

Indlægsseddel: Information til patienten

Methylphenidate Actavis 18 mg depottabletter
Methylphenidate Actavis 27 mg depottabletter
Methylphenidate Actavis 36 mg depottabletter
Methylphenidate Actavis 54 mg depottabletter

methylphenidathydrochlorid

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig eller dit barn personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du eller dit barn har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn 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 eller dit barn begynder at tage Methylphenidate Actavis
3. Sådan skal du tage Methylphenidate Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad bruges det til?

Methylphenidate Actavis bruges til at behandle ADHD (attention deficit hyperactivity disorder).

- Det bruges til børn i alderen fra 6 år, og derover, og til voksne.
- Det bruges kun, efter at der har været prøvet behandling, der ikke omfatter medicin, for eksempel samtale- og adfærdsterapi.

Methylphenidate Actavis er ikke beregnet til behandling af ADHD hos børn under 6.

Sådan virker det

Methylphenidate Actavis forbedrer aktiviteten i visse dele af hjernen, som har nedsat aktivitet. Lægemidlet kan hjælpe med at forbedre opmærksomhed (opmærksomhedsspændvidden) og koncentration samt reducere impulsiv adfærd.

Midlet tages som en del af et behandlingsprogram, som sædvanligvis omfatter:

- psykologisk
- pædagogisk og
- social terapi.

Det ordineres kun af læger, som har erfaring med børn, unge eller voksne med adfærdsproblemer. Hvis du er voksen, og ikke er blevet behandlet før, vil lægen udføre en række tests for at bekræfte, at du har haft ADHD siden barndommen. Selv om der ikke findes en helbredende kur for ADHD, kan tilstanden håndteres ved hjælp af behandlingsprogrammer.

Om ADHD

Børn og unge mennesker med ADHD føler, at det er svært

- at sidde stille og

- at koncentrere sig.

De kan ikke gøre for, at de ikke kan disse ting.

Mange børn og unge må anstrenge sig for at klare disse opgaver. Men ADHD kan forårsage problemer i hverdagslivet. Børn og unge med ADHD kan have svært ved indlæring og at lave lektier. De finder det svært at opføre sig pænt derhjemme, i skolen eller 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 alle patienter med ADHD, som har behov for medicinsk behandling.

ADHD påvirker ikke intelligensen.

2. Det skal du vide, før du eller dit barn begynder at tage Methylphenidate Actavis

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

Tag ikke Methylphenidate Actavis, hvis du eller dit barn

- er allergisk over for methylphenidat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Methylphenidate Actavis (angivet i punkt 6)
- har et problem med skjoldbruskkirtlen
- har øget tryk i øjet (grøn stær/glaukom)
- har en svulst i binyrerne (fæokromocytom)
- har en spiseforstyrrelse, dvs. at du ikke føler dig sulten eller ikke vil spise – som f.eks. nervøs spisevægring
- har meget højt blodtryk eller forsnævring af blodkarrene, som kan give smerter i arme og ben
- nogensinde har haft hjerteproblemer – såsom hjerteanfald, uregelmæssig puls, smerter eller utilpashed i brystet, hjertesvigt, hjertesygdom, eller hvis du er født med et hjerteproblem
- har haft et problem med blodkarrene i hjernen – såsom slagtilfælde, udposning og svækkelse af et blodkar (aneurisme), snævre eller tilstoppede blodkar, eller betændelse i blodkarrene (vasculitis)
- tager eller inden for de sidste 14 dage har taget antidepressiv medicin (kendt som monoaminoxidase-hæmmer) – se ”Brug af andre lægemidler sammen med Methylphenidate Actavis ”
- har psykiske problemer som for eksempel:
 - et ”psykopatisk” eller ”borderline” personlighedsproblem
 - unormale tanker eller syner, eller sygdommen skizofreni
 - tegn på en alvorlig stemningsforstyrrelse, såsom:
 - tanker om at begå selvmord
 - svær depression, hvor du føler dig meget trist, værdiløs og håbløs
 - mani, hvor du føler dig unormalt opstemt, overaktiv og uhæmmet

Tag ikke methylphenidat, hvis noget af ovenstående er gældende for dig eller dit barn. Hvis du ikke er sikker, bør du tale med lægen eller apoteket, inden du eller dit barn tager methylphenidat. Det skyldes, at methylphenidat kan gøre disse problemer værre.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du eller dit barn tager Methylphenidate Actavis, hvis du eller dit barn:

- har lever- eller nyreproblemer
- har svært ved at synke hele tabletter
- har haft anfald (kramper, krampetrækninger, epilepsi), eller unormal hjerneskanning (EEG)
- nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtig medicin eller narkotika
- er pige og er begyndt at have menstruation (se afsnittet herunder: ”Graviditet, amning og frugtbarhed”)
- har tics (gentagne trækninger i en kropsdel, der er svære at kontrollere, eller gentagelse af lyde og ord)
- har højt blodtryk
- har et hjerteproblem, som ikke står i afsnittet herover (”Tag ikke ...”)

- har et psykisk problem, der ikke står i afsnittet herover ("Tag ikke ...")

Andre psykiske problemer omfatter:

- humørsvingninger (fra at være manisk til at være deprimeret – kaldet bipolar lidelse)
- at føle sig aggressiv eller fjendtlig
- at se, høre eller føle ting, som ikke er der (hallucinationer)
- at tro ting, som ikke er virkelige (vrangforestillinger)
- at blive usædvanlig mistænksom (paranoid)
- at føle sig ophidset, nervøs eller anspændt
- at føle sig deprimeret eller skyldig.

Tal med lægen eller apoteket, hvis noget af ovenstående passer på dig eller dit barn, før I starter behandlingen. Det skyldes, at methylphenidat kan gøre disse problemer værre. Lægen vil gerne følge med i, hvordan medicinen påvirker dig eller dit barn.

Under behandlingen kan drenge og unge mænd opleve vedvarende erektioner. Dette kan være smertefuldt og kan indtræffe på ethvert tidspunkt. Det er vigtigt at søge lægehjælp øjeblikkeligt, hvis din erektion varer længere end to timer, navnlig hvis du har smerter.

Ting, som lægen vil undersøge, før du eller dit barn begynder at tage Methylphenidate Actavis

Disse spørgsmål skal hjælpe med at undersøge, om methylphenidat er den rigtige medicin til dig eller dit barn. Lægen vil spørge dig om:

- hvilken anden medicin, du eller dit barn tager
- om der har været pludselige, uforklarlige dødsfald i din familie
- andre helbredsproblemer (f.eks. hjerteproblemer), du eller din familie har
- hvordan du eller dit barn har det, f.eks. om du/han/hun er opstemt eller deprimeret, har underlige tanker, eller om der tidligere har været sådanne følelser
- om der har været tics i familien (gentagne trækninger i en kropsdel, der er svære at kontrollere, eller gentagelse af lyde og ord)
- alle former for psykiske problemer eller adfærdsproblemer, du eller andre familiemedlemmer kan have haft

Lægen vil overveje, om du eller dit barn har risiko for at have humørsvingninger (mellem manisk og deprimeret – såkaldt bipolar lidelse). Han/hun vil gennemgå dit psykiske forløb og spørge, om nogen i din familie har begået selvmord eller haft bipolar lidelse eller depression.

Det er vigtigt, at du giver så mange oplysninger som muligt. Det kan hjælpe lægen til at beslutte, om methylphenidat er den rigtige medicin til dig eller dit barn. Lægen bestemmer måske, at der skal laves andre undersøgelser, før du eller dit barn begynder at tage medicinen. Det kan være nødvendigt med en henvisning til en hjertespecialist for voksne patienter, som ikke tidligere har fået Methylphenidate Actavis.

Brug af andre lægemidler sammen med Methylphenidate Actavis

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

Tag ikke methylphenidat, hvis du eller dit barn:

- tager en medicin, der hedder monoaminoxidasehæmmer (MAO-hæmmer), som bruges mod depression, eller har taget den inden for de sidste 14 dage. Hvis man tager MAO-hæmmer sammen med methylphenidat, kan man få en pludselig stigning i blodtrykket (se "Tag ikke Methylphenidate Actavis").

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

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

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

Hvis du eller dit barn bruger anden medicin, kan methylphenidat indvirke på, hvor godt de virker, eller om de giver bivirkninger. Hvis du eller dit barn bruger noget af følgende medicin, skal du spørge lægen eller apoteket, før du eller dit barn tager methylphenidat:

- medicin mod alvorlig psykisk sygdom
- medicin mod Parkinsons sygdom (så som levodopa)
- medicin mod epilepsi
- medicin, der sænker eller øger blodtrykket
- visse typer hoste- og forkølelsesmedicin, der indeholder midler, der kan påvirke blodtrykket. Det er vigtigt at spørge apoteket, når du køber nogle af disse produkter.
- medicin, der fortynder blodet for at forebygge blodprop.

Hvis du er i tvivl, om ovenstående liste gælder for noget af den medicin, som du eller dit barn tager, skal du spørge lægen eller apoteket, før du eller dit barn tager methylphenidat.

Hvis du skal opereres

Fortæl lægen, hvis du eller dit barn skal opereres. Methylphenidat må ikke tages på operationsdagen, hvis du skal have en bestemt type bedøvelsesmiddel. Så kan der nemlig opstå risiko for pludselig stigning i blodtrykket under operationen.

Narkotikatest

Dette lægemiddel kan give udslag, når der testes for narkotika. Det gælder også for dopingtest i idræt.

Brug af Methylphenidate Actavis sammen med alkohol

Drik ikke alkohol, mens du bruger dette lægemiddel. Alkohol kan forværre bivirkningerne af dette lægemiddel. 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 til råds, før du tager dette lægemiddel.

Tilgængelig data tyder ikke på øget risiko for misdannelser generelt. Dog kan det ikke udelukkes, at der ses en mindre stigning i risikoen for misdannelser af hjertet, ved brug i løbet af de første tre måneder af graviditeten. Din læge vil kunne give dig yderligere oplysninger om denne risiko.

Fortæl det til din læge eller apoteket, før du bruger methylphenidat, hvis du eller din datter:

- har sex. Lægen kan rådgive dig eller din datter om prævention.
- er gravid eller tror, at du eller din datter måske er gravid. Lægen vil afgøre, om du eller din datter må tage methylphenidat.
- ammer eller planlægger at amme. Methylphenidat går over i modermælken. Derfor vil lægen afgøre, om du eller din datter kan amme, når du eller din datter tager methylphenidat.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at du eller dit barn kan blive svimmel, have problemer med at fokusere eller få sløret syn, når der tages methylphenidat. Hvis det sker, kan det være farligt f.eks. at køre bil, bruge maskiner, cykle, ride eller klatre i træer.

Methylphenidate Actavis indeholder lactose

Hvis du eller dit barn har fået at vide af din læge, at I ikke kan tåle visse sukkerarter, skal du tale med lægen, før du eller dit barn tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Methylphenidate Actavis

Så meget skal du tage

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

- Din læge vil sædvanligvis begynde behandlingen med lav dosis og øge den daglige dosis med 18 mg, maksimalt én gang om ugen, hvis det er nødvendigt. Målet skal være at finde den laveste dosis, som virker for dig eller dit barn. Din læge vil beslutte den maksimale daglige dosis til dig, eller dit barn.
- Methylphenidate Actavis skal tages gennem munden. Du eller dit barn skal tage tabletten én gang daglig om morgenen med et glas vand.

Tabletten skal synkes hel og må ikke tygges, deles eller knuses. Tabletten kan tages med eller uden mad.

Børn i alderen 6 år og derover

Den anbefalede startdosis af Methylphenidate Actavis er 18 mg én gang dagligt til børn, som ikke aktuelt tager methylphenidat, eller til børn, som skifter fra et andet stimulerende middel til methylphenidat.

Den maksimale daglige dosis er 54 mg.

Voksne

- Voksne, som har taget Methylphenidate Actavis før:
 - Hvis du allerede har taget Methylphenidate Actavis som barn eller ung, kan du bruge den samme daglige dosering (mg/dag). Din læge vil regelmæssigt undersøge, om der er behov for en justering.
 - Voksne patienter kan have behov for en højere dosis, men lægen vil sigte efter at give dig den laveste effektive dosis.
- Voksne, som **ikke** har taget Methylphenidate Actavis før:
 - Den anbefalede startdosis er 18 mg dagligt.
 - Den maksimale daglige dosis til voksne er 72 mg.

Hvis du eller dit barn ikke har det bedre efter 1 måneds behandling

Hvis du eller dit barn ikke har det bedre, så tal med lægen. Din læge kan bestemme, om der er behov for en anden behandling.

Hvad lægen vil gøre, mens du er i behandling

Lægen vil lave nogle undersøgelser

- før du starter – for at sikre sig, at Methylphenidate Actavis er sikkert og vil være til gavn.
- efter du er begyndt – undersøgelserne laves som minimum hver 6. måned, men kan gøres oftere. Der kan også foretages undersøgelser, når dosis ændres.
- Undersøgelserne omfatter:
 - spørgsmål om appetitten
 - måling af højde og vægt
 - måling af blodtryk og puls
 - spørgsmål om problemer med humøret, sindstilstanden eller andre former for usædvanlige følelser. Eller om disse er blevet værre, mens du eller dit barn har taget Methylphenidate Actavis.

Langtidsbehandling

Methylphenidate Actavis behøver som regel ikke tages for altid. Hvis du eller dit barn tager Methylphenidate Actavis i mere end et år, bør din læge stoppe behandlingen i en periode, f.eks. mens der er skoleferie. Det vil vise, om lægemidlet stadig behøves.

Forkert brug af Methylphenidate Actavis

Hvis Methylphenidate Actavis ikke bruges rigtigt, kan det forårsage unormal adfærd. Det kan også betyde, at du eller dit barn begynder at blive afhængig af medicinen. Tal med lægen, hvis du eller dit barn nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtig medicin eller narkotika.

Dette lægemiddel er kun til dig eller dit barn. Giv den ikke videre til andre, selv om de har lignende symptomer.

Hvis du eller dit barn har taget for meget Methylphenidate Actavis

Hvis du eller dit barn har taget for meget medicin, skal du straks kontakte en læge eller tilkalde en ambulance. Fortæl dem hvor meget, der er taget. Der kan være behov for medicinsk behandling. Tegn på overdosis kan f.eks. være: kvalme og opkastning, uro, rysten, ukontrollerede bevægelser, muskeltrækninger, krampeanfald (eventuelt efterfulgt af koma), unormal lykkefølelse, forvirring, hallucinationer (at se, føle og høre uvirkelige ting), øget sved, blussen, hovedpine, høj feber, ændrede hjerteslag (langsomme, hurtige eller uregelmæssige), højt blodtryk, udvidede pupiller, tør næse og mund, muskelhævelse, svage og ømme muskler, mørk urin.

Hvis du eller dit barn har glemt at tage Methylphenidate Actavis

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du glemmer en dosis, så vent indtil det er tid til din næste dosis.

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

Hvis du eller dit barn pludselig stopper med at tage dette lægemiddel, kan ADHD-symptomerne komme tilbage, eller bivirkninger som f.eks. depression kan opstå. Din læge kan bestemme gradvist at nedsætte mængden af den daglige medicin, før der stoppes helt. Tal med din læge, inden du stopper med at tage Methylphenidate Actavis.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Selv om nogle mennesker får bivirkninger, synes de fleste, at methylphenidat hjælper dem. Din læge vil tale med dig om disse bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Hvis du eller dit barn har nogle af de bivirkninger, der nævnes nedenfor, så kontakt en læge øjeblikkeligt:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere)

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

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

- tanker om eller trang til at begå selvmord
- se, føle eller høre ting, som ikke er der (tegn på psykose)
- ukontrolleret tale og kropsbevægelser (Tourettes syndrom)
- tegn på allergi som f.eks. udslæt, kløe, nældefeber, hævelse af ansigtet, læber, tunge eller andre dele af kroppen, stakåndethed, hvæsende vejrtrækning eller vejrtrækningsbesvær.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere)

- fornemmelse af at være ophidset, hyperaktiv og uhæmmet (manisk).

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

- hjerteanfald
- pludselig død
- selvmordsforsøg
- anfald (krampetrækninger, krampeanfald, epilepsi)
- hudafskalning eller rødviolette pletter
- betændelsestilstand eller blokering af arterier i hjernen
- forbigående lammelse eller problemer med bevægelseskoordinationen og synet, talebesvær (disse kan være tegn på problemer med blodårerne i hjernen)
- muskelkramper, som du ikke kan kontrollere, og som påvirker øjne, hoved, nakke, krop og nervesystem

- nedsat antal blodlegemer (røde blodlegemer, hvide blodlegemer og blodplader), der kan gøre dig mere følsom over for infektioner og øge din tendens til at bløde eller få blå mærker
- pludselig øgning af kropstemperaturen, meget højt blodtryk og svære krampeanfald (malignt neuroleptikasyndrom). Det er ikke sikkert, at denne bivirkning skyldes methylphenidat eller andre lægemidler, som kan være taget sammen med methylphenidat.

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

- uønskede tanker, som bliver ved med at vende tilbage
- uforklarlig besvimelse, brystmerter, stakåndethed (kan være tegn på hjerteproblemer)
- vedvarende og til tider smertefulde erektioner, eller hyppigere erektioner.

Hvis du eller dit barn har nogle af bivirkningerne ovenfor, skal du kontakte en læge øjeblikkelig.

Andre bivirkninger omfatter følgende. Tal med din læge eller apoteket, hvis de bliver alvorlige:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 af 10 brugere)

- hovedpine
- nervøsitet
- søvnløshed.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere)

- ledsmerter
- sløret syn
- spændingshovedpine
- mundtørhed, tørst
- problemer med at falde i søvn
- forhøjet temperatur (feber)
- nedsat lyst til sex
- unormalt hårtab eller hårudtynding
- muskelspændinger, muskelkramper
- appetitløshed eller nedsat appetit
- problemer med at få eller beholde erektion (impotens)
- kløe, udslæt eller hævet, rødt, kløende udslæt (nældefeber)
- følelse af unormal søvnighed eller døsighed, træthedsfornemmelse
- kraftig tænderskæren (bruxismus)
- følelse af panik
- prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden
- forhøjet leverenzym (alanin-aminotransferase) i blodet
- hoste, ondt i halsen eller irritation af næse og svælg, betændelse i næse, bihuler, svælg og hals, bihulebetændelse
- højt blodtryk, hurtig puls (takykardi)
- svimmelhed (vertigo), svaghedsfølelse, bevægelser, der ikke kan kontrolleres, unormalt aktivitetsniveau
- aggressivitet, ophidselse, angstelighed, depression, irritabilitet, anspændthed, nervøsitet og unormal adfærd
- mavebesvær eller fordøjelsesbesvær, mavepine, diarré, kvalme, mavegener og opkastning
- overdreven svedtendens
- vægttab.

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

- tørre øjne
- forstoppelse
- ubehag i brystet
- blod i urinen

- sløvhed og ligegyldighed (apati)
- rysten og sitren
- hyppig vandladning
- muskelsmerter, muskelsitringer
- stakåndethed eller brystmerter
- hedeture
- forhøjet levertal (kan ses i blodprøver)
- vrede, rastløshed eller let til tårer, konstant talestrøm, overdreven opmærksomhed på omgivelserne, søvnbesvær.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere)

- problemer med sexlyst
- desorientering, forvirring
- synsbesvær eller dobbeltsyn
- forstørrede bryster hos mænd
- rødme af huden, rødt og hævet hududslæt.

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

- muskelkramper
- små røde mærker på huden
- unormal leverfunktion, herunder pludselig leversvigt og koma
- ændring i prøveresultater – herunder lever- og blodprøver
- unormal tankegang, manglende følelser og påvirkelighed, gøre ting om og om igen, være besat af én ting
- følelsesløshed i fingre og tæer, prikken og farveskift (fra hvid til blå, derefter rød), når de er kolde (Raynauds syndrom).

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

- migræne
- udvidede pupiller
- meget høj feber
- langsom eller hurtig puls eller ekstraslag
- større krampeanfald (grand mal)
- at tro ting, som ikke er virkelige
- svære mavesmerter, ofte med kvalme og opkastning
- problemer med blodkarrene i hjernen (slagtilfælde/apopleksi, cerebral arteritis eller cerebral okklusion)
- manglende evne til at kontrollere vandladningen (inkontinens)
- kramper i kæbemusklerne som gør det vanskeligt at åbne munden (trismus)
- stammen
- næseblod.

Virkning på væksten

Hvis methylphenidat bruges i mere end et år, kan det forårsage nedsat vækst hos nogle børn. Det forekommer hos færre end 1 ud af 10 børn.

- Der kan være manglende vægtøgning eller højdevækst.
- Din læge vil holde omhyggeligt øje med din eller dit barns højde og vægt, og hvor godt du eller dit barn spiser.
- Hvis du eller dit barn ikke vokser som forventet, vil behandlingen med methylphenidat måske blive stoppet i en kort periode.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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:

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 æsken og etiketten efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Holdbarhed, efter at beholderen er åbnet:

18 mg tabletter: 3 måneder

27 mg tabletter: 6 måneder

36 mg tabletter: 6 måneder

54 mg tabletter: 6 måneder

Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Disse forholdsregler hjælper med at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Methylphenidate Actavis indeholder:

Aktivt stof: methylphenidathydrochlorid.

Methylphenidate Actavis 18 mg: En depottablet indeholder 18 mg methylphenidathydrochlorid svarende til 15,6 mg methylphenidat.

Methylphenidate Actavis 27 mg: En depottablet indeholder 27 mg methylphenidathydrochlorid svarende til 23,3 mg methylphenidat.

Methylphenidate Actavis 36 mg: En depottablet indeholder 36 mg methylphenidathydrochlorid svarende til 31,1 mg methylphenidat.

Methylphenidate Actavis 54 mg: En depottablet indeholder 54 mg methylphenidathydrochlorid svarende til 46,7 mg methylphenidat.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne

Lactosemonohydrat, hypromellose, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, fumarsyre, methakrylsyre-methakrylat copolymer (1:1), methakrylsyre-methakrylat copolymer (1:2), triethylcitrat, talkum.

Filmovertæk

18 mg tabletter: Polyvinylalkohol (delvis hydrolyseret), macrogol (3350), talkum, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172).

27 mg tabletter: Polyvinylalkohol (delvis hydrolyseret), macrogol (3350), talkum, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), indigocarmin-aluminium-lak (E132), sort jernoxid (E172).

36 mg tabletter: Polyvinylalkohol (delvis hydrolyseret), macrogol (3350), talkum, titandioxid (E171).

54 mg tabletter: Polyvinylalkohol (delvis hydrolyseret), macrogol (3350), talkum, titandioxid (E171), rød jernoxid (E172).

Prægeblæk

Shellakovertræk, sort jernoxid (E172), propylenglycol.

Udseende og pakningsstørrelser

18 mg tablet: Kapselformet, bikonveks, gul tablet, 6,6 mm x 11,9 mm, med "2392" påtrykt den ene side med sort blæk.

27 mg tablet: Kapselformet, bikonveks, grå tablet, 6,7 mm x 12,0 mm, med "2393" påtrykt den ene side med sort blæk.

36 mg tablet: Kapselformet, bikonveks, hvid tablet, 6,7 mm x 12,0 mm, med "2394" påtrykt den ene side med sort blæk.

54 mg tablet: Kapselformet, bikonveks, rødbrun tablet, 6,8 mm x 12,0 mm, med "2395" påtrykt den ene side med sort blæk.

Methylphenidate Actavis findes i beholdere med børnesikkert låg, der har tørremiddel af silicagel integreret i låget, og som indeholder 28, 30 eller 90 depottabletter (18 mg tabletter) eller 28, 30 eller 100 depottabletter (27 mg, 36 mg og 54 mg tabletter).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Repræsentant i Danmark

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg

Fremstiller

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Street
Dupnitsa, 2600
Bulgarien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark	Methylphenidate Actavis
Holland	Methylfenidaat HCl retard Teva 18 mg, tabletten met verlengde afgifte
	Methylfenidaat HCl retard Teva 27 mg, tabletten met verlengde afgifte
	Methylfenidaat HCl retard Teva 36 mg, tabletten met verlengde afgifte
	Methylfenidaat HCl retard Teva 54 mg, tabletten met verlengde afgifte
Island	Metylfenidat Actavis
Norge	Delmosart
Sverige	Metylfenidat Actavis
Tyskland	Methylphenidat-HCl-ratiopharm 18 mg Retardtabletten
	Methylphenidat-HCl-ratiopharm 27 mg Retardtabletten
	Methylphenidat-HCl-ratiopharm 36 mg Retardtabletten

Methylphenidat-HCl-ratiopharm 54 mg Retardtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2024.