

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

MEDIKINET CR 5 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde
MEDIKINET CR 10 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde
MEDIKINET CR 20 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde
MEDIKINET CR 30 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde
MEDIKINET CR 40 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde
MEDIKINET CR 50 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde
MEDIKINET CR 60 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde

methylphenidathydrochlorid

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du/dit barn begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du/dit barn kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du/dit barn vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig/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/dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Anvendelse

Medikinet CR anvendes til at behandle 'Attention Deficit Hyperactivity Disorder' (ADHD).

- det anvendes til børn og unge i alderen 6 år og derover og til voksne.
- det anvendes kun efter at anden form for behandling er forsøgt, som ikke involverer lægemidler, fx rådgivning og adfærdsterapi, og det har vist sig at være utilstrækkeligt.

Medikinet CR bruges ikke til behandling af ADHD hos børn under 6 år.

Virkning

Medikinet CR forøger aktiviteten i dele af hjernen, som ikke er aktive nok. Medicinen kan hjælpe med at skærpe opmærksomhedsspændvidde og øge koncentrationen og mindske impulsiv adfærd.

Medicinen er givet som en del af et behandlingsprogram, der normalt omfatter psykologisk, uddannelsesmæssig og social behandling.

Behandling med Medikinet CR må kun påbegyndes af og videreføres under tilsyn af en læge med speciale i behandling af ADHD, såsom en ekspert børnelæge, en psykiater med speciale i børn og unge, eller i voksne. Det er nødvendigt at blive undersøgt nøje af denne læge. Hvis du som voksen aldrig er blevet behandlet før, vil lægen udføre tests for at bekræfte, at du har været berørt af ADHD siden barndommen. Selv om der ikke er nogen helbredelse for ADHD, kan det styres ved hjælp af behandlingsprogrammer.

Om ADHD

Børn og unge med ADHD har:

- svært ved at sidde stille
- svært ved at koncentrere sig.

Det er ikke deres skyld, at de har svært ved disse ting.

Patienter kan have ADHD i forskellige grader med symptomer, der omfatter:

- koncentrationsbesvær

- rastløshed
- hyperaktivitet
- spontanitet
- følelsesmæssig ustabilitet
- uorganiseret tankegang

Dette kan for eksempel ses ved:

- koncentrationsbesvær
- glemsomhed
- overdreven tale
- problemer med at planlægge og udføre og gennemføre opgaver
- impulsivitet
- utålmodighed.

ADHD påvirker ikke barnets eller den unges intelligens.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU/DIT BARN BEGYNDER AT TAGE MEDIKINET CR

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

Tag **ikke** Medikinet CR

hvis du/dit barn

- er allergisk over for methylphenidathydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6)
- har en skjoldbruskkirtelsygdom
- har forhøjet tryk i øjet (glaukom)
- har en svulst i binyrerne (fæokromocytom)
- har problemer i forhold til spisning, når du ikke føler dig sulten eller ønsker at spise - såsom "anoreksi"
- har meget højt blodtryk eller forsnævring af blodkar, som kan give smerter i arme og ben
- på noget tidspunkt har haft hjerteproblemer - såsom et hjerteanfald, uregelmæssig hjerterytme, smerter og ubehag i brystet, hjertesvigt, en hjertesygdom eller er født med en hjertelidelse
- har haft et problem med blodkarrene i hjernen - såsom et slagtilfælde, udposning og svækkelse af en del af et blodkar (aneurisme), snævre eller blokerede blodkar, eller betændelse i blodkar (vasculitis)
- i øjeblikket tager eller inden for de sidste 14 dage har taget et antidepressivt middel (en monoaminoxidasehæmmer) - se afsnittet 'Brug af anden medicin sammen med Medikinet CR'
- har psykiske problemer såsom:
 - en "psykopatisk" eller "borderline" personlighedsstruktur
 - unormale tanker eller visioner eller en sygdom kaldet "skizofreni"
 - tegn på tungsind såsom:
 - tanker om at tage livet af sig
 - en svær depression, hvor du føler dig meget trist, værdiløs og uden håb
 - en mani, hvor du føler dig overgear, overdrevent aktiv og uden hæmninger.
- har lidt af en udtalt mangel på mavesyre (anaciditet) med en pH-værdi over 5,5
- tager medicin for at nedsætte produktionen af mavesyre eller til behandling af overdreven surhedsgrad i mavesækken (H₂-receptor-blokker, syrepumpehæmmere eller syreneutraliserende behandling).

Du/dit barn må ikke tage methylphenidathydrochlorid, hvis noget af ovenstående passer på dig/dit barn. Hvis du ikke er sikker, så tal med din læge eller apoteket, før du/dit barn tager methylphenida- hydrochlorid. Dette skyldes, at methylphenidathydrochlorid kan gøre disse problemer værre.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Medikinet CR, hvis du/dit barn

- har lever- eller nyreproblemer
- har problemer med at synke eller sluge hele tabletter
- har haft anfald (kramper, krampeanfald, epilepsi) eller unormale værdier ved hjernescanninger (EEG-målinger)
- på noget tidspunkt har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtig medicin eller narkotika
- er kvinde og er begyndt at menstruere (se afsnittet 'Graviditet og amning')
- har ensartede (stereotype), gentagne, ufrivillige bevægelser i en del af kroppen eller frembringer ensartede (stereotype), gentagne lyde og ord (tics)
- har forhøjet blodtryk
- har en hjertelidelse, som ikke er nævnt i afsnittet 'Tag ikke Medikinet CR'
- har psykiske problemer, som ikke er nævnt i afsnittet 'Tag ikke Medikinet CR'. Andre psykiske problemer omfatter:
 - humørsvingninger (fra manisk til depressiv tilstand - kaldet "bipolar lidelse")
 - begynder at blive aggressiv eller fjendtlig, eller aggressionen bliver værre
 - ser, hører eller føler ting, som ikke er der (hallucinationer)
 - tror ting, som ikke er virkelige (vrangforestillinger)
 - plages af usædvanlig mistænksomhed (paranoia)
 - føler uro, angst eller anspændthed

– følger dig deprimeret eller skyldig.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis noget af ovenstående passer på dig/dit barn, før behandlingen påbegyndes. Methylphenidathydrochlorid kan gøre disse problemer værre. Din læge vil føre tilsyn med, hvordan medicinen påvirker dig/dit barn.

Undersøgelser, som din læge vil udføre, før du/dit barn begynder at tage methylphenidathydrochlorid

Disse undersøgelser vil afgøre, om methylphenidathydrochlorid er den rette medicin for dig/dit barn. Din læge vil tale med dig om:

- anden medicin, som du/dit barn får
- om der er fortilfælde af pludselig, uforklarlig død i familien
- andre medicinske problemer (såsom hjerteproblemer), som du eller din familie eventuelt kunne have
- hvordan du/dit barn har det, fx er du/dit barn helt ovenpå eller helt nede, har du/dit barn mærkelige tanker, og har du/dit barn haft nogle af disse følelser før i tiden
- hvorvidt der er en arvelig disposition for "tics", dvs. ensartede (stereotype), gentagne, ufrivillige bevægelser i en del af kroppen eller frembringelse ensartede lyde og ord
- eventuelle psykiske eller adfærdsmæssige problemer, du/dit barn eller andre familiemedlemmer på et tidspunkt har haft.

Din læge vil diskutere, om du/dit barn har risiko for humørsvingninger (fra manisk til depressiv tilstand - kaldet "bipolar lidelse"). Lægen vil kontrollere din/dit barns mentale sundhed og tjekke, om der i din familie har været fortilfælde af selvmord, bipolar sygdom eller depression.

Det er vigtigt, at du giver så mange informationer som muligt. Dette vil hjælpe din læge til at afgøre, om methylphenidathydrochlorid er den rette medicin for dig/dit barn. Din læge kan beslutte, at andre medicinske undersøgelser er nødvendige, før du/dit barn begynder at tage medicinen.

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.

Narkotikatest

Dette lægemiddel kan give et positivt resultat ved narkotikatest.

Athleter skal være opmærksomme på, at dette lægemiddel kan give positive resultater ved dopingtests.

Brug af anden medicin sammen med Medikinet CR

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

Tag ikke methylphenidathydrochlorid, hvis du/dit barn:

- tager et lægemiddel, som tilhører en gruppe, som kaldes 'monoaminoxidasehæmmere' (MAO-hæmmere), der anvendes til depression, eller har taget en MAO-hæmmer inden for de sidste 14 dage. Kombinationen af MAO-hæmmere og methylphenidathydrochlorid kan medføre en pludselig stigning i blodtrykket.

Hvis du/dit barn tager anden medicin, kan methylphenidathydrochlorid have indflydelse på, hvor godt den virker, eller give bivirkninger.

Fortæl det til lægen, hvis du/dit barn får lægemidler til behandling af:

- depression
- psykiske lidelser
- epilepsi
- blodtryksproblemer
- hoste og forkølelse. Nogle produkter indeholder ingredienser, som kan påvirke blodtrykket. Det er vigtigt at forhøre sig på apoteket, før du køber et af disse produkter.
- medicin, som virker blodfortyndende for at forebygge blodpropper.

Medikinet CR må ikke tages sammen med H₂-antagonister, syrepumpehæmmere eller antacida, der anvendes til at reducere mavesyresekretion eller modvirke overdrevent syreindhold i maven, da dette kunne føre til en hurtigere frigivelse af den samlede mængde af det aktive stof.

Hvis du er i tvivl om, hvorvidt noget af den medicin, du/dit barn får, er omfattet af listen ovenfor, så forhør dig hos din læge eller på apoteket, før du/dit barn tager methylphenidathydrochlorid.

Hvis du/dit barn skal have foretaget en operation

Fortæl det til lægen, hvis du/dit barn skal have foretaget en operation. Methylphenidathydrochlorid bør ikke tages den dag, operationen udføres, hvis der anvendes en bestemt type anæstesi. Dette skyldes, at der er risiko for en pludselig stigning i blodtrykket under operationen.

Brug af Medikinet CR sammen med alkohol

Du/dit barn må ikke drikke alkohol, mens du/dit barn tager denne medicin. Alkohol kan forværre bivirkningerne af medicinen. Husk, at nogle fødevarer og medicin indeholder alkohol.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

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 lægen eller apotekspersonalet, før du/din datter bruger methylphenidathydrochlorid, hvis du/din datter:

- er seksuelt aktiv. Lægen vil rådgive dig/din datter om prævention
- er gravid, har mistanke om, at hun er gravid eller planlægger at blive gravid. Lægen vil afgøre, om du/din datter bør tage methylphenidathydrochlorid.
- ammer eller planlægger at amme. Det er muligt, at methylphenidathydrochlorid udskilles i modermælk. Derfor vil lægen beslutte, om du/din datter bør amme og samtidig tage methylphenidathydrochlorid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Du/dit barn kan føle svimmelhed, døsighed, have problemer med at fokusere, have sløret syn, hallucinationer eller andre CNS-bivirkninger ved indtagelse af methylphenidathydrochlorid. Hvis det sker, kan det være farligt fx at køre bil, betjene maskiner, køre på cykel, ride eller klatre i træer.

Medikinet CR indeholder saccharose

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

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

3. SÅDAN SKAL DU/DIT BARN TAGE MEDIKINET CR

Tag altid Medikinet CR nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteketspersonalet.

Dosering

Brug til børn

Den maksimale daglige dosis er 60 mg.

- lægen vil som regel starte behandlingen med en lav dosis og gradvist øge den efter behov.
- lægen vil fortælle dig, hvilken kapselstyrke du skal tage dagligt.
- dosen må ikke deles, tag hele indholdet på en gang.
- Medikinet CR bør ikke tages for sent om morgenen, da det kan give søvnforstyrrelser.

Brug til voksne

For voksne, som tidligere har taget Medikinet CR

- hvis du allerede har taget Medikinet CR som barn eller ung, kan den samme daglige dosering (mg/dag) anvendes. Lægen vil regelmæssigt kontrollere, om det er nødvendigt med en justering
- voksne patienter kan have behov for en højere daglig dosering, men lægen vil forsøge at give dig den laveste dosis, der er effektiv
- den maksimale daglige dosis er blandt andet baseret på din kropsvægt (se nedenfor)

For voksne, som ikke tidligere har taget Medikinet CR

Den anbefalede startdosis er 10 mg dagligt.

- lægen vil forhøje din dosis i trin på 10 mg dagligt, afhængig af hvor godt du tolererer lægemidlet, og hvor effektivt det er
- målet bør være den laveste dosis, der er effektiv til dig
- den maksimale daglige dosis er blandt andet baseret på din kropsvægt (se nedenfor)
- lægen vil beslutte den maksimale daglige dosis til dig
- den daglige dosis er 1 mg pr. kg kropsvægt, op til maksimalt 80 mg methylphenidat dagligt

Ting, lægen vil udføre, når du eller dit barn får behandlingen

• Din læge vil tage nogle prøver

- før du/dit barn starter behandlingen - for at sikre, at Medikinet CR er sikkert og effektivt.
- efter du/dit barn er startet på behandlingen - de vil blive taget mindst hver 6. måned, men måske oftere vil de også blive taget, hvis dosis ændres.
- disse prøver vil omfatte:
 - kontrol af appetitten
 - måling af højde og vægt for børn
 - måling af vægt for voksne
 - måling af blodtryk og hjerterytme
 - kontrol af problemer med humøret, sindstilstanden eller andre usædvanlige følelser. Eller hvis disse er blevet værre, mens du/dit barn har taget Medikinet CR.

Administration

Dette lægemiddel er beregnet til oral brug/via munden.

Børn tager Medikinet CR om morgenen **sammen med eller efter** morgenmaden.

Voksne tager Medikinet CR med eller efter morgenmaden **og** frokosten.

Medikinet CR er en form for methylphenidat med en "kontrolleret udløsning" funktion, hvor lægemidlet frigives gradvist over en længere periode. Det er meget vigtigt for at virkningen bliver langvarig, at kapslen tages sammen med eller efter måltider.

Kapslerne kan synkes hele med et glas vand.

Alternativt kan du åbne kapslerne, drysse indholdet ud på en lille portion (spiseskefuld) æblemos eller yoghurt og tage det straks. Må ikke opbevares til senere brug.

Kapslerne og kapselindholdet må ikke knuses eller tygges.

Hvis du/dit barn ikke får det bedre efter 1 måneds behandling

Hvis du/dit barn ikke får det bedre efter 1 måneds behandling, så fortæl det til din læge. Lægen kan beslutte, at du eller dit barn har brug for en anden behandling.

Langtidsbehandling

Det er ikke nødvendigt at tage Medikinet CR for evigt. Hvis du/dit barn tager Medikinet CR i mere end et år, bør lægen stoppe behandling mindst en gang om året for en kort tid. For børn fx i løbet af en skoleferie. Dette vil vise, om medicinen stadig er nødvendig.

Hvis du/dit barn ikke bruger Medikinet CR korrekt

Hvis Medikinet CR ikke anvendes korrekt, kan dette medføre unormal adfærd. Det kan også betyde, at du/dit barn udvikler en afhængighed af medicinen. Fortæl det til din læge, hvis du/dit barn nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtig medicin eller narkotika. Lægen har ordineret Medikinet CR til dig/dit barn personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre, selvom de har de samme symptomer, som du/dit barn har.

Hvis du/dit barn har taget for meget Medikinet CR

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du/dit barn har taget mere af lægemidlet, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Fortæl hvor meget Medikinet CR du/dit barn har taget. Du kan få brug for medicinsk behandling.

Tegn på overdosering kan omfatte: opkastning, følelse af uro, rysten, øget forekomst af ukontrollerede bevægelser, muskeltrækninger, anfald (eventuelt efterfulgt af koma), stor glædefølelse, forvirring, se, føle eller høre ting, som ikke er virkelige (hallucinationer), svedtendens, rødmen, hovedpine, høj feber, ændringer i hjerterytmen (langsom, hurtig eller uregelmæssig), forhøjet blodtryk, udvidede pupiller og tørre slimhinder i næse og mund, muskelspasmer, feber og rødbrun urin, som kan være mulige tegn på unormal nedbrydning af muskler (rhabdomyolyse).

Hvis du/dit barn har glemt at tage Medikinet CR

Du/dit barn må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du/dit barn holder op med at tage Medikinet CR

Hvis du/dit barn pludselig holder op med at tage Medikinet CR, kan ADHD-symptomerne komme igen eller uønskede reaktioner, såsom depression, kan forekomme. Din læge vil måske gradvist reducere den daglige dosis af medicinen, før du/dit barn stopper helt. Tal med din læge, før du/dit barn stopper med at tage Medikinet CR.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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. Din læge vil tale med dig om disse bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Hvis du/dit barn har nogle af nedenstående bivirkninger, så skal du straks kontakte en læge:

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- ujævn hjerterytme (hjerteranken)
- ændringer i personligheden
- kraftig tænderskæren (bruxisme)

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- humørsvingninger, humørændringer
- selvmordstanker
- føle eller høre ting, som ikke er virkelige, de er tegn på en psykose
- ukontrolleret tale og ukontrollerede kropsbevægelser (Tourettes syndrom) eller forværring af det
- brystsmerte
- tegn på allergi, såsom udslæt, kløe, nældefeber, hævelse af ansigt, læber, tungen eller andre dele af kroppen, åndenød, hvæsende vejrtrækning eller vejrtrækningsbesvær.

Sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

- følelse af at være overgearet, overdrevent aktiv og uden hæmninger (mani)

Meget sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer

- hjerteanfald
- anfald (kræmper, epilepsi med kræmper)
- afskalning af huden eller lilla/røde pletter
- ufrivillige muskelspasmer, som påvirker dine øjne, hoved, hals, krop og nervesystem - på grund af en midlertidigt manglende blodtilførsel til hjernen
- lammelser eller problemer med bevægelser og syn, besvær med at tale (disse kan være tegn på problemer med blodkarrene i hjernen), midlertidig mangel på tilstrækkeligt med blod og ilt (iskæmi) til hjernen
- fald i antallet af blodlegemer (røde blodlegemer, hvide blodlegemer og blodplader), som kan gøre dig mere sårbar over for infektioner, og gør, at du bløder og lettere får blå mærker
- en pludselig stigning i kropstemperaturen, meget højt blodtryk og svære kræmper ('malignt neuroleptikasyndrom'). Det er ikke sikkert, om denne bivirkning er forårsaget af methylphenidathydrochlorid eller andre lægemidler, der eventuelt tages i kombination med methylphenidathydrochlorid

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data

- uønskede tanker, som bliver ved med at vende tilbage
- uforklarlig besvimelse, åndenød (disse kan være tegn på hjerteproblemer)

Hvis du har nogle af de bivirkninger, som er nævnt ovenfor, skal du straks kontakte en læge.

Andre bivirkninger omfatter følgende, hvis de bliver værre, bør du fortælle det til din læge eller på apoteket:**Meget almindelig: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer**

- nedsat appetit
- hovedpine
- nervøsitet
- svært ved at falde i søvn
- tør mund
- kvalme.

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- deprimeret eller manglende følelser eller sindsbevægelser eller viser stor interesse
- ledsmerter
- høj temperatur (feber)
- usædvanligt hårtab eller udtynding af håret
- følelse af usædvanlig søvnighed eller sløvhed
- tab af appetit
- panikanfald
- nedsat sexlyst
- tandpine
- kløe, udslæt eller opsvulmet, rødt, kløende udslæt (nældefeber)
- hoste, ondt i halsen eller næsen og irritation i halsen, åndenød eller brystmerter
- ændringer i blodtrykket (normalt højt blodtryk)
- hurtig hjerterytme (takykardi) kolde hænder eller fødder
- rysten, skælven, svimmelhed
- ufrivillige bevægelser, følelse af indre rastløshed
- overdreven aktivitet
- følelse af aggression, uro, rastløshed, følelsesmæssig ustabilitet, angst, depression, stresset, irriteret og har unormal adfærd, søvnforstyrrelser, træthed
- mavesmerter, diarré, mavegener, fordøjelsesbesvær, tørst og opkastning. Disse bivirkninger forekommer normalt i starten af behandlingen, og kan lindres ved samtidig fødeindtag.
- appetitløshed/ikke villig til at spise
- vægttab
- overdreven svedtendens

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- muskelsmerter, muskeltrækninger, muskelspændinger
- forstoppelse
- ubehag i brystet
- betændelse i slimhinderne i maven og tyndtarmen
- ekstra hjertelyd
- blod i urinen
- dobbeltsyn, sløret syn
- forhøjelse af levertestresultater (ses i en blodprøve)

- vrede, følelse af gråd, overdreven bevidsthed om omgivelserne, anspændthed
- følelse af at være meget rolig eller søvnig
- problemer med søvn generelt
- træthed

Sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

- ændringer i seksualdriften
- følelse af desorientering
- forstørrede pupiller, problemer med at se
- udvikling af bryster hos mænd
- rødme af huden, røde opsvulmede hududslæt
- smerter som følge af, at der ikke løber nok blod til hjertet
- problemer med/ændring af menstruation

Meget sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer

- hjerteanfald
- pludselig død
- muskelkrampe
- små røde mærker på huden
- betændelse eller blokerede arterier i hjernen
- unormal leverfunktion, herunder leversvigt og koma
- ændringer i testresultaterne - herunder lever og blodprøver
- selvmordsforsøg, (herunder fuldbyrdet selvmord), unormal tænkning, manglende følelser eller sindsbevægelser, at gøre tingene igen og igen, at være besat af en ting
- mangel på energi
- føler sig trist for et bestemt emne i en kort periode
- fingre og tæer er følelsesløse og koldt, prikkende og skifter farve (fra hvid til blå, derefter til rød), når det er koldt ('Raynauds fænomen')

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data

- migræne
- meget høj feber
- langsomme, hurtige eller ekstra hjerteslag
- et større anfald ('grand mal krampe')
- at tro ting, som ikke er virkelige
- forvirring
- triste/mørke tanker
- føler et legesmæssigt behov for medicinen for ikke at føle sig fraværende.
- problemer med blodkarrene i hjernen (apopleksi, cerebral arteritis eller cerebral okklusion)
- manglende evne til at få eller opretholde erektion (erektil dysfunktion)
- vedvarende og til tider smertefulde erektioner, eller hyppigere erektioner
- overdreven, ukontrolleret tale
- ADHD-symptomerne kan vende tilbage, eller uønskede virkninger, såsom depression, kan fremkomme, når lægemidlet stoppes
- prikkende fornemmelse
- problemer med sproget og med at tale
- opkastningsfornemmelser
- opmærksomhedsforstyrrelse
- influenzalignende sygdom
- manglende energifølelse af svaghed
- tørstfølelse
- forhøjede niveauer af tyreoidestimulerende hormon i blodet
- smerter i mund- og halsområdet
- næseblod
- hjertebesvær
- tørre øjne
- større tryk i øjet end normalt
- stress med partneren/familien
- brystmerter
- hedetur/rødme
- ringen for ørerne (tinnitus)
- misbrug
- manglende evne til at styre din vandladning (inkontinens)
- krampe i kæbemusklerne, der gør det vanskeligt at åbne munden (trismus)
- stammen

Virkninger på væksten

Når methylphenidathydrochlorid bruges i mere end et år, kan det medføre lavere vækst hos nogle børn. Dette forekommer hos færre end 1 ud af 10 børn.

- stagnation i vægt eller højde kan forekomme.

- lægen vil omhyggeligt følge din/dit barns højde og vægt, og hvad du/dit barn spiser.
- Hvis du/dit barn ikke vokser som forventet, kan behandling med methylphenidathydrochlorid stoppes i en kort periode.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du/dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Det 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 blisteren og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

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

Medikinet CR indeholder:

Aktivt stof: methylphenidathydrochlorid

Medikinet CR 5 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde.

Hver hård kapsel med modificeret udløsning indeholder 5 mg methylphenidathydrochlorid svarende til 4,35 mg methylphenidat.

Medikinet CR 10 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde

Hver hård kapsel med modificeret udløsning indeholder 10 mg methylphenidathydrochlorid svarende til 8,65 mg methylphenidat.

Medikinet CR 20 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde.

Hver hård kapsel med modificeret udløsning indeholder 20 mg methylphenidathydrochlorid svarende til 17,30 mg methylphenidat.

Medikinet CR 30 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde.

Hver hård kapsel med modificeret udløsning indeholder 30 mg methylphenidathydrochlorid svarende til 25,95 mg methylphenidat.

Medikinet CR 40 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde.

Hver hård kapsel med modificeret udløsning indeholder 40 mg methylphenidathydrochlorid svarende til 34,60 mg methylphenidat.

Medikinet CR 50 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde.

Hver hård kapsel med modificeret udløsning indeholder 50 mg methylphenidathydrochlorid svarende til 43,25 mg methylphenidat.

Medikinet CR 60 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde.

Hver hård kapsel med modificeret udløsning indeholder 60 mg methylphenidathydrochlorid svarende til 51,90 mg methylphenidat.

Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold:

Sukkerkugler (indeholdende saccharose og majsstivelse)

Methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1)

Talcum

Triethylcitrat

Polyvinylalkohol

Macrogol 3350

Polysorbat 80

Natriumhydroxid

Natriumlaurilsulfat

Simeticon

Silica, kolloid vandfri

Methylcellulose

Sorbinsyre

Indigocarmin aluminiumlak (E 132)

Kapselskal:
Gelatine
Titandioxid (E 171)
Natriumlaurilsulfat
Renset vand

Yderligere i kapselskallen i Medikinet CR 10 mg og 20 mg:
Erythrosin (E 127)
Patent Blue V (E 131)

Yderligere i Medikinet CR 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg:
Erythrosin (E 127)
Sort jernoxid (E 172)
Indigocarmin (E 132)

Udseende og pakningstørrelser

Medikinet CR 5 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde Hvid, ugenomsigtig kapselbund/hvid, ugenomsigtig kapseltop (15,9 mm), som indeholder hvide og blå pellets.

Medikinet CR 10 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde Hvid, ugenomsigtig kapselbund/lysviolet, ugenomsigtig kapseltop (15,9 mm), som indeholder hvide og blå pellets.

Medikinet CR 20 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde Lysviolet, ugenomsigtig kapselbund/lysviolet, ugenomsigtig kapseltop (15,9 mm), som indeholder hvide og blå pellets.

Medikinet CR 30 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde Lysegrå, ugenomsigtig kapselbund/mørkviolet, ugenomsigtig kapseltop (15,9 mm), som indeholder hvide og blå pellets.

Medikinet CR 40 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde Grå, ugenomsigtig kapselbund/mørkviolet, ugenomsigtig kapseltop (18,0 mm), som indeholder hvide og blå pellets.

Medikinet CR 50 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde Violet, ugenomsigtig kapselbund/mørkviolet, ugenomsigtig kapseltop (18,0 mm), som indeholder hvide og blå pellets.

Medikinet CR 60 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde Mørkviolet, ugenomsigtig kapselbund/mørkviolet, ugenomsigtig kapseltop (19,4 mm), som indeholder hvide og blå pellets

Medikinet CR fås i:

Medikinet CR 5 mg i pakninger med 30 kasper
Medikinet CR 10 mg i pakninger med 30 kapsler
Medikinet CR 20 mg i pakninger med 30 kapsler
Medikinet CR 30 mg i pakninger med 30 kapsler
Medikinet CR 40 mg i pakninger med 30 kapsler
Medikinet CR 50 mg i pakninger med 30 kapsler
Medikinet CR 60 mg i pakninger med 30 kapsler

Ikke alle pakningsstørrelser 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

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.
Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2023

1000136503-002-01