

Indlægsseddel: Information til brugeren

Methylphenidatehydrochlorid Epione 18 mg, depottabletter

methylphenidat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden dit barn begynder at bruge 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 dit barn personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som dit barn har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Anvendelse

Methylphenidatehydrochlorid Epione anvendes til at behandle Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD).

- Det anvendes til børn og unge i alderen 6 år til 18 år.
- Det anvendes kun, når andre behandlinger uden lægemidler er blevet afprøvet. Det kan være rådgivning og adfærdsterapi.

Methylphenidatehydrochlorid Epione anvendes ikke til behandling af ADHD hos børn under 6 år eller som startbehandling hos voksne. Hvis behandlingen blev startet i en tidlig alder, kan det være hensigtsmæssigt at fortsætte med at tage Methylphenidatehydrochlorid Epione, når barnet bliver voksen. Din læge vil give dit barn anvisninger herom.

Virkning

Methylphenidatehydrochlorid Epione forbedrer aktiviteten i visse dele af hjernen, som er underaktive. Dette lægemiddel kan være med til at forbedre dit barns opmærksomhed (koncentrationstid) og koncentration og mindske impulsiv adfærd.

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

- psykologisk terapi
- pædagogisk terapi
- social terapi

Lægemidlet ordineres kun af læger, der har erfaring i adfærdsproblemer hos børn og unge. Selvom ADHD ikke kan kureres, kan sygdommen holdes under kontrol ved hjælp af sådanne 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 ikke kan gøre disse ting.

Mange børn og unge kæmper for at gøre disse ting. Men ADHD kan skabe problemer i hverdagslivet. Børn og unge med ADHD kan have svært ved at lære og lave lektier. De har svært ved at opføre sig ordentligt derhjemme, i skolen eller andre steder.

Det er ikke alle patienter med ADHD, der behøver at blive behandlet med lægemidler. ADHD påvirker ikke intelligensen.

2. Det skal du vide, før dit barn begynder at tage Methylphenidatehydrochlorid Epione

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

Tag ikke Methylphenidatehydrochlorid Epione, hvis dit barn

- er allergisk over for methylphenidat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Methylphenidatehydrochlorid Epione (angivet i afsnit 6).
- har problemer med skjoldbruskkirtlen.
- har øget tryk i øjet (grøn stær).
- har en tumor i binyren (fæokromocytom).
- har en spiseforstyrrelse, som gør, at man ikke føler sult eller lyst til at spise - for eksempel 'anoreksi'.
- har meget højt blodtryk eller forsnævrede blodkar, hvilket kan medføre smerter i arme og ben.
- har haft hjerteproblemer – såsom et hjerteanfald, uregelmæssigt hjerteslag, smerter og ubehag i brystet, hjertesvigt, hjertesygdom eller et medfødt hjerteproblem.

- har haft problemer med blodkar i hjernen, såsom et slagtilfælde, hævelse og svækkelse i en del af et blodkar (aneurisme), forsnævrede eller tilstoppede blodkar eller betændelse i blodkarrene (vaskulitis).
- tager eller inden for de sidste 14 dage har taget et antidepressivt lægemiddel (kendt som monoaminooxidasehæmmer) – se ”Brug af andre lægemidler sammen med Methylphenidatehydrochlorid Epione”.
- har psykiske problemer, såsom:
 - en ’psykopatisk’ forstyrrelse eller en ’grænsepsykose’
 - unormale tanker eller syn (hallucinationer) eller en sygdom kaldet ’skizofreni’
 - tegn på et alvorligt humørproblem, såsom:
 - o tanker om selvmord
 - o svær depression, der gør, at man føler sig meget ked af det, værdiløs og uden håb
 - o mani, der gør, at man føler sig usædvanligt opstemt, overaktiv og uhæmmet

Tag ikke methylphenidat, hvis et af ovennævnte punkter gør sig gældende for dit barn. Hvis du er i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet, inden dit barn begynder at tage methylphenidat. Methylphenidat kan nemlig forværre disse problemer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen før dit barn tager Methylphenidatehydrochlorid Epione, hvis dit barn:

- har lever- eller nyreproblemer.
- har problemer med at synke eller med at synke hele tabletter.
- har en forsnævring eller blokering i tarmen eller spiserøret.
- har haft anfald (krampeanfald eller epilepsianfald) eller har fået påvist uregelmæssigheder i forbindelse med hjerneskaninger (EEG-undersøgelser).
- har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtige lægemidler eller stoffer.
- er pige og er begyndt at menstruere (se afsnittet ’Graviditet og amning’ nedenfor).
- har ukontrollerbare, gentagne trækninger i en kropsdel, eller gentager lyde og ord.
- har forhøjet blodtryk.
- har et hjerteproblem, der ikke er nævnt under afsnittet ’Tag ikke Methylphenidatehydrochlorid Epione’ ovenfor.
- har et psykisk problem, der ikke er nævnt under afsnittet ’Tag ikke Methylphenidatehydrochlorid Epione’ ovenfor. Andre psykiske problemer omfatter:
 - humørsvingninger (fra manisk til at være depressiv, kaldet ’bipolar affektiv sindslidelse’)
 - at føle sig aggressiv eller fjendtlig
 - at se, høre eller føle ting, som ikke er der (hallucinationer)
 - at tro ting som ikke er sande (vrangforestillinger)
 - at føle sig usædvanlig mistænksom (paranoid)
 - at føle sig ophidset, nervøs eller anspændt
 - at føle sig deprimeret eller skyldig

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis noget af ovenstående gør sig gældende for dit barn før behandlingen. Methylphenidatehydrochlorid Epione kan nemlig forværre disse problemer. Lægen vil kontrollere, hvordan lægemidlet påvirker 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 erektionen varer længere end to timer, navnlig hvis det forårsager smerter.

Din læge vil kontrollere følgende, før dit barn starter med at tage Methylphenidatehydrochlorid Epione

Det gør lægen for at afgøre, om Methylphenidatehydrochlorid Epione er det rette lægemiddel til dit barn. Lægen vil spørge om:

- andre lægemidler, som dit barn tager.
- der har været pludselige, uforklarlige dødsfald i familien.
- barnet eller andre i familien har andre helbredsmæssige problemer (for eksempel hjerteproblemer).
- hvordan dit barn har det, for eksempel om dit barn oplever opstemthed eller nedtrykthed eller mærkelige tanker, eller om dit barn har oplevet dette tidligere.
- om der har været tilfælde af 'tics' i familien (ukontrollerbare, gentagne sammentrækninger af en kropsdel eller gentagelse af lyde og ord).
- andre psykiske eller adfærdsmæssige problemer, som dit barn eller andre familiemedlemmer har oplevet.

Lægen vil undersøge, om dit barn har risiko for at få humørsvingninger (fra manisk til depressiv - kaldet 'bipolar affektiv sindslidelse'). Lægen vil undersøge din eller dit barns sygehistorie med hensyn til psykiske problemer og kontrollere, om der har været tilfælde af selvmord, bipolar affektiv sindslidelse eller depression i familien.

Det er vigtigt, at du giver lægen så mange oplysninger, som du kan. Det gør det lettere for lægen at afgøre, om methylphenidat er det rette lægemiddel for dit barn. Lægen kan beslutte, at der er brug for andre helbredsmæssige undersøgelser, før dit barn starter med at tage dette lægemiddel.

Brug af andre lægemidler sammen med Methylphenidatehydrochlorid Epione

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis dit barn bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Tag ikke methylphenidat, hvis dit barn:

- tager lægemidler mod depression, der kaldes monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), eller har taget en MAO-hæmmer inden for de sidste 14 dage. Samtidig brug af en MAO-hæmmer og methylphenidat kan forårsage en pludselig blodtryksstigning (se "Tag ikke Methylphenidatehydrochlorid Epione").

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis dit barn tager et eller flere af følgende lægemidler mod depression eller angst:

- tricykliske antidepressiva

- selektive serotoninoptagshæmmere (SSRI'er)
- serotonin- og noradrenalingenoptagshæmmere (SNRI'er)

Hvis dit barn tager methylphenidat sammen med disse typer lægemidler, kan det resultere i en livstruende stigning i niveauet af 'serotonin' i hjernen (serotoninsyndrom), som kan medføre forvirring eller rastløshed, øget svedtendens, rysten, muskeltrækninger eller hurtigt hjerteslag. Kontakt omgående lægen, hvis dit barn får sådanne bivirkninger.

Hvis dit barn tager andre lægemidler, kan methylphenidat påvirke effekten af disse lægemidler eller medføre bivirkninger. Hvis dit barn tager et eller flere af følgende lægemidler, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før dit barn begynder at tage methylphenidat:

- lægemidler mod svære psykiske problemer
- lægemidler mod Parkinsons sygdom (som f.eks. levodopa)
- lægemidler mod epilepsi
- lægemidler mod forhøjet eller for lavt blodtryk
- visse midler mod hoste og forkølelse, som indeholder lægemidler, der kan påvirke blodtrykket. Det er vigtigt, at du taler med apotekspersonalet herom, hvis du køber sådanne midler.
- blodfortyndende lægemidler til forebyggelse af blodpropper

Hvis du er i tvivl om, hvorvidt nogen af de lægemidler, som dit barn tager, er inkluderet i ovennævnte liste, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før dit barn begynder at tage methylphenidat. Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis dit barn for nylig har brugt andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

Planlagt operation

Fortæl det til lægen, hvis dit barn skal have foretaget en operation. Methylphenidat må ikke tages på operationsdagen, hvis der benyttes en bestemt type bedøvelse. Det skyldes, at der er en risiko for en pludselig stigning i blodtryk og hjerterytme under operationen.

Stof-test

Dette lægemiddel kan medføre et positivt resultat i forbindelse med en stof-test. Det gælder også antidopingtest.

Brug af Methylphenidatehydrochlorid Epione sammen med mad, drikke og alkohol

Drik ikke alkohol under behandlingen. Alkohol kan forværre bivirkningerne af dette lægemiddel. Husk på, at nogle fødevarer og lægemidler indeholder alkohol.

Methylphenidatehydrochlorid Epione skal tages sammen med et glas vand. Dit barn kan tage Methylphenidatehydrochlorid Epione med eller uden mad.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis dit barn er gravid eller ammer, har mistanke om, at dit barn er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du og/eller dit barn spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før dit barn 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. Tal med lægen eller apotekspersonalet inden behandlingen med methylphenidat, hvis din datter:

- er seksuelt aktiv. Lægen vil tale med din datter om prævention.
- er gravid eller har mistanke om, at dit barn er gravid. Lægen vil vurdere, om dit barn kan tage methylphenidat.
- ammer eller planlægger at amme. Methylphenidat går over i mælken. Lægen vil derfor vurdere, om dit barn kan amme, mens dit barn tager methylphenidat.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Methylphenidatehydrochlorid Epione kan give bivirkninger såsom svimmelhed, fokuseringsproblemer eller sløret syn. Hvis dit barn får sådanne bivirkninger, kan det være farligt at udføre aktiviteter såsom at køre bil eller betjene maskiner, at cykle eller ride eller at klatre i træer.

Methylphenidatehydrochlorid Epione indeholder lactose

Kontakt lægen, før dit barn tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt, at dit barn ikke tåler visse sukkerarter. Hver depottablet indeholder 5,99 mg lactose (som lactosemonohydrat).

Methylphenidatehydrochlorid Epione indeholder natrium

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

3. Sådan skal dit barn tage Methylphenidatehydrochlorid Epione

Så meget skal dit barn tage

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

- Din læge vil normalt starte behandlingen med en lav dosis og øge den daglige dosis med 18 mg tidligst én gang om ugen, hvis det er nødvendigt.
- Målet er den laveste dosis, der er effektiv for dit barn. Din læge vil fastlægge den maksimale daglige dosis for dit barn.
- Dit barn skal tage Methylphenidatehydrochlorid Epione én gang dagligt om morgenen sammen med et glas vand.
- Tabletten skal synkes hel. Den må ikke tygges, deles eller knuses.
- Tabletten kan tages med eller uden mad.

Tabletten opløses ikke helt, når alt det aktive stof er blevet frigivet, og derfor kan man opleve at finde tabletskallen i afføringen. Dette er normalt.

Brug hos børn i alderen 6 år og derover

- Den anbefalede startdosis af Methylphenidatehydrochlorid Epione er 18 mg én gang dagligt for børn, der ikke allerede tager methylphenidat, eller for børn, der skifter fra et andet stimulerende middel til methylphenidat.
- Den maksimale daglige dosis er 54 mg.

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

Hvis dit barn ikke har det bedre efter 1 måneds behandling, skal du kontakte lægen. Lægen vil afgøre, om dit barn har brug for en anden behandling.

Ting, din læge vil gøre, mens dit barn er i behandling

Din læge vil udføre nogle kontroller:

- inden dit barn starter behandlingen for at være sikker på, at det er sikkert og gavnligt for dit barn at tage Methylphenidatehydrochlorid Epione.
- når dit barn er startet på behandlingen. Lægen vil udføre disse kontroller mindst hver 6. måned, men muligvis oftere. Lægen vil også udføre disse kontroller, når dosis ændres.
- Disse kontroller omfatter:
 - kontrol af appetit
 - måling af højde og vægt
 - målinger af blodtryk og hjerterytme
 - forespørgsel om problemer med humør, sindstilstand eller andre usædvanlige følelser eller om sådanne problemer er blevet værre, mens dit barn har taget Methylphenidatehydrochlorid Epione

Langvarig behandling

Det er ikke nødvendigt at tage Methylphenidatehydrochlorid Epione hele livet. Hvis dit barn har taget Methylphenidatehydrochlorid Epione i mere end et år, bør lægen stoppe behandlingen i en kort periode. Det kan eventuelt være i forbindelse med en skoleferie. Det vil vise, om dit barn stadig har brug for lægemidlet.

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

Hvis dit barn ikke tager Methylphenidatehydrochlorid Epione korrekt

Hvis dit barn ikke bruger Methylphenidatehydrochlorid Epione korrekt, kan det medføre unormal adfærd. Det kan også medføre, at dit barn begynder at blive afhængig af lægemidlet. Fortæl det til lægen, hvis dit barn nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtige lægemidler eller stoffer.

Dette lægemiddel er kun beregnet til dit barn. Du må ikke give lægemidlet til andre, heller ikke selvom de har symptomer, der ligner dit barns.

Hvis dit barn har taget for meget Methylphenidatehydrochlorid Epione

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis dit barn har taget mere af Methylphenidatehydrochlorid Epione end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og dit barn føler sig utilpas), eller tilkald en ambulance omgående. Fortæl, hvor meget dit barn har taget. Dit barn kan have brug for lægebehandling.

Tegnene på en overdosis kan være: opkastning, uro, rysten, øgede ukontrollerede bevægelser, muskeltrækninger, anfald (kan medføre koma), følelse af at være meget glad, forvirring, hallucinationer (at se, føle eller høre ting, der ikke findes), øget svedtendens, blussen, hovedpine, høj feber, ændringer i hjerteslaget (langsomt, hurtigt eller uregelmæssigt), forhøjet blodtryk, udvidede pupiller og tørhed i næse og mund.

Hvis dit barn har glemt at tage Methylphenidatehydrochlorid Epione

Dit barn må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis dit barn har glemt at tage en dosis, så vent til det er tid til at tage næste dosis.

Hvis dit barn holder op med at tage Methylphenidatehydrochlorid Epione

Hvis dit barn pludselig holder op med at tage dette lægemiddel, kan ADHD-symptomerne vende tilbage, eller dit barn kan få bivirkninger, såsom depression. Din læge vil gradvist nedsætte den mængde lægemiddel, dit barn tager hver dag, før dit barn kan stoppe behandlingen helt. Tal med lægen, inden dit barn stopper behandlingen med Methylphenidatehydrochlorid Epione.

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. Selvom nogle mennesker får bivirkninger, synes de fleste, at methylphenidat hjælper dem. Lægen vil tale med dig om disse bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Hvis dit barn får en eller flere af nedennævnte bivirkninger, skal du straks kontakte lægen.

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

- uregelmæssigt hjerteslag (hjerteranken)
- humørændringer eller humørsvingninger eller ændringer i din personlighed

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

- tanker om eller lyst til at begå selvmord
- hallucinationer (at se, føle eller høre ting, der ikke findes). Dette er tegn på en psykose.
- ukontrolleret tale og kropsbevægelser (Tourettes syndrom)
- tegn på allergi, såsom hududslæt, kløe eller nældefeber, hævelse af ansigtet, læberne, tungen eller andre kropsdele, åndenød, hvæsende eller besværet vejrtrækning

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

- følelse af at være usædvanligt opstemt, overaktiv og uhæmmet (mani)

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

- hjertetilfælde
- pludselig død
- selvmordsforsøg
- anfald (krampeanfald, epilepsianfald)
- hudafskalning eller lilla-røde pletter
- betændelse i eller tilstopning af blodkarrene i hjernen
- midlertidig lammelse eller problemer med bevægelse og syn, besvær med at tale (dette kan være tegn på problemer med blodkarrene i hjernen)
- muskelkramper, som ikke kan kontrolleres, som påvirker øjne, hoved, nakke, krop og nervesystem
- nedsat antal blodceller (røde celler, hvide celler og blodplader), hvilket kan medføre, at dit barn bliver mere følsom over for infektioner, eller at dit barn lettere kommer til at bløde eller få blå mærker
- en pludselig stigning i kropstemperaturen, meget højt blodtryk og svære krampeanfald (malignt neuroleptikasyndrom). Det er ikke sikkert, at disse bivirkninger er forårsaget af methylphenidat eller af andre lægemidler, dit barn måtte tage sammen med methylphenidat.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data):

- uønskede tanker, der bliver ved at vende tilbage
- uforklarlig besvimelse, brystmerter, åndenød (det kan være tegn på hjerteproblemer)
- vedvarende og til tider smertefulde erektioner, eller hyppigere erektioner

Hvis dit barn får en eller flere af ovennævnte bivirkninger, skal du straks kontakte lægen.

Der kan desuden opstå følgende bivirkninger. Hvis de bliver alvorlige, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- hovedpine
- nervøsitet
- søvnløshed
- kvalme
- mundtørhed

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

- ledsmerter
- sløret syn
- spændingshovedpine
- tørst
- problemer med at falde i søvn
- høj kropstemperatur (feber)

- nedsat lyst til sex
- usædvanligt hårtab eller tyndere hår
- stramme muskler, muskelkramper
- manglende appetit eller nedsat appetit
- manglende evne til at opnå eller fastholde en penisrejsning
- kløe, hududslæt eller hævet, rødt, kløende udslæt (nældefeber)
- usædvanlig søvnighed eller døsighed, træthed
- kraftig tænderskæren (bruxismus)
- følelse af panik
- snurren, prikken eller følelsesløshed i huden
- øget indhold af alanin-aminotransferase (leverenzym) i blodet
- hoste, ømhed i hals eller næse og halsirritation, infektion i de øvre luftveje, infektion i bihulen
- højt blodtryk, hurtigt hjerteslag (takykardi)
- svimmelhed (vertigo), svaghed, bevægelser, som man ikke kan kontrollere, overaktivitet i forhold til normalt
- aggressivitet, uro, angst, nedtrykhed, irritabilitet, anspændthed, nervøsitet og unormal adfærd
- mavetilfælde eller fordøjelsesproblemer, mavesmerter, diarré, mavegener og opkastning
- overdreven svedtendens
- vægttab

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

- tørre øjne
- forstoppelse
- ubehag i brystregionen
- blod i urinen
- apati (ligegyldighed)
- rysten eller skælven
- øget trang til urinladning
- muskelsmerter, muskeltrækninger
- åndenød eller brystmerter
- varmekølelse
- forhøjede levertal (ses ved hjælp af en blodprøve)
- vrede, rastløshed, let til tårer, overdreven talelyst, overdreven opmærksomhed på omgivelserne, søvnproblemer

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

- problemer med lysten til sex
- desorientering eller forvirring
- besvær med at se eller dobbeltsyn
- hævelse af brysterne hos mænd
- rødmen i huden, rødt hævet hududslæt

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

- muskelkramper
- små røde mærker på huden

- unormal leverfunktion, herunder pludseligt leversvigt og koma
- ændringer i prøveresultater, herunder lever- og blodprøver
- unormal tankegang, mangel på følelser eller stemninger, gentagelse af handlinger igen og igen, besættelse af én ting
- følelsesløshed, snurren og farveændring i fingre og tæer (fra hvid til blå, derefter rød), når man fryser ('Raynauds syndrom')

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data):

- migræne
- udvidede pupiller
- meget høj feber
- langsomme, hurtige eller ekstra hjerteslag
- stort krampeanfald ('grand mal')
- vrangforestillinger (at tro på ting, der ikke findes)
- svære mavesmerter, ofte ledsaget af kvalme og opkastning
- problemer med blodkarrene i hjernen (slagtilfælde, betændelse i eller tilstopning af blodårer i hjernen)
- manglende evne til at styre vandladningen (inkontinens)
- krampe i kæbemusklerne, der gør det vanskeligt at åbne munden (trismus)
- stammen
- næseblod

Effekter på væksten

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

- Der kan forekomme manglende øgning af vægt eller højde.
- Din læge vil holde nøje øje med dit barns højde og vægt og med, hvor godt dit barn spiser.
- Hvis dit barn ikke vokser som forventet, vil lægen måske stoppe behandlingen med methylphenidat i en kort periode.

Indberetning af bivirkninger

Hvis dit barn 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 og etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Inden åbning af beholderen:

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Efter første åbning af beholderen:

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Skal anvendes inden for 6 måneder.

Pakningen indeholder en tørrekapsel. Denne kapsel holder depottabletterne tørre og må ikke indtages eller fjernes.

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

Methylphenidatehydrochlorid Epione indeholder:

- Aktivt stof: methylphenidat.
Hver depottablet indeholder 18 mg methylphenidathydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - *Lægemiddellag*: polyethylenoxid; ravsyre; povidon (K25); butylhydroxytoluen; stearinsyre.
 - *Fremdrivningslag*: polyethylenoxid; natriumchlorid; povidon (K25); butylhydroxytoluen; rød jernoxid (E172); stearinsyre.
 - *Membranlag*: celluloseacetat; poloxamer 188.
 - *Lægemiddelovertræk*: hypromellose; ravsyre.
 - *Filmoovertræksblanding*: lactosemonohydrat; hypromellose; titandioxid (E171); macrogol 4000.

Derudover indeholder 18 mg depottabletter: gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Depottabletten er en lysegul, rund, filmoverttrukken tablet (diameter 8 mm) med en frigivelsesåbning (synligt lille rundt hul) på den ene side.

Depottabletterne udleveres i højdensitets polyethylen (HDPE)-beholder med børnesikret polypropylen-lukke (PP-skruelåg) med tørrekapsel.

Pakningsstørrelser

28 eller 30 depottabletter eller multipakninger med 60 (2 x 30) eller 90 (3 x 30) depottabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Epione Medicine ApS
Kanalholmen 14L
2650 Hvidovre

Fremstiller

Epione Medicine ApS
Kanalholmen 14L
2650 Hvidovre

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Epione Medicine ApS.

Denne indlægsseddel blev sidst ændret 04/2025.