

Indlægsseddel: Information til brugeren

Equasym® XL 20 mg og 30 mg hårde kapsler med modificeret udløsning Methylphenidat

Navnet på denne medicin er Equasym XL, den indeholder det aktive stof 'methylphenidathydrochlorid'. Navnet 'methylphenidat' vil også blive benyttet i denne indlægsseddel.

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 det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får 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 eller dit barn begynder at tage Equasym XL
3. Sådan skal du tage Equasym XL
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad det anvendes til

Equasym XL anvendes til at behandle sygdommen 'attention deficit hyperactivity disorder' (ADHD).

- Det anvendes til børn og unge i alderen fra 6 til 18 år.
- Det anvendes kun efter andre behandlinger er blevet afprøvet, som ikke omfatter medicin. Såsom rådgivning og adfærdsterapi.

Equasym XL anvendes ikke som behandling for ADHD hos børn under 6 år eller hos voksne. Det vides ikke, om det er sikkert eller gavnligt for disse personer.

Hvordan det virker

Equasym XL forbedrer aktiviteten i visse dele af hjernen, som er underaktive. Medicinen kan forbedre opmærksomheden (opmærksomhedsspændvidde), koncentrationen og reducere impulsiv adfærd.

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

- psykologisk
- uddannelsesmæssig og
- social behandling

Behandling med methylphenidat må kun påbegyndes af og anvendes med regelmæssige kontroller hos en læge med erfaring i adfærdsmæssige problemer hos børn og/eller unge.

ADHD kan håndteres med behandlingsprogrammer.

Om ADHD

Børn og unge med ADHD finder det:

- svært at sidde stille og

- svært at koncentrere sig.

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

Mange børn og unge har svært ved at gøre disse ting. Med ADHD kan de dog forårsage problemer i hverdagen. Børn og unge med ADHD kan have problemer med indlæring og med at lave lektier. De har svært ved at opføre sig ordentligt hjemme, i skolen og andre steder.

ADHD påvirker ikke intelligensen hos et barn eller en ung.

2. Det skal du vide, før du eller dit barn begynder at tage Equasym XL

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

Tag/giv ikke methylphenidat hvis du eller dit barn:

- er allergisk over for methylphenidat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Equasym XL (angivet i pkt. 6)
- har et problem med skjoldbruskkirtlen
- har forhøjet tryk i øjet (glaukom)
- har en tumor i binyrerne (fæokromocytom)
- har en spiseforstyrrelse, hvor du ikke føler dig sulten eller du har ikke lyst til at spise – såsom nervøs spisevægring 'anorexia nervosa'
- har et meget højt blodtryk eller forsnævring af blodkarrene, hvilket kan forårsage smerter i arme og ben
- nogensinde har haft hjerteproblemer – såsom hjerteanfald, uregelmæssigt hjerteslag, smerter og ubehag i brystet, hjerteinsufficiens, hjertesygdom eller et medfødt hjerteproblem
- har haft et problem med blodkarrene i hjernen – såsom et slagtilfælde, hævelse og svækkelse af en del af et blodkar (aneurisme), snævre eller blokerede blodkar, eller betændelse i blodkarrene (vaskulitis)
- aktuelt tager eller i løbet af de sidste 14 dage har taget antidepressiv medicin (kendt som monoaminoxidase-hæmmer) – se Brug af anden medicin
- har psykiske problemer såsom:
 - et 'psykopatisk' problem eller 'borderline personlighedsforstyrrelse'
 - unormale tanker eller fantasiforestillinger, eller en sygdom, der hedder 'skizofreni'
 - tegn på et alvorligt problem med humøret, såsom:
 - selvmordsfølelse
 - alvorlig depression, hvor du føler dig meget ked af det, uduelig og håbløs
 - mani, hvor du føler dig usædvanlig pirrelig, hyperaktiv og uden hæmninger.

Lad være med at tage/give methylphenidat, hvis noget af det ovenstående gælder for dig eller dit barn. Tal med din læge eller på apoteket før du eller dit barn tager methylphenidat, hvis du ikke er sikker.

Methylphenidat kan nemlig forværre disse problemer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, inden behandlingen starter, hvis du eller dit barn:

- har problemer med lever eller nyrer
- har haft anfald (krampeanfald, kramper, epilepsi) eller unormale hjernescanninger (EEG'er)
- nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtig medicin eller stoffer
- er en pige og er begyndt at få menstruation (se punktet 'Graviditet og amning' nedenfor)
- har gentagne trækninger i en af dine kropsdele, som er svære at kontrollere, eller du gentager lyde og ord
- har forhøjet blodtryk
- har et hjerteproblem, som ikke er nævnt i punktet 'Tag ikke' ovenfor
- har et psykisk problem, som ikke er nævnt i punktet 'Tag ikke' ovenfor. Andre psykiske problemer omfatter:
 - humørsvingninger (fra at være manisk til at være deprimeret - kaldet 'bipolar lidelse')
 - start på aggressiv eller fjendtlig adfærd, eller din aggressivitet bliver værre

- ser, hører eller føler ting, som ikke eksisterer (hallucinationer)
- tror på ting, som ikke eksisterer (vrangforestillinger)
- føler dig mistroisk i usædvanlig grad (paranoia)
- føler dig ophidset, nervøs eller anspændt
- føler dig deprimeret eller skyldbevidst.

Fortæl det til din læge eller på apoteket, hvis noget af det ovenstående gælder for dig eller dit barn, før du starter med behandlingen. Methylphenidat kan nemlig forværre disse problemer. Din læge vil gerne overvåge, hvordan medicinen påvirker dig eller dit barn.

Kontroller, som din læge vil foretage, før du eller dit barn begynder at tage methylphenidat

Disse kontroller, der nævnes nedenfor, vil blive udført for at afgøre om methylphenidat er den korrekte medicin for dig eller dit barn. Din læge vil tale med dig om:

- anden medicin du eller dit barn tager
- om der tidligere har forekommet pludselige uforklarlige dødsfald i familien
- andre medicinske problemer (såsom hjerteproblemer) som du eller din familie eventuelt lider af
- hvordan du eller dit barn har det, om du føler dig opstemt eller langt nede, har mærkelige tanker eller hvis du eller dit barn har følt det sådan tidligere
- om der tidligere har været tilfælde af 'nervøse trækninger' i familien (gentagne trækninger i en af dine kropsdele, som er svære at kontrollere, eller du gentager lyde og ord)
- psykiske eller adfærdsmæssige problemer, som du, dit barn eller din familie har haft. Din læge vil drøfte med dig, om du eller dit barn er i risikogruppen for at få humørsvingninger (fra at være manisk til at være depressiv – kaldet 'bipolar lidelse'). Lægen vil undersøge den psykiske sygehistorie for dig eller dit barn, og undersøge om nogle i din familie har begået selvmord, eller har bipolar lidelse eller depression.

Det er vigtigt at du giver så mange oplysninger, som du kan. Dette vil hjælpe din læge med at afgøre, om methylphenidat er den korrekte medicin for dig eller dit barn. Din læge kan beslutte, at andre medicinske undersøgelser er nødvendige, før du begynder med at tage denne medicin.

Brug af anden medicin sammen med Equasym XL

Fortæl altid til lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tag ikke methylphenidat hvis du eller dit barn:

tager en medicin, der kaldes en 'monoaminoxidase-hæmmer' (MAO-hæmmer) mod depression, eller har taget en MAO-hæmmer inden for de sidste 14 dage. Indtagelse af en MAO-hæmmer sammen med methylphenidat kan forårsage en pludselig blodtrykstigning.

Hvis du eller dit barn tager andre former for medicin, kan methylphenidat påvirke, hvor godt de virker, eller det kan forårsage bivirkninger. Hvis du eller dit barn tager nogle af de følgende former for medicin, bør du tjekke med din læge eller på apoteket, før du tager methylphenidat:

- anden medicin mod depression
- medicin mod alvorlige psykiske problemer
- medicin mod epilepsi
- medicin, som anvendes til at reducere eller forhøje blodtrykket
- visse midler mod hoste og forkølelse, som indeholder medicin, der kan påvirke blodtrykket. Det er vigtigt at spørge apoteket til råds, når du køber nogle af disse produkter
- medicin, der fortynder blodet for at forebygge blodpropper

Hvis du er i tvivl om, hvorvidt nogle af de former for medicin du eller dit barn tager, er omfattet af den ovenstående liste, skal du spørge din læge eller på apoteket før I tager methylphenidat.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du eller dit barn bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Planlagt operation

Fortæl det til din læge, hvis du eller dit barn skal opereres. Methylphenidat bør ikke tages på operationsdagen, hvis der anvendes en bestemt form for bedøvelsesmiddel, da dette medfører en risiko for en pludselig blodtryksstigning under operationen.

Test for stoffer

Denne medicin kan give et positivt resultat, når der testes for stoffer. Dette gælder også tests anvendt i idræt.

Brug af methylphenidat sammen med alkohol

Lad være med at drikke alkohol, mens denne medicin indtages. Alkohol kan forværre denne medicins bivirkninger. Husk på, at visse madvarer og visse former for medicin indeholder alkohol.

Graviditet, amning og fertilitet

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 apoteket før du anvender methylphenidat, hvis du eller din datter:

- er seksuelt aktive. Din læge vil drøfte præventionsmidler med jer
- er gravide, eller tror I kan være gravide. Din læge vil beslutte, om I bør tage methylphenidat
- ammer eller planlægger at amme. Det er muligt, at methylphenidat udskilles i modermælken. Derfor vil din læge beslutte, om du eller din datter bør amme, mens I tager methylphenidat.

Langvarig rejsning

Under behandling kan drenge og unge mænd pludselig opleve langvarig rejsning. Det kan være smertefuldt, og det kan forekomme når som helst. Det er vigtigt, at du eller dit barn kontakter lægen med det samme, hvis en rejsning varer længere end 2 timer, navnlig hvis den er smertefuld.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Du eller dit barn kan føle jer svimle, have problemer med at fokusere eller have sløret syn, mens I er i behandling med methylphenidat. Hvis dette sker, kan det være farligt at foretage ting som at køre, betjene maskiner, køre på cykel, ride eller klatre i træer.

Equasym XL indeholder saccharose (en form for sukker), hvor advarsel er påkrævet

Kontakt lægen, før I tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du eller dit barn ikke tåler visse sukkerarter.

Kontakt lægen, før I tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du eller dit barn ikke tåler visse sukkerarter.

Equasym XL indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. kapsel, dvs. i det væsentlige 'natrium-fri'.

3. Sådan skal du tage Equasym XL

Hvor meget skal der tages

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

- Equasym XL er en "modificeret udløsning" form af methylphenidat, som frigiver medicinen gradvist over en tidsperiode svarende til en skoledag (8 timer). Det er beregnet til at erstatte den samme totale daglige dosis af traditionelt (hurtig udløsning) methylphenidat, der tages til morgenmaden og til frokost.

- Hvis du eller dit barn allerede tager traditionelt (hurtig udløsning) methylphenidat, kan din læge ordinere en tilsvarende dosis af Equasym XL i stedet for.
- Hvis du eller dit barn ikke tidligere har taget methylphenidat, vil din læge normalt begynde behandlingen med traditionelle (hurtig udløsning) tabletter med methylphenidat. Hvis din læge mener, at det er nødvendigt, kan behandling med methylphenidat startes med Equasym XL 10 mg dagligt før morgenmaden.
- Din læge vil normalt påbegynde behandlingen med en lav dosis og gradvist forhøje den efter behov.
- Den maksimale daglige dosis er 60 mg.

Sådan tages medicinen

- Equasym XL bør gives om morgenen før morgenmad. Kapslerne kan sluges hele med vand, eller de kan åbnes, og kapslernes indhold kan drysses på en smule (en spiseskefuld) æblemos og straks indtages/gives og ikke opbevares til fremtidig brug. Hvis medicinen tages/gives med bløde madvarer, skal der efterfølgende indtages noget væske, f.eks. vand.

Equasym XL, hårde kapsler med modificeret udløsning fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine kapsler til alle de anførte doseringer.

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

Hvis du eller dit barn ikke har det bedre, skal du fortælle det til din læge. Lægen kan beslutte, at du behøver en anden behandling.

Hvis Equasym XL ikke indtages korrekt

Hvis Equasym XL ikke anvendes korrekt, kan dette forårsage abnorm adfærd. Det kan også betyde, at du eller dit barn begynder at blive afhængig af medicinen. Fortæl det til din læge hvis du eller dit barn nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtig medicin eller stoffer.

Denne medicin er kun ordineret til dig eller dit barn. Lad være med at give denne medicin til andre, selvom det virker som om de har samme symptomer.

Hvis du eller dit barn har taget for meget Equasym XL

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du eller dit barn har taget mere af Equasym XL end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du eller dit barn føler sig utilpas.)

Tegn på en overdosis kan omfatte: opkastning, ophidselse, rysten, øgede ukontrollerede bevægelser, muskeltrækninger, anfald (kan efterfølges af koma), følelse af at være meget glad, forvirring, se, føle eller høre ting, som ikke er virkelige (hallucinationer eller psykose), svedtendens, rødmen, hovedpine, høj feber, ændringer i herteslaget (langsomt, hurtigt eller uregelmæssigt), højt blodtryk, udvidede pupiller og tør næse og mund.

Hvis du eller dit barn har glemt at tage Equasym XL

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

Hvis du eller dit barn holder op med at tage Equasym XL

Hvis du eller dit barn pludseligt holder op med at tage denne medicin, kan symptomerne på ADHD komme tilbage, eller der kan fremkomme bivirkninger såsom depression. Din læge kan ønske at reducere mængden af medicin, der tages hver dag, gradvist, før den stoppes helt. Tal med din læge, før du holder op med at tage Equasym XL. Spørg lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Ting din læge vil udføre mens du eller dit barn er i behandling

Din læge vil udføre nogle tests

- Før du eller dit barn starter – for at sikre at Equasym XL er sikkert og vil være gavnligt.
- Efter du eller dit barn er startet – de vil blive udført mindst hver 6. måned, men muligvis oftere. De vil også blive udført, når dosis ændres.
- Disse tests vil omfatte:
 - kontrol af appetitten
 - måling af højde og vægt
 - måling af blodtryk og hjerterefrekvens
 - kontrol af problemer med humøret eller sindstilstanden eller andre usædvanlige fornemmelser. Eller om disse ting er blevet forværret, efter behandling med Equasym XL er begyndt.

Langvarig behandling

Det er ikke nødvendigt at tage Equasym XL i al evighed. Hvis du eller dit barn tager Equasym XL i længere tid, bør din læge stoppe behandlingen i et stykke tid, mindst én gang om året. Dette kan finde sted i en skoleferie. Dette vil vise, om medicinen stadig behøves.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Selvom nogle personer 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 bivirkningerne nedenfor, skal du straks søge læge:

Almindelige (forekommer hos færre end 1 ud af 10 personer)

- uregelmæssigt hjerteslag (palpitationer)
- humørændringer eller humørsvingninger eller personlighedsændringer

Ikke almindelige (forekommer hos færre end 1 ud af 100 personer)

- tanker om og lyst til at begå selvmord
- se, føle eller høre ting, som ikke er virkelige, dette er tegn på en psykose
- ukontrolleret tale og kropsbevægelser (Tourettes)
- tegn på allergi såsom udslæt, kløe eller nældefeber på huden, hævelse af ansigt, læber, tunge eller andre kropsdele, stakåndethed, hiven efter vejret eller problemer med vejtrækningen

Sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 personer)

- en følelse af at være usædvanligt ophidset, hyperaktiv og uhæmmet (mani)

Meget sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 personer)

- hjerteanfald
- anfald (krampeanfald, kramper, epilepsi)
- hudafskalning eller blåliggrøde plamager
- muskelspasmer, som du ikke kan kontrollere, og som påvirker dine øjne, hoved, hals, krop og nervesystem – det skyldes en midlertidig manglende blodforsyning til hjernen
- lammelse eller problemer med bevægelse og syn, taleproblemer (dette kan være tegn på problemer med blodkarrene i din hjerne)

- reduktion eller stigning i antallet af blodlegemer (røde og hvide blodlegemer og blodplader); det kan gøre dig mindre modstandsdygtig over for infektioner, og du vil lettere kunne få blødninger og blå mærker
- en pludselig stigning i kropstemperaturen, meget højt blodtryk og svære krampeanfald ('neuroleptisk malignt syndrom'). Det er ikke sikkert at denne bivirkning forårsages af methylphenidat eller andre lægemidler, som kan tages i kombination med methylphenidat.

Andre bivirkninger (det vides ikke, hvor ofte de forekommer)

- uønskede tanker, som bliver ved med at komme tilbage
- uforklaret besvimelse, brystmerter, stakåndethed (dette kan være tegn på hjerteproblemer)

Hvis du får nogle af bivirkningerne ovenfor, skal du straks søge læge.

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

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

- hovedpine
- følelse af nervøsitet
- ikke i stand til at sove.

Almindelige (forekommer hos færre end 1 ud af 10 personer)

- ledsmerter
- mundtørhed
- høj temperatur (feber)
- usædvanligt hårtab eller udtynding af håret
- følelse af usædvanlig søvnighed eller døsighed
- tab af eller nedsat appetit
- kløe, udslæt eller hævet rødt kløende udslæt (nældefeber)
- hoste, ondt i halsen eller irritation i næse eller hals
- højt blodtryk, hurtigt hjerteslag (takykardi)
- følelse af svimmelhed, bevægelser du ikke kan kontrollere, aktiv i usædvanlig grad
- følelse af aggressivitet, ophidselse, nervøsitet, depression, irritabilitet og unormal adfærd
- kraftig tænderskæren (bruxismus)

Ikke almindelige (forekommer hos færre end 1 ud af 100 personer)

- forstoppelse
- ubehag i brystet
- blod i urinen
- rysten eller skælven
- dobbeltsyn eller sløret syn
- muskelsmerter, muskeltrækninger
- stakåndethed eller brystmerter
- forhøjelser i resultater fra leverundersøgelser (ses ved en blodprøve)
- vrede, følelse af rastløshed eller at have let til tårer, overdreven opmærksomhed på omgivelserne, søvnproblemer.

Sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 personer)

- ændringer i kønsdriften
- en følelse af at være desorienteret
- udvidede pupiller, problemer med synet
- hævede bryster hos mænd
- overdreven svedtendens, rødmen af huden, rødt hævet hududslæt.

Meget sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 personer)

- hjerteanfald
- pludselig død
- muskelkramper
- små røde mærker på huden
- betændelse eller blokerede pulsårer i hjernen
- unormal leverfunktion, herunder leverinsufficiens og koma
- ændringer i testresultater – herunder lever- og blodprøver
- selvmordsforsøg, gennemført selvmord, unormale tanker, mangel på følelser eller sindsbevægelser, foretage sig ting igen og igen, være besat af én ting
- dine fingre og tæer bliver følelsesløse, du har en prikkende fornemmelse i dem, og de ændrer farve (fra hvide til blå, derefter røde), når de er kolde ('Raynauds fænomen')

Andre bivirkninger (det vides ikke, hvor ofte de forekommer)

- migræne
- sygelig taletrang
- meget høj feber
- langsomt, hurtigt eller ekstra hjerteslag
- næseblod
- et større anfald (generaliseret epileptisk anfald 'grand mal')
- en tro på ting, der ikke er sande, forvirring
- svær mavepine, ofte med kvalme og opkastning
- langvarig rejsning, der kan være smertefuld, eller øget antal rejsninger; manglende evne til at få eller opretholde erektion
- problemer med hjernens blodkar (slagtilfælde, betændelse af blodkarrene i hjernen (cerebral arteritis) eller blodprop i hjernen).
- blå mærker
- manglende evne til at styre din vandladning (inkontinens)
- krampe i kæbemusklerne, der gør det vanskeligt at åbne munden (trismus)
- stammen

Påvirkning af væksten

Når methylphenidat anvendes i mere end et år, kan det medføre reduceret vækst hos nogle børn. Dette forekommer hos færre end 1 ud af 10 børn.

- Det kan være, at du ikke tager på i vægt eller ikke vokser i højden som forventet.
- Din læge vil omhyggeligt kontrollere din og dit barns højde og vægt, samt hvor godt du eller dit barn spiser.
- Hvis du eller dit barn ikke vokser som forventet, kan jeres behandling med methylphenidat stoppes i et kort stykke tid.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted.

Tal med lægen eller apoteket, hvis du har yderligere spørgsmål angående brugen af dette produkt.

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 dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke Equasym XL efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C

Brug ikke dette lægemiddel, hvis kapslerne på nogen måde ser ud til at være beskadigede.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Equasym XL indeholder:

Aktivt stof: Methylphenidathydrochlorid

- Hver 20 mg-kapsel indeholder 20 mg methylphenidathydrochlorid, svarende til 17,30 mg methylphenidat.
- Hver 30 mg-kapsel indeholder 30 mg methylphenidathydrochlorid, svarende til 25,94 mg methylphenidat.

Øvrige indholdsstoffer:

- **Kapselindhold:**
Sukkerkugler: saccharose og majsstivelse.
Povidon K29 til K32: opadry clear YS-1-7006 (hypromellose, macrogol 400 og macrogol 8000), ethylcellulose, vandig suspension og dibutylsebacat.
- **Kapselskal:** Gelatine, titandioxid (E 171) og indigo carmin aluminium salt (E 132)
30 mg-kapslen indeholder også rød jernoxid (E 172)
- **Hvidt blæk:** shellac, propylenglycol, natriumhydroxid, povidon K16 og titandioxid (E 171)
- **Sort blæk:** shellac glasur 45% (20% esterificeret) i ethanol, propylenglycol, ammoniumhydroxid 28% og sort jernoxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Kapsler med modificeret udløsning, hårde.

20 mg-kapslerne med modificeret udløsning, hårde, har en blå, uigennemsigtig overdel præget med "S544" med hvidt og en hvid, uigennemsigtig underdel præget med "20 mg" med sort.

30 mg-kapslerne med modificeret udløsning, hårde, har en rødbrun, uigennemsigtig overdel præget med "S544" med hvidt og en hvid, uigennemsigtig underdel præget med "30 mg" med sort.

Pakningsstørrelser:

20 mg og 30 mg styrker 30 kapsler med modificeret udløsning, hårde.

Ikke alle pakningsstørrelser eller styrker er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

I Danmark markedsføres Equasym XL også som Equasym Depot.

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2025.

1000158424-001-02