

Indlægsseddel: Information til brugeren

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

1. Virkning og anvendelse

Hvad det anvendes til

Methylphenidate Orifarm 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 medicin, såsom rådgivning og adfærdsterapi, som har været utilstrækkelig.

Methylphenidate Orifarm 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

Methylphenidate Orifarm forbedrer aktiviteten i visse dele af hjernen, som er underaktive. Medicinen kan være med til at forbedre opmærksomhedsvarigheden og koncentrationen samt dæmpe impulsiv adfærd.

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

- psykologisk terapi
- undervisning
- socialterapi.

Methylphenidate Orifarm må kun ordineres af og anvendes under tilsyn af en læge, som er specialiseret i behandling af ADHD, såsom en erfaren børnelæge, en børne- eller ungdomspsykiater eller en psykiater. En grundig undersøgelse er nødvendig. Hvis du er voksen og ikke er blevet behandlet før, vil lægen foretage nogle undersøgelser for at bekræfte, at du har haft ADHD siden barndommen. Ved hjælp af behandlingsprogrammer samt medicin kan ADHD styres.

Om ADHD

Børn og unge med ADHD har svært ved:

- at sidde stille
- 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 medicin.

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

ADHD påvirker ikke intelligensen.

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

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

Tag ikke Methylphenidate Orifarm, hvis du eller dit barn:

- er allergisk over for methylphenidat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Methylphenidate Orifarm (angivet i punkt 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 medicin, der kaldes monoaminoxidasehæmmer (MAO-hæmmer), 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 Methylphenidate Orifarm")
- 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 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 hæmninger)
 - 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 Methylphenidate Orifarm, 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, receptpligtig medicin 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 Methylphenidate Orifarm..."
 - har et psykisk problem, der ikke er nævnt i afsnittet "Tag ikke Methylphenidate Orifarm...".
- 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 medicinen 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.

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 den rigtige medicin for dig eller dit barn. Lægen vil tale med dig om:

- hvilken anden medicin, 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.

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

Narkotikatest

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

Effekter i tilfælde af misbrug ved doping

Brug af Methylphenidate Orifarm kan give et positivt resultat i en dopingtest.

Misbrug af Methylphenidate Orifarm til doping kan udgøre en risiko for helbredet.

Brug af andre lægemidler sammen med Methylphenidate Orifarm

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

Tag ikke Methylphenidate Orifarm, hvis du eller dit barn:

- tager medicin, der kaldes monoaminoxidasehæmmer (MAO-hæmmer), som bruges mod depression, eller har taget MAO-hæmmere inden for de sidste 14 dage. Indtagelse af MAO-hæmmere sammen med methylphenidat kan medføre en pludselig stigning i blodtrykket (se "Tag ikke Methylphenidate Orifarm...").

Hvis du eller dit barn tager andre former for medicin, kan methylphenidat have indvirkning på, hvor godt den anden medicin virker, eller om der forekommer bivirkninger. Det kan derfor være nødvendigt at ændre dosis af medicinen eller at stoppe med at tage medicinen. Hvis du eller dit barn tager noget af følgende medicin, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet, før du tager methylphenidat:

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

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

Hvis du skal opereres

Fortæl det til lægen, hvis du eller dit barn bliver behandlet med Methylphenidate Orifarm 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 Methylphenidate Orifarm sammen med mad, drikke og alkohol

Du må ikke drikke alkohol, mens du tager denne medicin, 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 advarselstrekanter. Det betyder, at Methylphenidate Orifarm 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.

Methylphenidate Orifarm 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 Methylphenidate Orifarm

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

Dosis

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

Børn (fra 6 år) og unge

Den anbefalede startdosis er 20 mg én gang dagligt. Efter lægens skøn kan behandlingen med Methylphenidate Orifarm også startes med en dosis på 10 mg. Den maksimale daglige dosis er 60 mg. Methylphenidate Orifarm tages én gang dagligt om morgenen af patienter under 18 år.

Voksne

- Hvis du tager Methylphenidate Orifarm 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 Methylphenidate Orifarm.

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 Methylphenidate Orifarm 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 Methylphenidate Orifarm.

Sådan skal du tage Methylphenidate Orifarm

Methylphenidate Orifarm skal tages gennem munden.

Tag Methylphenidate Orifarm én gang dagligt om morgenen. Methylphenidate Orifarm 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 Methylphenidate Orifarm, kan indholdet (små kugler) strøs på en lille mængde mad på følgende måde:

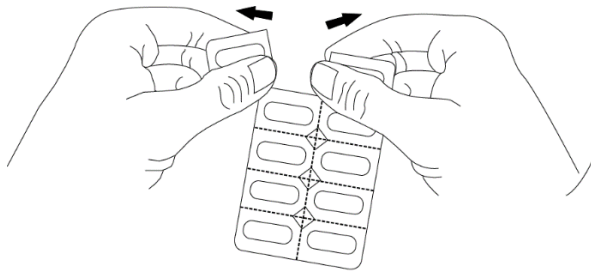
- Åbn forsigtigt kapslen, og strø kuglerne over en lille mængde blød mad (f.eks. æblemos).
- Maden må ikke være varm, da dette kan påvirke kuglernes særlige egenskaber.
- Spis straks hele blandingen af lægemiddel og mad.

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 krydsp perforeringen.



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



Langtidsbehandling

Methylphenidate Orifarm skal ikke og bør ikke tages for altid. Hvis du eller dit barn tager Methylphenidate Orifarm 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 Methylphenidate Orifarm ikke bruges korrekt

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

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

Hvis du eller dit barn har taget for meget Methylphenidate Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du eller dit barn har taget mere af Methylphenidate Orifarm, 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 eller dit barn har glemt at tage Methylphenidate Orifarm

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 eller dit barn vente til tidspunktet for den næste dosis.

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

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. Lægen kan vælge gradvist at nedsætte dosis af den daglige medicin, før der stoppes helt. Tal med lægen, før du eller dit barn holder op med at tage Methylphenidate Orifarm.

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. Din læge vil tale med dig om disse 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 én ud af 10 patienter):

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

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én 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
- ukontrolleret tale eller ukontrollerede bevægelser (Tourettes syndrom)
- 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

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

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

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

- hjerteanfald
- 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, brystmerter, 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 én ud af 10 patienter):

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

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én 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
- ændringer i blodtrykket (hovedsageligt forhøjet blodtryk, hurtig hjerterytme (takykardi), kolde hænder og fødder)
- rysten eller skælven, svimmelhed, bevægelser, du ikke kan kontrollere, nervøsitet, usædvanlig aktiv
- aggressivitet, ophidselse, rastløshed, angstelighed, 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 medicinen sammen med mad

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

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

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én 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

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

- hjerteanfald
- pludselig død
- muskelkramper
- små, røde pletter på huden
- betændelse eller blokerede blodårer i hjernen
- unormal leverfunktion, herunder leversvigt og koma
- ændringer i prøveresultater, herunder lever- og blodprøver
- selvmordsforsøg og selvmord, unormale tanker, manglende følelser eller sindsbevægelser, at gøre tingene om og om igen, være besat af én ting
- 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
- alvorlige mavesmerter, ofte ledsaget af kvalme og opkastning
- problemer med hjernens blodkar (slagtilfælde, cerebral arteritis eller cerebral okklusion)
- problemer med at få erektion
- sygelig taletrang
- 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

Virkninger på vækst

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

- Der kan være manglende vægtøgning eller højdevækst
- Din læge vil omhyggeligt holde øje med højde og vægt, og hvor godt 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 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Methylphenidate Orifarm indeholder:

- Aktivt stof: methylphenidathydrochlorid
 - Methylphenidate Orifarm 10 mg hårde kapsler med modificeret udløsning indeholder 10 mg methylphenidathydrochlorid (tilsvarende 8,65 mg methylphenidat).
 - Methylphenidate Orifarm 20 mg hårde kapsler med modificeret udløsning indeholder 20 mg methylphenidathydrochlorid (tilsvarende 17,3 mg methylphenidat).
 - Methylphenidate Orifarm 30 mg hårde kapsler med modificeret udløsning indeholder 30 mg methylphenidathydrochlorid (tilsvarende 25,95 mg methylphenidat).
 - Methylphenidate Orifarm 40 mg hårde kapsler med modificeret udløsning indeholder 40 mg methylphenidathydrochlorid (tilsvarende 34,6 mg methylphenidat).
 - Methylphenidate Orifarm 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)

Yderligere for styrkerne 10, 30, 40 og 60 mg: Gul jernoxid (E172).

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

Udseende og pakningsstørrelser

Methylphenidate Orifarm 10 mg hårde kapsler med modificeret udløsning

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

Methylphenidate Orifarm 20 mg hårde kapsler med modificeret udløsning

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

Methylphenidate Orifarm 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.

Methylphenidate Orifarm 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.

Methylphenidate Orifarm 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.

Børnesikret blister (Aclar/PVC//Al/PET) i æske.

Pakningsstørrelser:

10 mg: 28, 29, 30, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61 og 100 kapsler.

20 mg: 28, 29, 30, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61 84 og 100 kapsler.

30 mg: 28, 29, 30, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61 og 100 kapsler.

40 mg: 28, 29, 30, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60 og 100 kapsler.

60 mg: 28, 29, 30, 40, 50, 56, 60 og 100 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

info@orifarm.com

Fremstiller

Laboratorios Rubió, S.A.

Industria, 29. Pol. Ind. Comte de Sert

08755 Castellbisbal (Barcelona)

Spanien

Eller

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

info@orifarm.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Methylphenidate Orifarm

Sverige: Methylphenidate Orifarm

Tyskland: Methylphenidat Zentiva

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2023