

Indlægsseddel: Information til brugeren

Methylphenidate STADA 18 mg depottabletter
Methylphenidate STADA 27 mg depottabletter
Methylphenidate STADA 36 mg depottabletter
Methylphenidate STADA 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 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 i denne indlægsseddel. Se afsnit punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Hvad anvendes det til

Methylphenidate STADA anvendes til at behandle ADHD (attention deficit hyperactivity disorder).

- Det anvendes til børn og unge mennesker mellem 6 og 18 år
- Det anvendes kun efter at behandlinger uden brug af medicin har været prøvet. Så som rådgivning og adfærdsterapi.

Methylphenidate STADA er ikke beregnet til behandling af ADHD hos børn under 6 år eller som startbehandling hos voksne. Hvis du startede på behandlingen, før du blev 18 år, skal du måske fortsætte med at tage Methylphenidate STADA, når du bliver voksen. Spørg din læge til råds.

Hvordan virker det

Methylphenidate STADA 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 og unge menneskers adfældsproblemer. Selvom ADHD ikke kan helbredes, kan sygdommen kontrolleres ved hjælp af behandlingsprogrammer.

Om ADHD

Børn og unge mennesker med ADHD har svært ved at:

- Sidde stille
- Koncentrere sig

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

Mange børn og unge mennesker kæmper for at gøre disse ting. Men med ADHD kan de have problemer med hverdagslivet. Børn og unge mennesker 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. ADHD påvirker ikke intelligensen hos børn og unge mennesker.

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

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

Tag ikke Methylphenidate STADA hvis du eller dit barn:

- er allergisk over for methylphenidat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Methylphenidate STADA (angivet i afsnit 6).
- har problemer med skjoldbruskkirtlen
- har et øget tryk i øjet (glaukom)
- har en svulst i binyren (fæokromocytom)
- har en spiseforstyrrelse, dvs. ikke føler sult eller lyst til at spise - f.eks. nervøs spisevægring (anoreksi)
- har meget højt blodtryk eller forsnævring af blodkarrene, som kan give smerter i arme og ben
- nogensinde har haft hjerteproblemer – såsom hjerteanfald, uregelmæssig hjerterytme, smerter eller ubehag i brystet, hjertesvigt, hjertesygdom, eller er født med et hjerteproblem
- har eller har haft problemer med blodkarrene i hjernen – f.eks. et slagtilfælde, hævelse og svækkelse af et blodkar (aneurisme), snævre eller blokerede blodkar, eller betændelse i blodkarrene (vaskulitis)
- inden for de sidste 14 dage har taget antidepressiv medicin (kendt som monoaminoxidase hæmmer) - se ”Brug af anden medicin sammen med Methylphenidat STADA”
- har mentale helbredsproblemer som:
 - en psykopatisk eller borderline-personlighed
 - unormale tanker eller syner, eller en sygdom, som hedder skizofreni
 - tegn på en alvorlig sindstilstand som f.eks.:
 - o lyst til at begå selvmord
 - o alvorlig depression, hvor du er meget ked af det og føler, at du er uduelig og håbløs
 - o mani, hvor du føler dig usædvanlig opstemt, hyperaktiv og uden hæmninger.

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 STADA, hvis du eller dit barn:

- har problemer med leveren eller nyrerne
- har problemer med at synke eller synke hele tabletter
- har en forsnævring eller blokering af tarmsystemet eller spiserøret
- har haft fits (kramper, krampeanfald, epilepsi) eller unormale hjerne skanninger (EEGs)
- nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptmedicin eller narkotika
- er en kvinde eller 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..” afsnittet ovenfor
- har et mentalt helbredsproblem som ikke står i ”Tag ikke..” 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 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 apoteket 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.

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.

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

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

- eventuel anden medicin, som du eller dit barn tager
- om der har været pludselige, uforklarlige dødsfald i familien
- eventuelle andre medicinske problemer (f.eks. hjerteproblemer) som du eller din familie har
- hvordan du eller dit barn har det, f.eks. om du eller dit barn 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)
- alle psykiske problemer eller adfærdsproblemer, som du, dit barn eller nogen i din familie nogensinde har haft. Lægen vil tale med dig eller dit barn 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.

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

Brug af anden medicin sammen med Methylphenidate STADA

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

Tag ikke methylphenidat, hvis du eller dit barn:

- tager en medicin, der kaldes en ”monoaminoxidasehæmmer” (MAOH), som bruges mod depression, eller har taget det indenfor de sidste 14 dage. En MAOH sammen med methylphenidat kan bevirke en pludselig stigning blodtrykket.

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

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

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

Hvis du eller dit barn bruger anden medicin, kan methylphenidat påvirke, hvor godt medicinen virker eller medføre bivirkninger. Hvis du eller dit barn bruger noget af følgende medicin, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du eller dit barn tager methylphenidat:

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

Hvis du er i tvivl om noget af den medicin, 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 på apoteket, hvis du eller dit barn for nylig har brugt anden medicin.

Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturmedicin, kosttilskud samt stærke vitaminer og mineraler.

Operation

Fortæl det til din læge, 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.

Brug af Methylphenidate STADA 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 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 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 apoteket 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.
- Er 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 advarselstrekanter. Det betyder, at Methylphenidate STADA 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 når I bruger methylphenidat. Hvis det sker, kan det være farligt at gøre ting som at køre bil, bruge maskiner, cykle, ride eller klatre i træer.

Methylphenidate STADA 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.

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

3. Sådan skal du eller dit barn tage Methylphenidate STADA

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 gradvist efter behov.
- Den maksimale daglige dosis er 54 mg.
- Du eller dit barn skal tage Methylphenidate STADA én gang daglig om morgenen med et glas vand.

Tabletten skal sluges hel og må ikke tygges, deles eller knuses da dette kan påvirke hvordan medicinen virker i kroppen. Tabletten kan tages med eller uden mad.

Tabletten opløses ikke fuldstændigt efter al indholdet er frigivet og nogle gange kan tablettens skal ses i afføringen. Dette er normalt.

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

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

Forkert brug af Methylphenidate STADA

Hvis Methylphenidate STADA 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, receptpligtig medicin 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 STADA

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du eller dit barn har taget mere af Methylphenidate STADA, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Fortæl dem hvor meget, der er taget.

Tegn på overdosis er f.eks. opkastning, ophidselse, rysten, flere ukontrollerede bevægelser, muskeltræknings, krampeanfald (eventuelt efterfulgt af koma), lykkefølelse, forvirring, se, føle eller høre ting, der ikke findes (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 STADA

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

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

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

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 at Methylphenidate STADA 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 appetitten
 - Måling af højde og vægt
 - Måling af blodtryk og puls
 - Forespørgsel om problemer med humøret, din sindstilstand eller andre unormale følelser. Eller om disse er blevet værre, mens du eller dit barn har taget Methylphenidate STADA

Langtidsbehandling

Methylphenidate STADA behøver ikke tages for altid. Hvis du eller dit barn tager Methylphenidate STADA 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.

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 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
- Kraftig tænderskæren (bruxismus).

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. Det er tegn på psykose
- Ukontrolleret tale og ukontrollerede kropsbevægelser (Tourette's)
- Tegn på allergi som f.eks. udslæt, kløe, nældefeber, hævelse af ansigt, læber, tunge eller andre dele af kroppen, stakåndethed, hvæsende vejtrækning eller vejtrækningsbesvær.

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
- Fits (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 (dette 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 methylphenidat eller andre lægemidler, som er taget i kombination med methylphenidat.

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

- Uønskede tanker, som bliver ved at vende tilbage
- Uforklarlig besvimelse, brystsmerter, stakåndethed (det kan være tegn på hjerteproblemer)
- Lammelse eller problemer med bevægelse og syn, besvær med at tale (dette kan være tegn på problemer med blodkarrene i din hjerne)
- Vedvarende og til tider smertefulde erektioner, eller hyppigere erektioner.

Hvis du har nogle af bivirkningerne ovenfor, skal du kontakte en læge øjeblikkeligt.

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

Meget almindelige (kan forekomme hos mere 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)
- Problemer med lysten 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
- Overdreven tænderskæren og sammenbidthed
- 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 næse, bihuler, svælg og hals med hoste, snue og feber, 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

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

- Tørre øjne
- Forstoppelse
- Brystubehag
- Blod i urinen
- Ligeegyldighed (apati)
- 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)

- Desorientering, forvirring
- Synsbesvær eller dobbeltsyn

- Forstørrede bryster hos mænd
- Overdreven svedtendens, rødme af huden, rødt og hævet hududslæt.

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

- Muskelkramper
- Små røde mærker på huden
- Unormal leverfunktion inklusive pludselig leversvigt og koma
- Ændring i testresultater – inklusive lever og blod tests
- Unormal tankegang, manglende følelser og påvirkelighed, gøre ting om og om igen, være besat af én ting
- 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 bedømmes ud fra forhåndenværende data)

- Migræne
- Udvidede pupiller
- Meget høj feber
- Langsomme, hurtige eller ekstra hjerteslag
- Et alvorligt anfald (grand mal kramper)
- Tro på ting som ikke er sande
- Alvorlige mavesmerter, ofte med kvalme og opkastning
- Manglende evne til at styre din vandladning (inkontinens)
- Krampe i kæbemusklerne, der gør det vanskeligt at åbne munden (trismus)
- Stammen
- næseblod

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 pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Hold beholderen tæt lukket for at beskytte mod fugt.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsbetingelser for dette lægemiddel.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Methylphenidate STADA indeholder:

Aktivt stof/aktive stoffer: Methylphenidathydrochlorid

- Hver tablet indeholder 18 mg, 27 mg, 36 mg eller 54 mg methylphenidathydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

- *Tabletterne*: hypromellose macrogol, ravsyre, magnesiumstearat, natriumchlorid, silica, kolloid vandfri, sort jernoxid (E172).
- *Filmovertræk*: cellulose acetate, macrogol.
- *Klart overtræk*: hypromellose, macrogol, phosphorsyre (til pH-justering).
- *Farveovertræk*: lactosemonohydrat, hypromellose, triacetin, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172)(18 mg), rød jernoxid (E172)(18 mg, 27 mg, 54 mg), sort jernoxid (E172)(27 mg).

Udseende og pakningsstørrelser

- 18 mg: Runde bikonvekse gule filmovertrukne tabletter med ene diameter på cirka 9 mm med et lille hul i den ene side af tabletten.
- 27 mg: Runde bikonvekse grå filmovertrukne tabletter med ene diameter på cirka 9 mm med et lille hul i den ene side af tabletten.
- 36 mg: Runde bikonvekse hvide filmovertrukne tabletter med ene diameter på cirka 10 mm med et lille hul i den ene side af tabletten.
- 54 mg: Runde bikonvekse lyserøde filmovertrukne tabletter med ene diameter på cirka 10 mm med et lille hul i den ene side af tabletten.

Dette lægemiddel er tilgængeligt i en plastikbeholder, indeholdende 2 tørremiddelsbeholdere med et børnesikret låg i plastik. De tørremiddelsbeholdere anvendes til at holde tabletterne tørre og må ikke spises.

Pakningsstørrelse: 28 depottabletter; 30 depottabletter; 60 depottabletter (2x30) og 90 depottabletter (3x30).

Ikke alle pakninger er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Lokal repræsentant

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i EØS' medlemslande under følgende navne:

Belgien: Methylfenidaat EG Retard 18 mg & 27 mg & 36 mg & 54 mg tabletten met verlengde afgifte

Finland: Methylphenidate STADA 18 mg, 27 mg, 36 mg & 54 mg depottabletti

Frankrig: Methylphenidate EG 18 mg, 27 mg, 36 mg, 54 mg comprimé à libération prolongée

Holland: Methylfenidaat CF 18 mg, 27 mg, 36 mg, 54 mg, tabletten met verlengde afgifte

Island: Methylphenidate STADA 18 mg, 27 mg, 36 mg & 54 mg forðatöflur

Luxembourg: Methylfenidaat EG Retard 18 mg & 27 mg & 36 mg & 54 mg tabletten met verlengde afgifte

Norge: Methylphenidate STADA 18 mg, 27 mg, 36 mg & 54 mg depottabletter

Portugal: Metilfenidato Ciclum

Sverige: Methylphenidate STADA 18 mg, 27 mg, 36 mg & 54 mg depottabletter

Tyskland: Methylphenidat AL 18 mg, 27 mg, 36 mg, 54 mg Retardtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2023