

Methylphenidathydrochlorid 2care4 30 mg hårde kapsler med modificeret udløsning
Methylphenidathydrochlorid 2care4 40 mg hårde kapsler med modificeret udløsning
Methylphenidathydrochlorid 2care4 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 afsnit 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 Methylphenidathydrochlorid 2care4
3. Sådan skal du tage Methylphenidathydrochlorid 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad det anvendes til

Methylphenidathydrochlorid 2care4 bruges til behandling af ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder).

- Det bruges til børn og unge mellem 6 og 18 år samt til voksne.
 - Det bruges først, når der er forsøgt med behandlinger, der ikke omfatter lægemidler, såsom rådgivning og adfærdsterapi, som har været utilstrækkelig.
- Methylphenidathydrochlorid 2care4 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

Methylphenidathydrochlorid 2care4 forbedrer aktiviteten i visse dele af hjernen, som er underaktive. Lægemidlet kan være med til at forbedre opmærksomhedsvarigheden og koncentrationen samt dæmpe impulsiv adfærd.

Lægemidlet gives som en del af et behandlingsprogram, der sædvanligvis omfatter:

- psykologisk terapi
- undervisning
- socialterapi.

Om ADHD

Børn og unge med ADHD har svært ved:

- 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.

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 lægemidler.

For børn baseres beslutningen om at anvende lægemiddel på en meget grundig vurdering af sværhedsgraden af barnets symptomer samt hvorvidt disse er kroniske.

ADHD påvirker ikke intelligensen.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Methylphenidathydrochlorid 2care4

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

Tag ikke Methylphenidathydrochlorid 2care4

- hvis du er allergisk over for methylphenidat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Methylphenidathydrochlorid 2care4 (angivet i afsnit 6). Hvis du tror, at du eller dit barn er allergisk, skal du søge råd hos lægen
- har problemer med skjoldbruskkirtlen
- har forhøjet tryk i øjet (glaukom)
- har en svulst i binyren (et fæokromocytom)
- tager lægemidler, der kaldes monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), som anvendes mod depression, eller hvis du eller dit barn har taget en MAO-hæmmer i løbet af de seneste 14 dage (se afsnittet "Brug af andre lægemidler sammen med Methylphenidathydrochlorid 2care4")
- hvis du er over 60 år, da sikkerhed og virkning af Methylphenidathydrochlorid 2care4 ikke er fastlagt hos ældre
- har en spiseforstyrrelse, dvs. ikke føler sult eller lyst til at spise (f.eks. anoreksi)
- har meget højt blodtryk eller forsnævring af blodkarrene, hvilket kan give smerter i arme og ben
- nogensinde har haft hjerteproblemer som f.eks. et hjerteanfald, uregelmæssig puls, smerter og ubehag i brystet, hjertesvigt, hjertesygdom, eller hvis du er født med et hjerteproblem
- har haft problemer med blodkarrene i hjernen som f.eks. et slagtilfælde, hævelse og svækkelse af et blodkar (aneurisme), snævre eller tilstoppede blodkar eller betændelse i blodkarrene (vaskulitis)
- har eller har haft psykiske problemer, som f.eks.:
 - psykopatisk eller borderline personlighed
 - unormale tanker eller hallucinationer, eller en sygdom, der hedder skizofreni
 - tegn på en alvorlig sindstilstand så som:
 - lyst til at begå selvmord
 - alvorlig depression (hvor du føler dig meget trist, værdiløs og håbløs)
 - mani (hvor du føler dig ualmindeligt opstemt, hyperaktiv og uden hæmminger)
 - humørforandringer fra depression til mani.

Tag ikke methylphenidat, hvis noget af ovenstående passer på dig eller dit barn. Hvis du ikke er sikker, bør du tale med din læge eller apoteket, før du tager methylphenidat. Det skyldes, at methylphenidat kan gøre disse problemer værre.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Methylphenidathydrochlorid 2care4, hvis du eller dit barn:

- har lever- eller nyreproblemer
- har haft anfald (krampeanfald, krampetrækninger eller epileptiske anfald) eller unormale fund ved hjerneskanninger (EEG'er)
- 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" 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, der ikke er nævnt i afsnittet "Tag ikke Methylphenidathydrochlorid 2care4..."
- har eller har haft problemer med blodkarrene i hjernen (f.eks. slagtilfælde).
- har eller har haft et psykisk problem, der ikke er nævnt i afsnittet "Tag ikke Methylphenidathydrochlorid 2care4...". Andre psykiske problemer kan være, at du:
 - har humørsvingninger (fordi du er manisk eller deprimeret – kaldet bipolar sygdom)
 - begynder at blive aggressiv eller fjendtlig, eller du bliver mere aggressiv
 - ser, hører eller føler noget, der ikke er der (hallucinationer)
 - tror noget, der ikke er sandt (vrangforestillinger)
 - føler dig usædvanligt mistænksom (paranoid)
 - føler dig ophidset, nervøs eller anspændt
 - føler dig deprimeret eller føler skyld.

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

Under behandlingen kan drenge og mænd uventet 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, især 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 Methylphenidathydrochlorid 2care4.

Undersøgelser som din læge vil udføre, før du eller dit barn begynder at tage methylphenidat

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

Lægen vil tale med dig om:

- hvilke andre lægemidler, som du eller dit barn tager
- der har været pludselige, uforklarlige dødsfald i familien
- andre helbredsproblemer (f.eks. hjerteproblemer), som du selv, dit barn eller din familie måtte have
- hvordan du eller dit barn har det, f.eks. om du er glad eller ked af det, har underlige tanker, eller om du eller dit barn tidligere har haft sådanne følelser
- 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 en depression
- Lægen vil bl.a. tale med dig om dit barns højde og vægt. Lægen vil måle og registrere disse på en vækstkurve for at kunne følge barnets vækst under behandlingen.

Det er vigtigt, at du giver så mange oplysninger, som du kan. Det gør det lettere for lægen at beslutte, om methylphenidat er det rigtige lægemiddel for dig eller dit barn. Lægen beslutter måske, at der er brug for andre undersøgelser, før du eller dit barn begynder at tage lægemidlet.

Narkotikatest

Dette lægemiddel kan give et positivt resultat, ved test for brug af narkotika.

Effekter i tilfælde af misbrug ved doping

Brug af Methylphenidathydrochlorid 2care4 kan give et positivt resultat i en dopingtest.

Misbrug af Methylphenidathydrochlorid 2care4 til doping kan udgøre en risiko for helbredet.

Brug af andre lægemidler sammen med Methylphenidathydrochlorid 2care4

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

Tag ikke Methylphenidathydrochlorid 2care4, hvis du eller dit barn:

- tager lægemidler, der kaldes monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), 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 Methylphenidathydrochlorid 2care4...”).

Hvis du eller dit barn tager andre former for 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 noget af følgende lægemidler, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet, før du tager methylphenidat:

- andre slags lægemidler mod depression
- lægemidler mod alvorlige psykiske problemer (f.eks. skizofreni)
- lægemidler mod epilepsi
- lægemidler mod lavt eller forhøjet blodtryk
- nogle midler mod hoste og forkølelse, som indeholder stoffer, der kan påvirke blodtrykket. Det er vigtigt at spørge apotekspersonalet, når du køber nogle af disse lægemidler
- blodfortyndende lægemidler til forebyggelse af blodpropper
- lægemidler mod mavesyre (såkaldte antacida).

Hvis du er det mindste i tvivl, om nogle af de lægemidler, 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 lægen, hvis du eller dit barn bliver behandlet med Methylphenidathydrochlorid 2care4 og skal opereres. Methylphenidat må ikke tages på operationsdagen, hvis der bruges en bestemt type bedøvelsesmiddel. Det skyldes, at der er en risiko for pludselig stigning i blodtrykket under operationen.

Brug af Methylphenidathydrochlorid 2care4 sammen med mad, drikke og alkohol

Du må ikke drikke alkohol, mens du tager dette lægemiddel, da alkohol kan gøre bivirkningerne værre. Husk, at nogle fødevarer og 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 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 methylphenidat anvendes i graviditetens første tre måneder. Din læge vil kunne give dig flere oplysninger om denne risiko.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager methylphenidat, hvis du eller din datter:

- er seksuelt aktiv. Lægen vil tale med dig eller din datter om prævention
- er gravid, kan være gravid eller planlægger at blive gravid. Lægen 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 under behandling med methylphenidat.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Methylphenidathydrochlorid 2care4 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, 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.

Methylphenidathydrochlorid 2care4 indeholder saccharose

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

3. Sådan skal du tage Methylphenidathydrochlorid 2care4

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

Vær opmærksom på, at ikke alle anførte doseringsmuligheder kan følges med dette præparat.

Dosis

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

Børn (fra 6 år) og unge

Den sædvanlige startdosis er 20 mg én gang dagligt. Efter lægens skøn kan behandlingen med Methylphenidathydrochlorid 2care4 også startes med en dosis på 10 mg. Den maksimale daglige dosis er 60 mg.

Methylphenidathydrochlorid 2care4 tages én gang dagligt om morgenen af patienter under 18 år.

Voksne

- Hvis du tager Methylphenidathydrochlorid 2care4 for første gang, vil din læge starte behandlingen med 20 mg én gang dagligt og, hvis nødvendigt, gradvist øge dosis med små ugentlige stigninger.
- Hvis du er blevet behandlet med en formulering med modificeret udløsning 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 formulering med øjeblikkelig udløsning i barndommen, vil lægen ordinere den tilsvarende dosis af Methylphenidathydrochlorid 2care4.

Den maksimale daglige dosis er 80 mg.

For lavere doser eller mindre dosisstigninger findes der forskellige styrker af dette lægemiddel og andre lægemidler indeholdende methylphenidat.

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

Lægen vil foretage nogle undersøgelser:

- før du eller dit barn starter behandlingen – for at sikre sig, at Methylphenidathydrochlorid 2care4 er sikkert og vil hjælpe (anført i afsnittet "Undersøgelser som din læge vil udføre, før du eller dit barn begynder at tage methylphenidat").
- efter du eller dit barn er begyndt på behandlingen – undersøgelserne foretages mindst hver 6. måned, men muligvis oftere. Der vil også blive foretaget undersøgelser, når dosis ændres.

Disse undersøgelser vil omfatte:

- spørgsmål om appetitten
- måling af højde og vægt hos børn
- måling af vægt hos voksne
- måling af blodtryk og puls
- spørgsmål om problemer med humøret, sindstilstanden eller andre usædvanlige følelser, eller om disse er blevet værre, mens du har taget Methylphenidathydrochlorid 2care4.

Sådan skal du tage Methylphenidathydrochlorid 2care4

Methylphenidathydrochlorid 2care4 skal tages gennem munden.

Tag Methylphenidathydrochlorid 2care4 én gang dagligt om morgenen.

Methylphenidathydrochlorid 2care4 bør ikke tages for sent på morgenen, da det kan give søvnforstyrrelser.

- Kapslen kan tages med eller uden mad
- Kapslen skal synkes hel med et glas vand
- Kapslen og dens indhold må ikke knuses, tygges eller deles

Hvis du eller dit barn ikke kan synke Methylphenidathydrochlorid 2care4, kan indholdet (små kugler) strøs på en lille mængde mad på følgende måde:

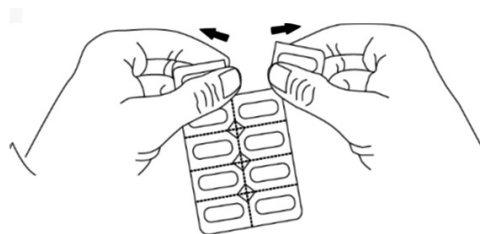
- Åbn forsigtigt kapslen, og strø kuglerne over en lille mængde blød mad (f.eks. æblemos).
- Maden må ikke være varm, da dette kan påvirke kuglernes særlige egenskaber.
- Spis straks hele blandingen af lægemiddel og mad.

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

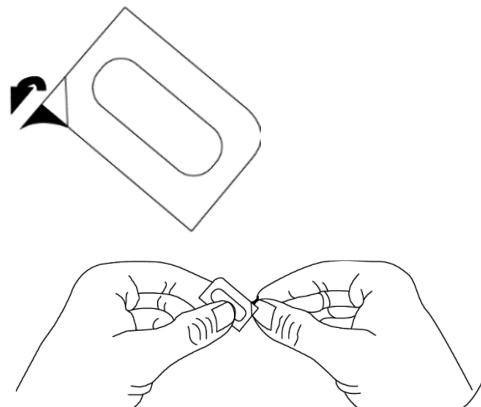
Sådan åbnes blisteret

Dette lægemiddel fås i afrikbare, børnesikrede blistre. Læs venligst den følgende brugsanvisning for, hvordan blisteret åbnes:

1. Pres ikke kapslen ud gennem folien af blisteret, da det vil knuse kapslen.
2. Vend blisteret med folien opad og bøj det bagover langs den perforerede linje. Bøj blisteret i den modsatte retning og riv langs krydsperforeringen.



3. Ryk en blisterfirkant af ved at rive langs den perforerede linje og træk folien af blisteret for at få kapslen ud.



Langtidsbehandling

Methylphenidathydrochlorid 2care4 skal ikke og bør ikke tages for altid. Hvis du eller dit barn tager Methylphenidathydrochlorid 2care4 i mere end et år, bør lægen stoppe behandlingen i en kort periode mindst en gang om året. For børn bør dette ske under en skoleferie. Det vil vise, om der stadig er brug for lægemidlet.

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

Hvis du eller dit barn ikke får det bedre efter 1 måneds behandling, skal du sige det til din læge. Lægen vil måske afgøre, at en anden form for behandling er nødvendig for dig eller dit barn.

Hvis Methylphenidathydrochlorid 2care4 ikke bruges korrekt

Hvis Methylphenidathydrochlorid 2care4 ikke bruges korrekt, kan det resultere i abnorm adfærd. Det kan også betyde, at du eller dit barn begynder at blive afhængig af lægemidlet. Fortæl det til lægen, 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. Du må ikke give den til andre, selvom deres symptomer ligner dine eller dit barns.

Hvis du har taget for meget Methylphenidathydrochlorid 2care4

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Methylphenidathydrochlorid 2care4, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Fortæl, hvor meget der er taget. Det kan være nødvendigt med medicinsk behandling.

Tegn på overdosis kan f.eks. 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, blussen, hovedpine, høj feber, ændrede hjerteslag (langsomme, hurtige eller uregelmæssige), forhøjet blodtryk, udvidede pupiller og tørhed i næse og mund.

Hvis du har glemt at tage Methylphenidathydrochlorid 2care4

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 næste dosis.

Hvis du holder op med at tage Methylphenidathydrochlorid 2care4

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

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 det daglige lægemiddel, før der stoppes helt. Tal med lægen, før du eller dit barn holder op med at tage Methylphenidathydrochlorid 2care4.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får 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 bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- uregelmæssige hjerteslag (palpitationer)
- humørændringer, humørsvingninger eller forandringer af personligheden

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- tanker om eller lyst til at begå selvmord
- se, føle eller høre ting, der ikke er virkelige – dette er tegn på psykose
- tics (små, ukontrollerede bevægelser eller lyde) eller forværring af Tourettes syndrom (ukontrolleret tale eller bevægelser)
- tegn på allergi, som f.eks. udslæt, kløe eller nældefeber på huden, hævelse af ansigt, læber eller tunge eller hævelser i andre kropsdele, åndenød, hvæsende åndedræt eller åndedrætsbesvær
- blæredannelse eller afskalning af huden (bulløse eller eksfoliative hudreaktioner)

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- føle sig usædvanligt opstemt, hyperaktiv og uhæmmet (mani)

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- hjerteanfald
- pludselig død
- anfald (krampeanfald, epileptiske anfald)
- afskalning af huden eller purpurrøde pletter
- muskelkramper, som ikke kan kontrolleres, og som påvirker øjne, hoved, nakke, krop og nervesystem – pga. midlertidig mangel på blodtilførsel til hjernen
- lammelser 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

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data)

- uønskede tanker, som bliver ved med at vende tilbage
- uforklarlig besvimelse, bryst smerter, åndenød (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 bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

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

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

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

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- forstoppelse
- mave-tarminfektion (mave-tarm-katar)
- 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 bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- ændringer i sexlyst
- at føle sig desorienteret
- udvidede pupiller, synsbesvær
- forstørrede bryster hos mænd
- rødme af huden, rødt, hævet hududslæt
- smerter eller trykken i brystet (angina pectoris)
- 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 bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- 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)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt: (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

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

Virkninger på vækst

Når methylphenidat tages i mere end et år, kan det medføre nedsat vækst hos nogle børn. Dette rammer op til 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 du eller 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, 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.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

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

Methylphenidathydrochlorid 2care4 indeholder:

– Aktivt stof: methylphenidathydrochlorid.

Methylphenidathydrochlorid 2care4 30 mg hårde kapsler med modificeret udløsning indeholder 30 mg methylphenidathydrochlorid (tilsvarende 25,95 mg methylphenidat).

Methylphenidathydrochlorid 2care4 40 mg hårde kapsler med modificeret udløsning indeholder 40 mg methylphenidathydrochlorid (tilsvarende 34,6 mg methylphenidat).

Methylphenidathydrochlorid 2care4 60 mg hårde kapsler med modificeret udløsning indeholder 60 mg methylphenidathydrochlorid (tilsvarende 51,9 mg methylphenidat).

– Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold: ammoniummethacrylat copolymer (type B), methacrylsyre-methylmethacrylat copolymer (1:1), povidon K 30, saccharosekugler (indeholdende saccharose og majsstivelse), talcum, triethylcitrat

Kapselskal: gelatine, titandioxid (E171) og gul jernoxid (E172).

Blæktryk: kaliumhydroxid, propylenglycol, rød jernoxid (E172), shellacglasur og stærk ammoniakopløsning.

Udseende og pakningsstørrelser

Methylphenidathydrochlorid 2care4 30 mg

hårde kapsler med modificeret udløsning

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

Kapsellængde: 18 mm.

Methylphenidathydrochlorid 2care4 40 mg

hårde kapsler med modificeret udløsning

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

Kapsellængde: 20 mm.

Methylphenidathydrochlorid 2care4 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 offwhite pellets. Kapsellængde: 22 mm.

30 hårde kapsler.

Indehaver af markeds- føringstilladelsen:

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V