Indlægsseddel: Information til brugeren

Ritalin® Uno, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg og 60 mg, hårde kapsler med modificeret udløsning
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 Ritalin Uno 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 eller dit barn har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her i denne indlægssseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægssseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

Hvis lægen har ordineret Ritalin Uno til dit barn, så vær opmærksom på, at al information i denne indlægssseddel er henvendt til dit barn (læs "dit barn" i stedet for "du" eller "dig").

1. Virkning og anvendelse
Dette lægemiddel hedder Ritalin Uno og indeholder det aktive stof methylphenidathydrochlorid. Navnet 'methylphenidat' vil også blive brugt her i indlægssedlen.

Anvendelse
Ritalin Uno bruges til behandling af ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder).

- Det bruges til børn og unge mellem 6 og 18 år, og til voksne.
- Det bruges først, når der er forsøgt med behandlinger, der ikke omfatter medicin. Fx rådgivning og adfærdsterapi, som har været utilstrækkelig.

Ritalin Uno 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.

Virkning
Ritalin Uno har en gavnlig virkning på aktiviteten i visse dele af hjernen, som er underaktive. Medicinen kan være med til at forbedre opmærksomhed (varighed) og koncentration og dæmpe impulsiv adfærd.

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

- Psykologisk terapi
- Undervisning
- Socialterapi

Ritalin Uno skal ordineres af læger, som har erfaring inden for adfærdsproblemer. Lægen vil følge op på din videre behandling. 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 og
- koncentrere sig

Det er ikke noget, de kan gøre for.

Mange børn og unge kæmper for at gøre disse ting. På grund af ADHD kan de have problemer i hverdagen. Det kan være svært for børn og unge med ADHD at lære og at læse lektier. Det er svært for dem at opføre sig pænt hjemme, i skolen og andre steder.

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 nødvendigt at behandle alle ADHD-patienter med medicin.

ADHD påvirker ikke intelligensen.

Undersøgelser under behandling med Ritalin Uno
Din læge vil regelmæssigt kontrollere dit helbred, mens du er i behandling med Ritalin Uno (Læs grundigt punktet i afsnit 3, "Ting, som din læge vil gøre, når du er i behandling").

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ritalin Uno
Tag ikke Ritalin Uno, hvis:
- du er allergisk over for methylphenidat eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6)
- du har problemer med skjoldbruskkirtlen
- du har forhøjet tryk i øjet (glaukom)
- du har en svulst i binyren (et fæokromocytom)
- du har en spiseforstyrrelse, dvs. ikke føler sult eller lyst til at spise – fx anorexia nervosa (anoreksi)
- du har meget højt blodtryk eller forsnævring af blodkarrene, hvilket kan give smerter i arme og ben
- du nogensinde har haft hjerteproblemer – fx et hjerteanfald, ujævn hjerterytme, smerter og ubehag i brystet, hjertesvigt, hjertesygdom, eller hvis du har et medfødt hjerteproblem
- du har haft problemer med blodkarrene i hjernen – fx et slagtilfælde, hævelse og svækkelse af et blodkar (aneurisme), snævre eller blokerede blodkar eller betændelse i blodkarrene (vaskulitis)
- du inden for de sidste 14 dage har taget en MAO-hæmmer, som er en type medicin mod depression – Se "Brug af anden medicin sammen med Ritalin Uno"
- du har psykiske helbredsproblemer, som fx
  - en psykopatisk eller borderline- personlighed
  - unormale tanker eller syner, eller en sygdom, der hedder skizofreni
  - tegn på en alvorlig sindstilstand som fx:
    - 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 ualmindeligt opstemt, hyperaktiv og uden hæmninger

Du må ikke tage Ritalin Uno, hvis noget af ovenstående passer på dig. Hvis du ikke er sikker, skal du tale med din læge eller apoteket, før du tager Ritalin Uno. Ritalin Uno kan gøre disse problemer værre.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ritalin Uno, hvis:

- du har problemer med lever eller nyrer
- du har haft anfald (krampeanfald, krampetrækninger eller epileptiske anfald) eller unormale fund ved hjerneskanninger (EEG'er)
- du nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtig medicin eller narkotika
- du er en pige og er begyndt at menstruere (se "Graviditet og amning")
- du har trækninger i kroppen, som er svære at kontrollere, eller du gentager lyde og ord (tics)
- du har højt blodtryk
- du har et hjerteproblem, som ikke står i afsnittet "Tag ikke" ovenfor
- du har et psykisk problem, som ikke står i afsnittet "Tag ikke" ovenfor. Andre psykiske problemer kan være:
  - Du lider af humørsvingninger (fordi du er manisk eller deprimeret – kaldes bipolar sygdom)
  - Du begynder at blive aggressiv eller vred, eller du bliver mere aggressiv
  - Du ser, hører eller føler noget, der ikke er der (hallucinationer)
  - Du tror noget, der ikke er sandt (vrangforestillinger)
  - Du føler dig unormalt mistroisk (paranoia)
  - Du føler dig urolig, nervøs eller anspændt
  - Du føler dig deprimeret eller føler skyld

Fortæl det til din læge eller på apoteket, hvis noget af ovenstående passer på dig før behandlingen påbegyndes. Ritalin Uno kan gøre disse problemer værre. Din læge vil følge med i, hvordan medicinen påvirker dig.

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.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Ritalin Uno. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Spørgsmål, som din læge vil stille, før du begynder at tage Ritalin Uno
Disse spørgsmål skal bruges til at afgøre, om Ritalin Uno er den rigtige medicin for dig. Lægen vil spørge om:

- eventuel anden medicin, som du tager
- om der har været pludselige, uforklarlige dødsfald i familien
- eventuelle andre medicinske problemer (fx hjerteproblemer), som du selv eller din familie har
- hvordan du har det, fx om du er glad eller ked af det, har mærkelige tanker, eller om du 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 eller nogen i din familie nogensinde har haft. Lægen vil tale med dig for at finde ud af, om der er risiko for, at du får humørsvingninger (fra at være manisk til at blive deprimeret – det kaldes bipolar sygdom). Lægen vil undersøge, hvordan du 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 afgøre, om Ritalin Uno er den rigtige medicin for dig. Lægen vil måske beslutte, at der er brug for andre medicinske undersøgelser, før du begynder at tage denne medicin.

Brug af andre lægemidler sammen med Ritalin Uno
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Tag ikke Ritalin Uno, hvis:

- du tager medicin af typen MAO-hæmmer, som bruges mod depression, eller har taget MAO-hæmmere inden for de sidste 14 dage. Hvis du tager MAO-hæmmere sammen med Ritalin Uno, kan det medføre en pludselig stigning i blodtrykket.

Hvis du tager andre former for medicin, kan Ritalin Uno have indflydelse på, hvor godt medicinen virker, eller det kan give bivirkninger. Hvis du tager nogen af følgende former for medicin, skal du tale med din læge eller apoteket, før du tager Ritalin Uno:

- anden medicin mod depression
- medicin mod alvorlige psykiske problemer
- 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 du forhører dig på apoteket, når du køber nogen af disse produkter
- blodfortyndende medicin, som forhindrer blodpropper

Hvis du er det mindste i tvivl, om noget af den medicin, du tager, er med på listen ovenfor, skal du spørge din læge eller på apoteket, før du tager Ritalin Uno.

Hvis du skal opereres
Fortæl det til din læge, hvis du skal opereres. Ritalin Uno bør ikke tages på operationsdagen, hvis der bruges en bestemt type bedøvelsesmidler. Det skyldes, at der er en risiko for, at blodtrykket stiger pludseligt under operationen.

Narkotikatest
Denne medicin kan give et positivt resultat ved test for brug af narkotika. Det gælder også de dopingtests, der bruges i forbindelse med sport.

Brug af Ritalin Uno sammen med alkohol
Du må ikke drikke alkohol, mens du tager denne medicin. Det kan gøre bivirkningerne værre. Husk, at nogle former for mad og medicin indeholder alkohol.

Graviditet, amning og prævention
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 Ritalin Uno 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.

Hvis du er i den fødedygtige alder skal du bruge sikker prævention, så længe du tager Ritalin Uno. Tal med lægen.

Graviditet
Hvis du er gravid, må du kun tage Ritalin Uno efter aftale med lægen.

Amning
Hvis du ammer, må du kun tage Ritalin Uno efter aftale med lægen, da Ritalin Uno går over i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Ritalin Uno kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Du kan føle dig svimmel, have svært ved at fokusere eller se skarpt, når du tager Ritalin Uno. Hvis noget af dette sker, kan det være farligt at foretage sig visse ting som fx at køre bil, betjene maskiner, køre på cykel, ride eller klatre i træer.

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

Din læge vil normalt starte behandlingen med en lav dosis og øge den gradvist efter behov.

Børn/unge under 18 år
Den maksimale daglige dosis er 60 mg. Ritalin Uno tages en gang daglig om morgenen.

Voksne
Hvis du ikke før har taget Ritalin Uno, vil din læge starte behandlingen med 20 mg og gradvist øge dosis, hvis det er nødvendigt.

Hvis du er blevet behandlet med Ritalin Uno for ADHD i barndommen, og for nylig er fyldt 18 år, kan lægen fortsætte med at ordinere den samme dosis. Hvis du er blevet behandlet med Ritalin tabletter i barndommen, vil lægen ordinere den tilsvarende dosis af Ritalin Uno. Den maksimale daglige dosis er 80 mg.

Sådan skal du tage Ritalin Uno:

- Ritalin Uno tages som regel en gang daglig om morgenen. Du bør ikke tage Ritalin Uno for sent ud på morgenen, da du så kan få problemer med at falde i søvn.
- Ritalin Uno kan tages sammen med eller uden mad.
- Kapslerne skal synkes hele og tages sammen med et glas vand.
- Du må ikke knuse, tygge eller dele kapslerne eller indholdet.

Hvis du ikke kan synke kapslerne, kan du åbne kapslen og strø indholdet (små kugler) ud over lidt mad, som følgende:

- Åbn forsigtigt kapslen og strø kuglerne ud over lidt blød mad (fx æblemos)
- Maden må ikke være varm, da det i så fald kan påvirke kuglernes specielle egenskaber
- Spis straks hele blandingen af medicin/mad

Du må ikke gemme blandingen til senere brug.

Ting, som din læge vil gøre, når du er i behandling
Din læge vil foretage nogle undersøgelser
- Før du starter – for at sikre sig, at Ritalin Uno er sikkert og vil hjælpe.
- Når du er startet – undersøgelserne vil blive foretaget mindst hver 6. måned, men muligvis oftere. De vil også blive foretaget, når dosis ændres.
- Disse undersøgelser vil omfatte:
  - spørgsmål om din appetit
  - måling af højde og vægt hos børn
  - måling af vægt hos voksne
  - måling af blodtryk og hjerterytme
  - spørgsmål om dit humør, din psykiske tilstand, eller andre usædvanlige følelser. Eller om disse er blevet værre, mens du har taget Ritalin Uno.

Hvis du ikke har fået det bedre efter 1 måneds behandling.
Hvis du ikke får det bedre, skal du sige det til din læge. Lægen vil måske afgøre, at en anden form for behandling er nødvendig.

Langtidsbehandling
Det er ikke nødvendigt at tage Ritalin Uno altid. Hvis du tager Ritalin Uno i mere end et år, bør din læge stoppe behandlingen i et kort stykke tid mindst en gang om året. For børn kan det fx ske i en skoleferie. Dette gøres for at kontrollere, om der stadig er brug for medicinen.

Hvis Ritalin Uno ikke bruges korrekt
Hvis Ritalin Uno ikke bruges korrekt, kan det resultere i abnorm adfærd. Det kan også betyde, at du begynder at blive afhængig af medicinen. Fortæl det til din læge, hvis du 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 har taget for meget Ritalin Uno
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Ritalin Uno-kapsler end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med og fortæl, hvor meget der er taget.

Symptomer på overdosering kan fx være: opkastning, føle sig urolig, rysten, ufrivillige bevægelser bliver værre, muskeltrækninger, anfald (kan efterfølges af koma), føle sig meget lykkelig, forvirring, se, føle eller høre ting, der ikke er virkelige (hallucinationer), svedtendens, rødmen, hovedpine eller høj feber, anderledes hjerterytme (langsom, hurtig eller ujævn), højt blodtryk, udvidede pupiller, tørhed i næse og mund, muskelkramper, rød-/brunlig urin som kan være tegn på beskadigelse af musklerne (rhabdomyolyse).

Hvis du har glemt at tage Ritalin Uno
Du må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du glemmer en dosis, skal du vente til tidspunktet for den næste dosis.

Hvis du holder op med at tage Ritalin Uno
Hvis du pludselig holder op med at tage denne medicin, kan ADHD-symptomerne vende tilbage, eller bivirkninger som fx depression kan opstå.

Lægen vil måske gradvist nedsætte mængden af den daglige medicin, før du holder op med at tage Ritalin Uno. Tal med din læge, før du holder op med at tage Ritalin Uno.

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 Ritalin Uno hjælper dem. Din læge vil tale med dig om disse bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Hvis du får nogen af de bivirkninger, der er anført nedenfor, skal du straks søge læge:
Almindelige (Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):
- ujævn hjerterytme (palpitationer)

Ikke almindelige (Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):
- tanker om eller lyst til at begå selvmord
- ser, føler eller hører ting, der ikke er virkelige, disse er tegn på psykose
- ukontrolleret tale eller bevægelser (Tourettes syndrom)
- tegn på allergi, som fx udslæt, kløe eller nældefeber, hævelser i ansigtet, hævede læber, hævet tunge eller hævelser i andre kropsdele, stakåndethed, hvæsende åndedræt eller åndedrætsbesvær
- humørforandringer eller humørsvingninger eller personlighedsændringer

Sjældne (Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):
- følelse af usædvanlig opstemthed, hyperaktiv og uden hæmninger (mani)
- smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen (angina pectoris)

Meget sjældne (Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):
- hjerteanfald
- anfald (krampeanfald, krampetrækninger, epileptiske anfald)
- afskalning af huden eller purpurrøde pletter
- muskelkramper, som du ikke kan kontrollere, som påvirker dine øjne, hoved, hals, krop og nervesystem pga. midlertidig mangel på blodtilførsel til hjernen
- lammelse eller bevægelses- og synsproblemer, talebesvær (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 Ritalin Uno eller andre lægemidler, der tages i kombination med Ritalin Uno
- pludselig død
- selvmordsforsøg

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
- uønskede tanker, som bliver ved med at vende tilbage
- uforklarlig besvimelse, brystsmerter, kortåndethed (kan være tegn på hjerteproblemer)

Hvis du får nogen af de bivirkninger, der er anført ovenfor, skal du straks søge læge.

Andre bivirkninger kan også forekomme; hvis de bliver alvorlige, skal du fortælle det til din læge eller på apoteket:
Meget almindelige (Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)
- nedsat appetit
- hovedpine
- nervøsitet
- søvnløshed
- kvalme
- tør mund
- ondt i hals og næse (nasofaryngitis)

Almindelige (Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):
- ledsmerter
- høj temperatur (feber)
- usædvanligt hårtab, eller at håret bliver tyndere

- usædvanlig søvnig eller døsig
- appetitløshed
- angstanfald
- nedsat sexlyst
- tandpine
- kløe, udslæt eller hævet, rødt kløende udslæt (nældefeber)
- overdreven svedtendens
- hoste, ondt i halsen eller irritation i næse og svælg, stakåndethed eller brystsmerter
- højt blodtryk, hurtig hjerterytme (takykardi), kolde hænder og fødder
- rysten eller skælven, svimmelhed, bevægelser, du ikke kan kontrollere, anspændelse, usædvanlig aktiv
- aggressivitet, uro, rastløshed, ængstelig, deprimeret, stresset, irritabel, unormal adfærd, søvnproblemer, træthed.
- 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
- kraftig tænderskæren (bruxismus)

Ikke almindelige (Kan forekomme hos op til 1 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 (Kan forekomme hos op til 1 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 (Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):
- små, røde pletter på huden
- unormal leverfunktion – herunder leversvigt og koma
- ændringer i prøveresultater – herunder lever- og blodprøver
- unormale tanker, manglende følelser eller sindsbevægelser, 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 det er koldt (Raynauds syndrom)
- bleghed og træthed pga. blodmangel (anæmi)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
- migræne
- meget høj feber
- brystgener
- langsomme, hurtige eller ekstra hjerteslag
- et større krampeanfald (grand mal-krampeanfald)
- at tro ting, der ikke er sande, forvirring
- impotens
- sygelig taletrang
- afhængighed
- vedvarende og til tider smertefulde erektioner, eller hyppigere erektioner
- manglende evne til at styre din vandladning (inkontinens)
- krampe i kæbemusklerne, der gør det vanskeligt at åbne munden (trismus)
- stammen
- næseblod

Virkninger på vækst
Når Ritalin Uno 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 din højde og vægt, og hvor godt du spiser.
- Hvis du ikke vokser som forventet, kan behandlingen med Ritalin Uno 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 indlægssseddel. 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.

Sørg for at opbevare din medicin et sikkert sted, så ingen andre kan tage den, især yngre søskende.

Brug ikke Ritalin Uno efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i den originale pakning (beholder med børnesikret lukke).

Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
Ritalin Uno indeholder:
Aktivt stof: methylphenidathydrochlorid.

- Ritalin Uno 10 mg indeholder 10 mg methylphenidathydrochlorid.
- Ritalin Uno 20 mg indeholder 20 mg methylphenidathydrochlorid
- Ritalin Uno 30 mg indeholder 30 mg methylphenidathydrochlorid
- Ritalin Uno 40 mg indeholder 40 mg methylphenidathydrochlorid
- Ritalin Uno 60 mg indeholder 60 mg methylphenidathydrochlorid

Øvrige indholdsstoffer: Saccharosekugler (indeholder saccharose og majsstivelse), Ammoniummethacrylat-copolymer type B, methacrylsyre-copolymer type A/methacrylsyre-methylmetacrylat-copolymer (1:1), macrogol 6000, talcum, triethylcitrat, gelatine, jernoxid gul (E172), jernoxid rød (E172), jernoxid sort (E 172) (kun 10 mg, 40 mg og 60 mg kapsler), shellak (E904), titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser
Ritalin Uno, hårde kapsler med modificeret udløsning, fås i fem styrker:
10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg og 60 mg.

Udseende af Ritalin Uno-kapslerne:

10 mg: Lysebrun og hvid, hård gelatinekapsel i str. 2 med teksten "NVR" og "R10" i orange.
20 mg: Hvid, hård gelatinekapsel i str. 2 med teksten "NVR" og "R20" i orange.
30 mg: Gul, hård gelatine kapsel i str. 2 med teksten "NVR" og "R30" i orange.
40 mg: Lysebrun, hård gelatinekapsel i str. 1 med teksten "NVR" og "R40" i orange.
60 mg: Lysebrun og gul, hård gelatinekapsel i str. 00 med teksten "NVR" og "R60" i orange.

Produktet fås i pakninger med 30 eller 100 kapsler.

Ikke alle styrker og pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Straße 1
64646 Heppenheim
Tyskland
E-Mail: ritalin.medinfo.DK@infectopharm.com

Denne indlægssseddel blev senest ændret 09/2023

▶1065

▶1065