

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

MEDIKINET® CR

10 mg, 20 mg, 30 mg og 40 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde methylphenidathydrochlorid

Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden du/dit barn begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret MEDIKINET® CR til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du/dit barn har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Overstik over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage MEDIKINET® CR
- Sådan skal du/dit barn tage MEDIKINET® CR
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

- det anvendes til børn og unge i alderen 6 til 18 år,
- det anvendes kun efter at anden form for behandling er forsøgt, som ikke involverer lægemidler, fx rådgivning og adfærdsterapi.

MEDIKINET® CR bruges ikke til behandling af ADHD hos børn under 6 år eller hos voksne. Det vides ikke, om det er sikkert eller gavnligt for disse aldersgrupper.

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

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

- psykologisk,
- uddannelsesmæssig og
- social behandling.

Behandling med MEDIKINET® CR må kun påbegyndes af og videreføres under tilsyn af en specialist i adfærds-forstyrrelser hos børn og unge. Selv om der ikke er nogen helbredelse for ADHD, kan det styres ved hjælp af behandlingsprogrammer.

Om ADHD

Børn og unge med ADHD har:

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

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

Mange børn og unge kæmper for at gøre disse ting. Men med ADHD kan hverdagen volde problemer. Børn og unge med ADHD kan have svært ved indlæring og lektielæsning. De har svært ved at opføre sig ordentligt i hjemmet, i skolen eller andre steder.

ADHD påvirker ikke barnets eller den unges intelligens.

Lægen kan have givet dig/dit barn MEDIKINET® CR for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke MEDIKINET® CR, hvis du/dit barn:

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

Du må ikke tage methylphenidathydrochlorid, hvis noget af ovenstående passer på dig/dit barn. Hvis du ikke er sikker, så tal med din læge eller apoteket, før du/dit barn tager

methylphenidathydrochlorid. Dette skyldes, at methylphenidathydrochlorid kan gøre disse problemer værre.

Vær ekstra forsigtig med at tage MEDIKINET® CR hvis du/dit barn

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

Fortæl det til din læge eller på apoteket, hvis noget af ovenstående passer på dig/dit barn, før behandlingen påbegyndes. Dette skyldes, at methylphenidathydrochlorid kan gøre disse problemer værre. Din læge vil føre tilsyn med, hvordan medicinen påvirker dig/dit barn.

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

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

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

Din læge vil diskutere, om du/dit barn har risiko for humørsvingninger (fra manisk til depressiv tilstand - kaldet "bipolar lidelse"). Lægen vil kontrollere din/dit barns mentale sundhed og tjekke, om der i din familie har været fortilfælde af selvmord, bipolar sygdom eller depression. Det er vigtigt, at du giver så mange informationer som muligt. Dette vil hjælpe din læge til at afgøre, om methylphenidathydrochlorid er den rette medicin for dig/dit barn. Din læge kan beslutte, at andre medicinske undersøgelser er nødvendige, før du/dit barn begynder at tage medicinen.

Brug af anden medicin

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

Hvis du/dit barn tager anden medicin, kan methylphenidathydrochlorid have indflydelse på, hvor godt den virker, eller give bivirkninger. Hvis du/dit barn får nogle af følgende lægemidler, skal du kontakte din læge eller apoteket, før du/dit barn tager methylphenidathydrochlorid:

- anden medicin mod depression
- medicin for alvorlige psykiske lidelser
- medicin mod epilepsi
- medicin, der anvendes til at sænke eller øge blodtrykket
- nogle produkter mod hoste og forkølelse, der indeholder ingredienser, som kan påvirke blodtrykket. Det er vigtigt at forhøre sig på apoteket, før du køber et af disse produkter
- medicin, som virker blodfortyndende for at forebygge blodpropper.

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

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

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du/dit barn bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Hvis du/dit barn skal have foretaget en operation

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

Narkotikatest

Dette lægemiddel kan give et positivt resultat ved narkotikatest. Dette gælder også dopingtest i forbindelse med idræt.

Brug af MEDIKINET® CR sammen med mad og drikke

Du må ikke drikke alkohol, mens du tager denne medicin. Alkohol kan forværrer bivirkningerne af medicinen. Husk, at nogle fødevarer og medicin indeholder alkohol. Bør tages sammen med mad, for at opretholde den modificeret udløsning tilstrækkeligt.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotek til råds, inden du tager nogen form for medicin.

Det vides ikke, om methylphenidathydrochlorid vil påvirke det ufødte barn. Fortæl det til lægen eller på apoteket, før du/din datter bruger methylphenidathydrochlorid, hvis du/din datter:

- har sex. Lægen vil rådgive dig/din datter om prævention
- er gravid eller tror du/din datter er gravid. Lægen vil afgøre, om du/din datter bør tage methylphenidathydro-chlorid.
- ammer eller planlægger at amme. Det er muligt, at methylphenidathydrochlorid udskilles i modermælk. Derfor vil lægen beslutte, om du/din datter bør amme og samtidig tage methylphenidathydrochlorid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i MEDIKINET® CR

Indeholder saccharose. Kontakt lægen, før du/dit barn tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du/dit barn ikke kan tåle visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU/DIT BARN TAGE MEDIKINET® CR

Tag altid MEDIKINET® CR nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

MEDIKINET® CR fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine kapsler til alle de anførte doseringer.

Den sædvanlige dosis er:

- Lægen vil som regel starte behandlingen med en lav dosis og gradvist øge den efter behov.
- Den maksimale, daglige dosis er 60 mg.
- MEDIKINET® CR har en "modificeret udløsning" af methylphenidathydrochlorid, som gør at medicinen virker over en periode, som svarer til en skoledag (ca. 8 timer). Methylphenidathydrochlorid tabletter har en kortere virkning og skal derfor tages om morgenen og ved frokosttid.
- Hvis virkningen af kapslerne aftager for tidligt på eftermiddagen eller aftenen, kan lægen vurdere en lille ekstra dosis methylphenidathydrochlorid (det aktive stof i MEDIKINET® CR), som kan tages om aftenen. Til dette formål er methylphenidathydrochlorid tabletter velegnede.
- Lavest mulige dosis bør anvendes.

Voksne:

Hos unge, hvor symptomerne fortsætter ind i voksenlivet, kan det være nødvendigt at fortsætte behandlingen med den samme daglige dosis ind i voksenlivet. Nødvendigheden af behandling med MEDIKINET CR hos voksne skal vurderes regelmæssigt og kontrolleres hvert år. Tal med lægen

Ældre:

Ældre bør ikke anvende MEDIKINET® CR. Tal med lægen.

Børn under 6 år:

Børn under 6 år må kun få MEDIKINET® CR efter lægens anvisning.

Administrationsmåde

Dette lægemiddel er beregnet til oral brug/via munden.

Tag MEDIKINET® CR om morgenen **sammen med eller efter** morgenmaden. Dette er meget vigtigt for at opnå en tilstrækkelig langvarig virkning. MEDIKINET® CR bør ikke tages for sent om morgenen, da det kan forårsage søvnforstyrrelser.

Kapsleme kan synkes hele med et glas vand. Alternativt kan du åbne kapsleme, synke kapselindholdet ud på en lille portion (spiseskefuld) æblemos. Dette indtages straks og må ikke gemmes til senere brug. Du bør drikke noget væske, f.eks. vand efter indtagelsen af æblemosen. Kapsleme og kapselindholdet må ikke knuses eller tygges.

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

Hvis du/dit barn ikke får det bedre, så fortæl det til din læge. Lægen kan afgøre, om en anden behandling er nødvendig.

Hvis du/dit barn ikke bruger MEDIKINET® CR korrekt

Hvis MEDIKINET® CR ikke anvendes korrekt, kan dette medføre unormal adfærd. Det kan også betyde, at du/dit barn udvikler en afhængighed af medicinen.

Fortæl det til din læge, hvis du/dit barn nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtig medicin eller narkotika.

Lægen har ordineret MEDIKINET® CR til dig/dit barn personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du/dit barn har.

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

Misbrug

Risikoen for, at dit barn giver MEDIKINET® CR til andre, bruger det forkert eller misbruger det, bør kontrolleres. Langvarigt misbrug af MEDIKINET® CR kan føre til udtalt tolerance, psykisk afhængighed, unormal adfærd, psykotiske episoder. Denne

medicin er beregnet udelukkende til dig eller dit barn. Medicinen skal ordineres af en læge og må derfor ikke gives videre til andre. Den kan være skadelig for andre, selvom de har de samme symptomer, som dit barn har.

Hvis du/dit barn har taget for meget MEDIKINET® CR

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du/dit barn har taget mere MEDIKINET® CR, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Fortæl hvor meget MEDIKINET® CR du/dit barn har taget.

Tegn på overdosering kan omfatte: at være syg, føle uro, ryste, have en øget forekomst af ukontrollerede bevægelser, muskeltrækninger, anfald (eventuelt efterfulgt af koma), føle sig meget glad, være forvirret, se, føle eller høre ting, som ikke er virkelige (hallucinationer), svedtendens, rødmen, hovedpine, høj feber, ændringer i hjerterytmen (langsom, hurtig eller uregelmæssig), forhøjet blodtryk, udvidede pupiller og tør næse og mund.

Hvis du/dit barn har glemt at tage MEDIKINET® CR

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

Hvis du/dit barn holder op med at tage MEDIKINET® CR

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

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

Ting din læge vil gøre, når du/dit barn er i behandling

Din læge vil tage nogle prøver

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

Langtidsbehandling

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

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette produkt, så spørg din læge eller på apoteket.

4. BIVIRKNINGER

MEDIKINET® CR kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

- Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt.
 - Selvmordsforestillinger. Tænke på eller have lyst til at tage livet af sig. Kontakt læge.

- Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):
- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemuslen. Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10 patienter):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Selvmordsforsøg (herunder fuldbyrdet selvmord). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malign neuroleptisk syndrom). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Åndenød, angst, bryst smerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet, hjertestop. Ring 112.
- Voldsom hovedpine og sløret bevidsthed pga. betændelse eller tillukning af blodårene i hjernen. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hvide, "døde" fingre og tæer. Kontakt lægen.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.
- Pludselig hjertedød.
- Muskelkramper
- Almen sløvhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjernebldning. Ring 112.
- Et større krampeanfald (grand mal kramper). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Søvnløshed, nervøsitet.
- Hovedpine.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Forkølelse
- Appetitmangel, nedsat appetit.
- Øget vægt og/eller højde ved lang tids brug. Nedsat vægt ved lang tids brug
- Følelsesudbrud, rastløs uro, angst, irritabilitet, unormal opførsel.
- Truende, evt. voldelig adfærd, depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Svimmelhed, ufrivillige bevægelser, rastløshed ledsaget af øget aktivitet, døshed.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtigt eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hjertebanken.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Hoste, hals- og svælgsmerter.
- Mavesmerter, diarré, kvalme, mavegener og opkastning, mundtørhed. Disse bivirkninger forekommer normalt i starten af behandlingen og lindres ved samtidig fødeindtag.
- Hårtab, kløe, udslæt, nældefeber.
- Smerter i leddene.
- Feber.
- Ændringer i blodtryk og hjerterytme (normalt en stigning), vægttab.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Tegn på overfølsomhed, f.eks. hævelse, blæredannelse i huden, afskallning af hud, nældefeber, kløe, udslæt.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Psykotiske sygdomme, vrede, ændret humør, humørsvingninger, rastløshed, gråd, ufrivillige, lynhurtige muskeltrækninger, forværring af tics ved Tourettes syndrom, øget årvågenhed, søvnforstyrrelser. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Sløvhed, rysten.
- Dobbelt syn, sløret syn. Dobbelt syn kan blive alvorligt. Kontakt lægen eller evt. skadestue.
- Bryst smerter, træthed.
- Åndenød. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Hjertemislyd.
- Forstoppelse.
- Muskelsmerter, muskeltrækninger.
- Blod i urinen. Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Stigning i leverenzym

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Opstemthed (manisk). Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Desorientering, ændringer i seksualdriften. Nedsat sexlyst.
- Nedsat evne til at se skarpt, store pupiller, synsforstyrrelser.
- Kraftig sveden, plettet udslæt, rødmen af huden.
- Udvikling af bryster hos mænd.
- Menstruationsforstyrrelser, ændringer i den seksuelle lyst.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Bleghed og træthed pga. blodmangel. Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Forbigående nedtrykthed, unormale tanker, ligegyldighed, stereotyp gentagelse af bevægelser eller handlinger, overfokusering.
- Langsomme ufrivillige, vridende bevægelser, forbigående lammelser.
- Kolde fingre og tæer.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Muskelkramper.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Vrangforestillinger, tankeforstyrrelser, forvirring, afhængighed, talepres.
- Migræne.
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Ekstra hjerteslag.
- Anfaldsvis hurtigt puls.
- Bystgener.
- Høj feber over 41 °C. Kan blive alvorligt. Kontakt læge.
- Tør hud.
- Impotens.
- Forstyrrelser i blodprøver: øget basisk fosfatase (fx galdesten), øget bilirubin (leversygdom, gulsot), unormal leukocytal (hvide blodlegemer. Infektion/sygdom i blodbanen), reduceret trombocytal (blodplader. Blødninger), reducere af antal af alle typer blodlegemer. Det kan være alvorligt.

Virkninger på væksten

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

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

MEDIKINET® CR kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver og leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkning, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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
E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.
Brug ikke MEDIKINET® CR efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
Opbevares i original emballage for at beskytte mod fugt.

Afløber altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

MEDIKINET® CR kapsler med modificeret udløsning, hårde indeholder:

MEDIKINET® CR 10 mg indeholder 10 mg methylphenidat-hydrochlorid svarende til 8,65 mg methylphenidat.

MEDIKINET® CR 20 mg indeholder 20 mg methylphenidat-hydrochlorid svarende til 17,30 mg methylphenidat.

MEDIKINET® CR 30 mg indeholder 30 mg methylphenidat-hydrochlorid svarende til 25,95 mg methylphenidat.

MEDIKINET® CR 40 mg indeholder 40 mg methylphenidat-hydrochlorid svarende til 34,60 mg methylphenidat.

De øvrige indholdsstoffer er:

- Kapselindhold: Saccharose, majsstivelse, methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1), talkum, triethylcitrat, polyvinylalkohol, macrogol 3350, polysorbat 80, natriumhydroxid, natriumlaurilsulfat, simeticon, kolloid vandfri silica, methylcellulose, sorbinsyre, indigo carmin aluminium salt (E132).
- Kapsel: Gelatine, erythrosin (E127), titandioxid (E171), natriumlaurilsulfat, renset vand.
- Yderligere i MEDIKINET® CR 10 mg og 20 mg: Patent Blue V (E131)
- Yderligere i MEDIKINET® CR 30 mg og 40 mg: Jemoxider (II, III) (E172), indigo carmin aluminium salt (E132)

Udseende og pakningsstørrelser

- MEDIKINET® CR 10 mg: Lilla/hvide kapsler med modificeret udløsning, hårde.
- MEDIKINET® CR 20 mg: Lilla/hilla kapsler med modificeret udløsning, hårde.
- MEDIKINET® CR 30 mg: Mørkviolet/lysegrå kapsler med modificeret udløsning, hårde.
- MEDIKINET® CR 40 mg: Mørkviolet/grå kapsler med modificeret udløsning, hårde.

MEDIKINET® CR fås i en pakning med 30 kapsler med modificeret udløsning, hårde.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

EuroPharmaDK, Oddesundvej 39, 6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK, Oddesundvej 39, 6715 Esbjerg N.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

MEDIKINET® er et registreret varemærke, der tilhører MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG.