 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 beslutte, om du eller din datter skal amme, mens du eller din datter tager methylphenidat.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Du eller dit barn kan føle dig/sig svimmel, have svært ved at fokusere eller se skarpt og se syner eller få andre bivirkninger i centralnervesystemet ved indtagelse af methylphenidat. Hvis noget af dette sker, kan det være farligt at foretage sig visse ting som fx at køre bil, betjene maskiner, køre på cykel, ride eller klatre i træer.

3. Sådan skal du tage Metyrol

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

Dosis

Din læge vil normalt starte behandlingen med en lav dosis og øge den gradvist efter behov.

Børn (fra 6 år) og unge

Den anbefalede startdosis er 20 mg én gang dagligt. Alt efter lægens skøn kan behandling med Metyrol også startes med en dosis på 10 mg. Den maksimale daglige dosis er 60 mg. Metyrol tages én gang dagligt om morgenen hos patienter under 18 år.

Voksne

Den maksimale daglige dosis er 80 mg.

- Hvis det er første gang, du får Metyrol, vil din læge starte behandlingen med 20 mg én gang dagligt og, om nødvendigt, gradvist øge dosis med små ugentlige stigninger.
- Hvis du er blevet behandlet med en formulering med modificeret udløsning eller et andet methylphenidatpræparat med et lignende udløsningssystem i din barndom og du for nylig er fyldt 18 år, kan lægen fortsætte med at ordinere den samme dosis. Hvis du er blevet behandlet med en hurtigt udløsende formulering i barndommen, vil lægen ordinere den tilsvarende dosis af Metyrol.

For lavere doser eller mindre stigninger findes forskellige styrker af dette lægemiddel og andre methylphenidatholdige lægemidler.

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

Din læge vil foretage nogle undersøgelser:

- før du eller dit barn starter – for at sikre sig, at Metyrol er sikkert og vil hjælpe (anført i afsnittet "Spørgsmål, som din læge vil stille, før du eller dit barn begynder at tage methylphenidat").
- når du eller dit barn er startet – undersøgelserne vil blive foretaget mindst hver 6. måned, men muligvis oftere. De vil også blive foretaget, når dosis ændres.
- Disse undersøgelser vil omfatte:
 - spørgsmål om din appetit
 - måling af højde og vægt hos børn
 - måling af vægt hos voksne
 - måling af blodtryk og hjerterytme
- spørgsmål om problemer med humør, psykisk tilstand eller andre usædvanlige følelser, eller om disse er blevet værre, mens du har taget Metyrol.

Sådan skal du tage Metyrol

Metyrol skal tages gennem munden.

Tag Metyrol én gang dagligt med eller uden mad. Metyrol må ikke tages for sent på morgenen, da du så kan få problemer med sønnen

- Kapslen kan tages sammen med eller uden mad.
- Kapslerne skal synkes hele og tages sammen med et glas vand.
- Du må ikke knuse, tygge eller dele kapslerne eller indholdet.

Hvis du eller dit barn ikke kan synke Metyrol, kan du strø indholdet (små kugler) på en lille mængde mad på følgende måde:

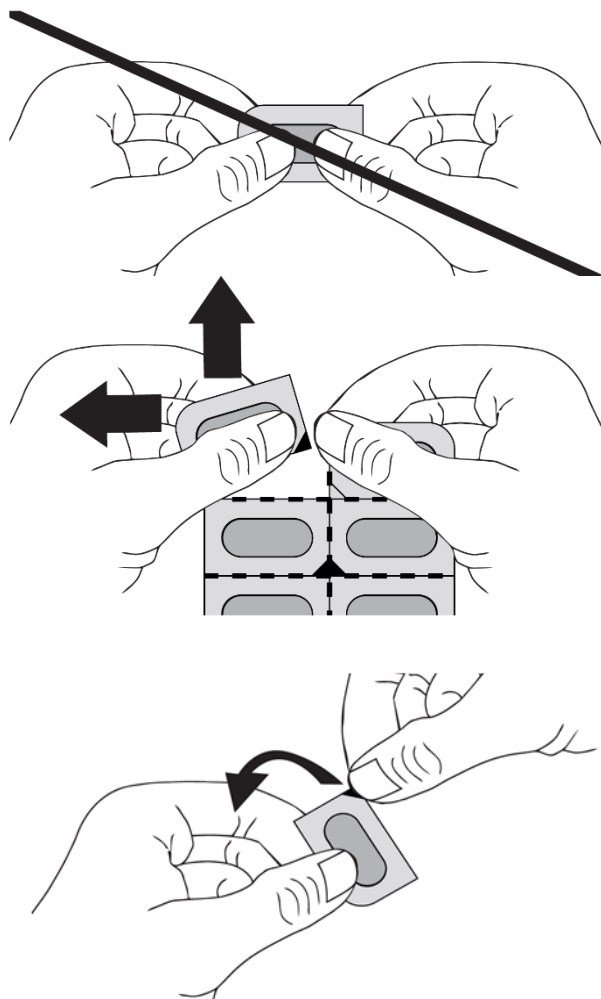
- Åbn forsigtigt kapslen, og strø kuglerne over en lille mængde blød mad (fx æblemos).
- Maden må ikke være varm, da dette kan påvirke kuglernes særlige egenskaber.
- Spis straks hele blandingen af lægemiddel og mad.

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

Åbningsvejledning til blisteren

Denne medicin er pakket i en børnesikret, aftagelig blisterpakning. Følg instruktionerne nedenfor for at åbne blisteren:

1. Skub ikke kapslen gennem blisterfolien, da dette vil knuse kapslen.
2. Hold blisteren med den markerede folieside opad, og bøj den bagud langs den perforerede linje. Bøj blisteren igen i den modsatte retning og riv langs krydsperforeringen.
3. Adskil en enkelt dosis ved at rive langs den perforerede linje på blisterpakningen og derefter trække folien af på blisterpakningen for at få kapslen.



Langtidsbehandling

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

Hvis du eller dit barn ikke har fået det bedre efter 1 måneds behandling.

Hvis du eller dit barn ikke får det bedre, skal du sige det til din læge. Lægen vil måske afgøre, at en anden form for behandling er nødvendig.

Hvis Metyrol ikke bruges korrekt

Hvis Metyrol ikke bruges korrekt, kan det resultere i abnorm adfærd. Det kan også betyde, at du eller dit barn begynder at blive afhængig af medicinen. Fortæl det til lægen, hvis du eller dit barn nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtig medicin eller narkotika.

Denne medicin er kun til dig eller dit barn. Du må ikke give den til andre, selvom deres symptomer ligner dine eller dit barns.

Hvis du eller dit barn har taget for meget Metyrol

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, eller ring straks efter en ambulance, hvis du eller dit barn har taget flere Metyrol-kapsler end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet. Fortæl, hvor meget der er taget. Det kan være nødvendigt med medicinsk behandling.

Symptomer på overdosering kan fx være: opkastning, at føle sig urolig, rysten, ufrivillige bevægelser bliver værre, muskeltrækninger, anfald (kan efterfølges af koma), at føle sig meget lykkelig, forvirring, at se, føle eller høre ting, der ikke er virkelige (hallucinationer), svedtendens, rødme, hovedpine, høj feber, anderledes hjerterytme (langsom, hurtig eller ujævn), forhøjet blodtryk, udvidede pupiller og tørhed i næse og mund.

Hvis du eller dit barn har glemt at tage Metyrol

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du eller dit barn glemmer en dosis, skal du eller dit barn vente til tidspunktet for den næstedosis.

Hvis du eller dit barn holder op med at tage Metyrol

Hvis du eller dit barn pludselig holder op med at tage denne medicin, kan ADHD-symptomerne vende tilbage, eller bivirkninger som fx depression kan opstå. Lægen vil måske gradvist nedsætte mængden af den daglige medicin, før du holder helt op med at tage den. Tal med din læge, før du holder op med at tage Metyrol.

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

4. Bivirkninger

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Hvis du eller dit barn får nogen af de bivirkninger, der er anført nedenfor, skal du straks søge læge:

Almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 10 personer):

- ujævn hjerterytme (palpitationer)
- humørforandringer, humørsvingninger eller personlighedsændringer

Ikke almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 100 personer):

- tanker om eller lyst til at begå selvmord
- at se, føle eller høre ting, der ikke er virkelige – dette er tegn på psykose
- ukontrolleret tale eller ukontrollerede bevægelser (Tourettes syndrom)
- tegn på allergi, som fx udslæt, kløe eller nældefeber på huden, hævelse af ansigt, læber eller tunge eller hævelser i andre kropsdele, stakåndethed, hvæsende åndedræt eller åndedrætsbesvær

Sjældne (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- en følelse af usædvanlig opstemthed, hyperaktivitet og uden hæmninger (mani)

Meget sjældne (forekommer hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- hjerteanfald
- anfald (krampeanfald, krampetrækninger, epileptiske anfald)
- afskalning af huden eller purpurrøde pletter
- muskelkramper, som ikke kan kontrolleres, som påvirker dine øjne, hoved, hals, krop og nervesystem pga. midlertidig mangel på blodtilførsel til hjernen
- lammelse eller bevægelses- og synsproblemer, talebesvær – dette kan være tegn på problemer med blodkarrene i hjernen
- nedsat antal blodlegemer (røde, hvide og blodplader), hvilket kan gøre dig mere modtagelig for infektioner og gøre, at du lettere bløder og får blå mærker
- pludselig stigning af kropstemperaturen, meget højt blodtryk og alvorlige krampeanfald (malignt neuroleptikasyndrom). Det er ikke sikkert, om denne bivirkning skyldes methylphenidat eller andre lægemidler, der tages i kombination med methylphenidat

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data)

- uønskede tanker, som bliver ved med at vende tilbage
- uforklarlig besvimelse, brystmerter, kortåndethed – dette kan være tegn på hjerteproblemer

Andre bivirkninger kan også forekomme; hvis de bliver alvorlige, skal du fortælle det til din læge eller på apoteket:

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

- nedsat appetit
- hovedpine
- nervøsitet
- søvnløshed

- kvalme
- tør mund

Almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 10 personer)

- ledsmerter
- høj temperatur (feber)
- usædvanligt hårtab, eller at håret bliver tyndere
- usædvanlig søvnig eller døsigt
- appetitløshed
- vægttab hos voksne
- angstanfald
- nedsat sexlyst
- tandpine
- overdreven svedtendens
- kløe, udslæt eller hævet, rødt kløende udslæt (nældefeber)
- hoste, ondt i halsen eller irritation i næse og svælg, stakåndethed eller brystmerter
- ændringer i blodtrykket (hovedsageligt forhøjet blodtryk, hurtig hjerterytme (takykardi), kolde hænder og fødder
- rysten eller skælven, svimmelhed, bevægelser, du ikke kan kontrollere, nervøsitet, usædvanlig aktiv
- aggressivitet, uro, rastløshed, ængstelse, nedtrykthed, stress, irritabilitet, unormal adfærd, søvnproblemer, træthed
- mavesmerter, diarré, ubehag i maven, fordøjelsesbesvær, tørst og opkastninger. Disse bivirkninger forekommer normalt i begyndelsen af behandlingen og kan mindskes ved at tage medicinen sammen med mad.
- kraftig tænderskæren (bruxismus)

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

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

Sjældne (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- ændringer i sexlyst
- at føle sig desorienteret
- 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 (forekommer hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- hjerteanfald
- pludselig død
- muskelkramper
- små, røde pletter på huden
- betændelse eller blokerede blodårer i hjernen
- unormal leverfunktion, herunder leversvigt og koma
- ændringer i prøveresultater, herunder lever- og blodprøver
- selvmordsforsøg og selvmord, unormale tanker, manglende følelser eller sindsbevægelser
- fingre og tæer er følelsesløse, snurrer og skifter farve fra hvide til blå og derefter røde, når de bliver kolde (Raynauds fænomen)

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

- migræne
- næseblod
- meget høj feber
- langsomme, hurtige eller ekstra hjerteslag
- et større krampeanfald (grand mal-krampeanfald)
- at tro ting, der ikke er sande, forvirring
- alvorlige mavesmerter, ofte ledsaget af kvalme og opkastning
- problemer med hjernens blodkar (slagtilfælde, cerebral arteritis eller cerebral okklusion)
- problemer med at få erektion
- sygelig taletrang
- vedvarende og til tider smertefulde erektioner eller hyppigere erektioner
- manglende evne til at styre din vandladning (inkontinens)
- krampe i kæbemusklerne, der gør det vanskeligt at åbne munden (trismus)
- Stammen
- forhøjet tryk i øjet
- øjensygdomme, som kan forårsage nedsat syn på grund af skade på synsnerven (glaukom)

Virkninger på vækst hos børn

Når methylphenidat tages i mere end et år, kan det medføre nedsat vækst hos nogle børn. Dette rammer færre end 1 ud af 10 børn.

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

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.

Sørg for at opbevare din medicin et sikkert sted, så ingen andre kan tage den.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og flasken efter {EXP}. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Metyrol indeholder

- Aktivt stof: methylphenidathydrochlorid
Metyrol 10 mg hårde kapsler med modificeret udløsning indeholder 8,65 mg methylphenidat som

10 mg methylphenidathydrochlorid.

Metyrol 20 mg hårde kapsler med modificeret udløsning indeholder 17,3 mg methylphenidat som 20 mg methylphenidathydrochlorid.

Metyrol 30 mg hårde kapsler med modificeret udløsning indeholder 25,95 mg methylphenidat som 30 mg methylphenidathydrochlorid.

Metyrol 40 mg hårde kapsler med modificeret udløsning indeholder 34,6 mg methylphenidat som 40 mg methylphenidathydrochlorid.

Metyrol 60 mg hårde kapsler med modificeret udløsning indeholder 51,9 mg methylphenidat som 60 mg methylphenidathydrochlorid.

- Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold: Ammoniummethacrylat copolymer (type B), Methacrylsyre-methacrylat copolymer (1:1), Povidone K30 Saccharosekugler (indeholdende saccharose og majsstivelse), Talcum, Triethylcitrat.

Kapselskal: gelatine, titandioxid (E171)

Yderligere i Metyrol 10 mg hårde kapsler med modificeret udløsning, Metyrol 30 mg hårde kapsler med modificeret udløsning, Metyrol 40 mg hårde kapsler med modificeret udløsning og Metyrol 60 mg hårde kapsler med modificeret udløsning: Gul jernoxid (E172)

Blæktryk: Kaliumhydroxid, shellacglasur, rød jernoxid (E172), propylenglycol (E 1520), ammoniakopløsning, stærk

Udseende og pakningsstørrelser

Hårde kapsler med modificeret udløsning

Metyrol 10 mg hårde kapsler med modificeret udløsning:

Hård gelatinekapsel, størrelse 2, med mørk gul, uigennemsigtig top præget med "RUB" i rødt blæk og hvid, uigennemsigtig krop præget med "M10" i rødt blæk, fyldt med hvide til hvidlige pellets. Kapsellængde: 18 mm.

Metyrol 20 mg hårde kapsler med modificeret udløsning:

Hård gelatinekapsel, størrelse 2, hvid, uigennemsigtig kapsel præget med "RUB" i rødt blæk på toppen og præget med "M20" i rødt blæk på kroppen, fyldt med hvide til hvidlige pellets. Kapsellængde: 18 mm.

Metyrol 30 mg hårde kapsler med modificeret udløsning:

Hård gelatinekapsel, størrelse 2, elfenbensfarvet, uigennemsigtig kapsel præget med "RUB" i rødt blæk på toppen og præget med "M30" i rødt blæk på kroppen, fyldt med hvide til hvidlige pellets. Kapsellængde: 18 mm.

Metyrol 40 mg hårde kapsler med modificeret udløsning:

Hård gelatinekapsel, størrelse 1, mørk gul, uigennemsigtig kapsel præget med "RUB" i rødt blæk på toppen og præget med "M40" i rødt blæk på kroppen, fyldt med hvide til hvidlige pellets. Kapsellængde: 20 mm.

Metyrol 60 mg hårde kapsler med modificeret udløsning

Hård gelatinekapsel, størrelse 0, med mørk gul, uigennemsigtig top præget med "RUB" i rødt blæk og elfenbensfarvet uigennemsigtig krop præget med "M60" i rødt blæk, fyldt med hvide til hvidlige pellets. Kapsellængde: 22 mm.

Børnesikret blister (PCTFE/PVC//Al/PET), i æske.

Pakningsstørrelser:

10 mg: 28, 30, 50, 56, 60, 100 kapsler.

20 mg: 28, 30, 50, 56, 60, 84, 100 kapsler.

30 mg: 28, 30, 50, 56, 60, 100 kapsler.

40 mg: 28, 30, 50, 56, 60, 100 kapsler.
60 mg: 28, 30, 40, 50, 56, 60, 100 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prag 10
Tjekkiet

Lokal repræsentant

Zentiva Denmark ApS
Fuglevangsvej 11
DK-1962 Frederiksberg
info@zentiva.com

Fremstiller

Laboratorios Rubió S.A.
Calle Industria 29
08755 Barcelona, Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Tyskland: Methylphenidat Zentiva 10 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Methylphenidat Zentiva 20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Methylphenidat Zentiva 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Methylphenidat Zentiva 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Methylphenidat Zentiva 60 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Danmark: Metyrol

Estland, Sverige: Affenid

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10-12-2025