

Indlægsseddel: Information til brugeren
RITALIN® UNO
10 mg, 20 mg, 30 mg og 40 mg hårde kapsler med modificeret udløsning
Methylphenidathydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 Ritalin Uno.
3. Sådan skal du eller dit barn tage Ritalin Uno.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Ritalin Uno gives som en del af et behandlingsprogram til at behandle ADHD (attention deficit hyperactivity disorder) hos voksne og børn over 6 år. Behandlingsprogrammet inkluderer sædvanligvis psykologisk, pædagogisk, og social terapi. Ritalin Uno anvendes, når behandlinger uden brug af medicin såsom rådgivning og adfærdsterapi, ikke har været tilstrækkelig.
- Ritalin Uno virker ved at forbedre aktiviteten af visse dele af hjernen, som har nedsat aktivitet. Medicinen kan hjælpe med at forbedre din opmærksomhed (opmærksomhedsvarigheden), koncentration og reducere impulsiv adfærd.
- Ritalin Uno skal ordineres af læger, som har erfaring inden for adfærdsproblemer f.eks. børne- og ungdomspsykiater, børnelæge eller neurolog. 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 komme under kontrol.
- Din læge vil regelmæssigt kontrollere dit helbred, mens du er i behandling med Ritalin Uno.

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.

2. Det skal du vide, før du eller dit barn begynder at tage Ritalin Uno

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

Tag ikke Ritalin Uno hvis du eller dit barn

- er allergisk over for methylphenidathydrochlorid, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ritalin Uno (angivet i punkt 6).
- har et øget tryk i øjet (grøn stær).
- har en tumor i binyrerne.
- tager lægemidler kaldet monoaminoxidasehæmmere (MAOI'er) mod depression eller har taget MAOI'er inden for de seneste 14 dage.
- har problemer med skjoldbruskkirtlen.
- lider af anoreksi (nervøs spiseværing) eller anoreksilignende forstyrrelser.
- lider af depression, stemningsforstyrrelser, mani eller har selvmordstanker.
- har psykotiske symptomer eller skizofreni eller psykopatisk/borderline personlighedsforstyrrelser.
- har en diagnose på eller tidligere har lidt af svær og tilbagevendende (type I) bipolar (maniodepressiv) affektiv sindslidelse.

- har hjerteproblemer som tidligere hjerteanfald, uregelmæssig hjerterytme, smerter og ubehag i brystet, hjertesvigt, hjertesygdom eller væsentlige problemer med hjertets struktur eller funktion, som har været til stede ved fødslen.
- har meget højt blodtryk eller karforsnævninger, som muligvis giver smerter i arme og ben.
- har haft en cerebrovaskulær lidelse som slagtilfælde, cerebral aneurisme eller vaskulære abnormiteter, herunder cerebral vaskulitis.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du eller dit barn tager Ritalin Uno, hvis du eller dit barn

- Behandling med methylphenidat er ikke indiceret til alle børn med ADHD. Beslutningen om at anvende lægemidlet skal baseres på en meget omhyggelig vurdering af symptomernes sværhedsgrad og kroniske karakter i forhold til barnets alder. Methylphenidat skal altid anvendes på denne måde i overensstemmelse med den godkendte indikation og efter de ordineringsmæssige/diagnostiske retningslinjer.
- Methylphenidat må ikke gives til børn under 6 år eller ældre over 60 år, da sikkerhed og fordele ved brugen ikke er fastlagt for disse aldersgrupper.
- Er blevet instrueret i at tage Ritalin Uno længere end 12 måneder (se afsnit 3 underfor om langvarig brug).
- Er på vej ind i puberteten (teenageårene).
- Skal til at stoppe med at tage methylphenidat, da lægen i så fald måske vil overvåge dig eller dit barn for eventuel depression.
- Har en hjertesygdom eller andre alvorlige hjerteproblemer.
- Har haft krampeanfald (krampe, epilepsi) eller unormale EEG'er (elektroencefalogrammer, hjernescanninger).
- Har højt blodtryk.
- Har nedsat lever- eller nyrefunktion.
- Har en psykisk lidelse.
- Har bevægelsesmæssige eller verbale tics (gentagne trækninger i en hvilken som helst del af kroppen eller gentagne lyde og ord, som er svære at kontrollere).
- Ser, hører eller føler ting, som ikke er der (hallucinationer).
- Tror ting, som ikke er sande (vrangforestillinger).
- Er usædvanligt mistænksom (paranoia).
- Oplever svingninger i stemningslejet som tankemylder eller impulsive tanker efterfulgt af irritabilitet eller trækker sig ind i sig selv emotionelt og socialt.
- Har selvmordstanker eller handlinger.
- Føler sig deprimeret eller skyldig.
- Føler sig urolig, angst eller anspændt.
- Oplever ny eller forværret aggressiv eller fjendtlig adfærd.
- Under behandling oplever vedvarende, smertefuld rejsning af penis (priapisme), skal du kontakte lægen med det samme.

Fortæl det til lægen, før behandlingen indledes, hvis nogle af ovenstående tilstande eller symptomer gælder for dig eller dit barn.

Din læge kontrollerer nedenstående, før behandlingen med methylphenidat indledes.

For at din læge kan beslutte, om methylphenidat er den korrekte medicin for dig eller dit barn, vil lægen drøfte følgende med dig:

- Eventuel anden medicin, som du eller dit barn tager.
- Eventuelle andre medicinske lidelser (for eksempel hjertelidelser), som du, dit barn eller din familie har.
- Om der i jeres familie har været pludselige, uforklarlige dødsfald.
- Hvordan du eller dit barn har det, om du for eksempel er emotionel, har sære tanker eller tidligere har haft nogen af disse følelser.
- Eventuelle metalhygiejniske/psykiske/adfærdsmæssige problemer, som du eller dit barn eller andre familiemedlemmer har eller har haft. Lægen vil specifikt drøfte, om du eller dit barn er i risikogruppen for affektiv (maniodepressiv) lidelse. Det indebærer kontrol af den psykiatriske sygehistorie, inklusive selvmord, maniodepressiv psykose og depression i familien.
- Måling af din eller dit barns højde og vægt, hjerterytme og blodtryk og registrering af resultaterne i et skema.
- Om der i familien har været tics.
- Nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptmedicin eller narkotika.

Det er vigtigt, at du giver alle oplysninger, så din læge kan beslutte, om methylphenidat er den korrekte medicin for dig eller dit barn. Din læge kan beslutte, at du eller dit barn skal have foretaget andre medicinske test, før du eller dit barn tager denne medicin.

Langtidsbehandling (over 12 måneder)

Behandling med methylphenidat behøver ikke at være på ubestemt tid. Hvis du eller dit barn tager methylphenidat i mere end et år, bør lægen stoppe behandlingen med methylphenidat et kort stykke tid en gang om året for at se, om der stadig

er behov for medicinen. Du eller dit barn bliver måske ved med at se en fordel, når methylphenidat stoppes enten midlertidigt eller permanent. Dette kan ske i skoleferien.

Patienter på langtidsbehandling (dvs. over 12 måneder) skal løbende overvåges nøje, særligt for hjertekarstatus, vækst, appetit, udvikling af nye eller forværring af tidligere eksisterende psykiatriske symptomer.

Misbrug

Risikoen for, at dit barn giver methylphenidat til andre, bruger det forkert eller misbruger det, bør kontrolleres. Langvarigt misbrug af methylphenidat 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 du eller dit barn har.

- Doping: Ritalin Uno står på dopinglisten og kan medføre udelukkelse ved sportsstævner. Spørg lægen.

Brug af anden medicin sammen med Ritalin Uno

- Tal med din læge, hvis du eller dit barn tager medicin mod:
 - ikke-selektive, irreversible monoaminoxidase (MAO)-hæmmere (anvendes til behandling af depression).
 - karsammentrækkende midler (medicin, som kan øge blodtrykket).
 - medicin, som anvendes til at nedsætte blodtrykket, for eksempel clonidin, guanethidin, verapamil, propranolol etc.
 - visse midler mod hoste og forkølelse, som indeholder ingredienser, som kan påvirke blodtrykket. Det er derfor vigtigt at kontrollere dette på apoteket, når du køber et af disse produkter.
 - medicin mod depression, inklusive amitriptylin, imipramin og fluoxetin, paroxetin.
 - medicin mod epilepsi (krampestillende medicin)(f.eks. phenobarbital, phenytoin, primidon etc.).
 - medicin, som fortynder blodet for at forhindre blodpropper (f.eks. warfarin).
 - dopaminerge lægemidler, inklusive antipsykotika.

Hvis der er planlagt en operation med halogeneret anæstesi (en bestemt type narkose), må du eller dit barn ikke tage methylphenidat på dagen for operationen på grund af risikoen for en pludselig stigning i blodtrykket under operationen.

Narkotikatest

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

Hvis du er i tvivl, om nogle af lægemidlerne, som du eller dit barn tager, er omfattet af listen ovenfor, skal du spørge lægen eller på apoteket, før du tager methylphenidat.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

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

Brug af Ritalin Uno sammen med mad, drikke og alkohol

- Det kan hjælpe at lindre mavesmerter, kvalme og opkastninger, hvis methylphenidat tages sammen med mad.
- Drik ikke alkohol mens du tager denne medicin. Alkohol kan forværre bivirkningerne ved denne medicin. Husk at nogle fødevarer og visse typer medicin indeholder alkohol.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Fortæl det altid til lægen, hvis du eller dit barn er seksuelt aktiv.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, skal du normalt ikke tage Ritalin Uno. Tal med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, må du ikke tage Ritalin Uno, da det går over i mælken. Tal med lægen.

Frugtbarhed:

- Der forelægges ingen undersøgelser der påviser nedsat fertilitet hos kvinder/mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Ritalin Uno kan give bivirkninger (svimmelhed, dødsghed og synsforstyrrelser, herunder dobbeltsyn, nedsat evne til at se skarpt og sløret syn), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Kør ikke bil eller motorcykel og Lad være med at cykle eller klatre i træer, før du er sikker på, at du eller dit barn ikke bliver påvirket. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Ritalin Uno indeholder sacchrose, hvor advarsel er påkrævet.

- Denne medicin indeholder saccharose. Hvis din læge har fortalt dig at du eller dit barn ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Ritalin Uno.

3. Sådan skal du eller dit barn tage Ritalin Uno

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

Behandling hos børn skal initieres under tilsyn af en læge med speciale i adfærdssygdomme hos børn og/eller unge. Behandlingen hos voksne skal initieres under tilsyn af en læge med speciale i behandling af ADHD så som en pædiater, børne- og ungdomspsykiater eller psykiater.

Før du starter behandlingen, ved hver ændring af dosis og derefter mindst hver 6. måned eller ved hvert besøg, vil lægen foretage forskellige test for, at sikre, at methylphenidat stadig er tilstrækkeligt sikkert og gavnligt. De omfatter:

- Måling af blodtryk og hjerterytme samt registrering af disse i et skema, hver gang dosis ændres og derefter mindst hver sjette måned eller ved hvert besøg.
- Måling af højde, vægt og appetit samt registrering af disse i et skema, hver gang dosis ændres og derefter mindst hver sjette måned eller ved hvert besøg.
- Bedømmelse af psykiatiske symptomer, hver gang dosis ændres og derefter mindst hver sjette måned eller ved hvert besøg.

Dosistitrering

Det er nødvendigt omhyggeligt at titrere dosis ved starten af behandling med methylphenidat.

Dosistitrering skal indledes ved den laveste mulige dosis. Hos børn bør dosistitrering startes ved laveste mulige dosis. Hos voksne kan dosistitrering startes ved 20 mg.

Hvis symptomerne ikke forbedres efter dosistitrering over en periode på en måned, bør lægemidlet seponeres.

Ritalin Uno bør ikke indtages for sent om morgenen, da det kan forårsage søvnforstyrrelser.

Kapslerne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Vigtigt: Kapslerne eller kapslernes indhold må ikke tygges, knuses eller deles.

Dosis skal gives individuelt, så der opnåes tilfredsstillende symptomkontrol med den laveste totale dosis.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Patienter der starter behandling:

Startdosis: 20 mg en gang dagligt.

Lægen kan øge dosis med 20 mg pr uge

Den maksimale daglige dosis er 80 mg for voksne.

Følg lægens individuelle dosering.

Patienter der går fra Ritalin-behandling i barndommen til voksenalderen:

Hvis du har taget Ritalin Uno for ADHD i barndommen og du lige er fyldt 18 år vil lægen ordinere den tilsvarende dosis af Ritalin Uno.

Det er kun Ritalin Uno der er godkendt til voksne med ADHD.

Følg lægens individuelle dosering.

Ældre (65 år og derover):

Ritalin Uno bør ikke anvendes til ældre.

Brug til børn (under 6 år):

Børn under 6 år må normalt ikke få Ritalin Uno.

Brug til børn (6 år eller ældre):

Startdosis: 10 mg en gang dagligt.

Lægen kan øge dosis med 10 mg pr. uge.

Den maksimale daglige dosis er 60 mg for

Ritalin Uno sluges hele én gang dagligt om morgenen med eller uden mad. Alternativt kan kapslens indhold strøes på en lille portion mad.

Hvis effekten aftager for tidligt i løbet af aftenen, kan adfærdsproblemerne vende tilbage. En lille aftendosis af den almindelige tablet kan muligvis hjælpe. Tal med din læge.

- Hvis du eller dit barn har svært ved at synke kapslen hel, kan du åbne kapslen og strø indholdet (små kugler) ud over lidt mad, på følgende måde:
 - Åbn kapslen forsigtigt og strø kuglerne ud over lidt blød mad (f.eks. æblemos). Ritalin Uno må kun blandes med sure fødevarer.
 - Maden må ikke være varm, da det i så fald kan påvirke Ritalin Uno's specielle egenskaber.
 - Spis straks hele blandingen af medicin og mad.
 - Du må ikke gemme blandingen til senere brug.

Hvis du eller dit barn ikke får det bedre med denne medicin, kan lægen beslutte, at der skal anvendes en anden behandling. Fortæl det til lægen, hvis der ikke er nogen bedring i din eller dit barns tilstand efter 1 måneds behandling med methylphenidat.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

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

Hvis du eller dit barn har taget for meget Ritalin Uno

Hvis du eller dit barn tager for mange tabletter, skal du straks søge læge eller den nærmeste skadestue og fortælle dem, hvor mange tabletter du eller dit barn har taget.

Symptomer:

- opkastning, uro, rystelser, øgede ukontrollerede bevægelser, muskeltrækninger, krampeanfald (kan følges af koma), følelse af ekstrem lykke, forvirring (svær forvirring) hallucinationer (se, føle eller høre ting, som ikke er virkelige), svedafsondring, rødme og varme i ansigt og på overkrop, hovedpine, høj feber, ændret hjerterytme (langsom, hurtig eller uregelmæssig), højt blodtryk, udvidede pupiller, tørhed i næse og mund.
- Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyresvigt.

Hvis du eller dit barn har glemt at tage Ritalin Uno

Brug aldrig dobbelt mængde, hvis du eller dit barn har glemt en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du eller dit barn holder op med at tage Ritalin Uno

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

Du eller dit barn må ikke stoppe pludseligt med at tage kapslerne. Du bør nøje følge lægens råd. Det er nødvendigt med nøje overvågning under afvænningen, da det kan afsløre depression samt kronisk overaktivitet.

Din læge kan ønske at nedsætte mængden af den daglige medicin gradvist, før der stoppes helt. Tal med din læge inden du stopper med at tage Ritalin Uno.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel 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. Ring 112.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.
- Psykoser / Sindslidelser. Kontakt lægen.
- Selvmordstanker.
- Hjertemislid. Kontakt lægen.

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 hjertemusklens. Kontakt læge eller skadestue.

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

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Selvmordsforsøg (herunder fuldbrydet selvmord).
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

- Voldsom hovedpine og sløret bevidsthed pga. betændelse eller tillukning af blodårerne i hjernen. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (NMS; malignt neuroleptisk syndrom). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Pludselig hjertedød, hertestop.
- Åndenød, angst, bryst smerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet (myokardieinfarkt). Ring 112.
- Slagtilfælde. (reversibel iskæmisk neurologisk deficit). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hvide, "døde" fingre og tæer. Kontakt lægen.
- Unormal leverfunktion inklusive leversvigt og koma. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag (eksfoliativ dermatitis). Kontakt læge eller skadestue.

Hyppigheden er ikke kendt (sandsynligvis sjælden):

- Almen sløjhed, blegghed, 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.
- Svær hovedpine, følelsesløshed, lammelser og svækkelse af syn, tale, sprog eller hukommelse evt. bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kraftige krampeanfald (grand mal). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Vedvarende, smertefuld rejsning af penis (priapisme). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Betændelse og smerter i næse og svælgrummet, hoste.
- Nedsat appetit, kvalme og mundtørhed (især voksne). Mundtørhed som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Ritalin Uno i mere end 2-3 uger, skal du passe din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Søvnløshed.
- Nervøsitet.
- Hovedpine.

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

- Appetitmangel/madlede.
- Moderat nedsat vægtøgning eller højde ved langvarig anvendelse hos børn.
- Tilbøjelighed til stærke, letvakte og hurtigt skiftende humørændringer, truende, evt. voldelig adfærd, rastløs uro, angst/angstanfald, irritabilitet, unormal opførsel, stress (hos voksne).
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Søvnforstyrrelser.
- Nedsat sexlyst.
- Rysten.
- Svimmelhed.
- Ufrivillige bevægelser, psykomotorisk uro og rastløshed.
- Døsighed.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls 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.
- Kolde fødder, ankler og hænder (hos voksne).
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Smerter i øverste del af maven, diarre, mavegener, opkastning, sure opstød/halsbrand.
- Tandpine (hos voksne).
- Kraftig sveden (hos voksne).
- Hårtab.
- Kløe, nældefeber, udslæt.
- Smerter i leddene.
- Feber.
- Ændringer i blodtryk eller hjerterefrekvens.
- Vægttab.
- Væksthæmning ved langvarig brug (hos børn).
- Træthed.
- Tørst.
- Hoste.

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

- Mave-tarm-irritation.
- 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.
- Hævelse i led.
- Blæredannelse i huden.
- Hallucinationer (følelse, hørelse og syn). Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Vrede, anspændthed, ændret humør, tendens til gråd, overdreven opmærksomhed på omgivelserne.
- Ufrivillige, lynhurtige muskeltrækninger (tics).
- Forværring af tics ved Tourettes syndrom.
- Sløvhed.
- Rokkende, vridende bevægelser især med benene (akatisi).
- Sløret syn, dobbelt syn. Kan blive alvorligt. Kontakt lægen eller evt. skadestue.
- Brystsmerter.
- Forstoppelse.
- Muskelsmerter, muskeltrækninger, muskelstivhed (voksne).
- Blod i urinen. Kontakt lægen.

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

- Opstemthed (manisk). Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Desorientering/forvirring.
- Seksuelle forstyrrelser.
- Nedsat evne til at se skarpt, synsforstyrrelser.
- Rødme i huden.
- Udvikling af bryster hos mænd.
- Plettet rødt udslæt.
- Store pupiller.

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

- Bleghed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan være eller blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge. Tal med lægen.
- Forbigående nedtrykthed, unormale tanker, ligegyldighed, gøre ting om og om igen, overfokusering.
- Ufrivilligt Langsomme, ofte slangelignende, vridende, vedvarende og rytmisk gentagne bevægelser, især i fingre og tæer.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Muskelkrampe.
- Lægemiddeludløst udslæt.
- Påvirkning af leverens funktion, evt. med gulsot. Kan være alvorligt. Hvis du får gulsot, skal du kontakte læge.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Vrangforestillinger. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Tankeforstyrrelser, forvirret tilstand.
- Afhængighed, misbrug. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Sygelig taletrang.
- Migræne.
- Ekstra hjerteslag.
- 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.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar.
- Høj feber.
- Brystgener.
- Impotens.

Ritalin Uno kan herudover give bivirkninger, som du eller dit barn normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver og leverfunktion.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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

- Opbevar Ritalin Uno utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Ritalin Uno efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Ritalin Uno ved temperaturer over 30 °C.
- Opbevar Ritalin Uno i original beholder. Hold beholderen tæt tillukket.

Spørg på apoteket, 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 kapsler med modificeret udløsning, hårde indeholder:

10 mg:

Aktivt stof:

1 kapsel indeholder 10 mg methylphenidathydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer: Ammoniummethacrylat copolymer, gelatine, methacrylsyremethylmethacrylat copolymer, talcum, saccharosekugler, titandioxid (E 171), triethylcitrat, macrogol 6000 og gul, rød og sort jernoxid (E 172).

20 mg:

Aktivt stof:

1 kapsel indeholder 20 mg methylphenidathydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer: Ammoniummethacrylat copolymer, gelatine, methacrylsyremethylmethacrylat copolymer, talcum, saccharosekugler, titandioxid (E 171), triethylcitrat, macrogol 6000.

30 mg:

Aktivt stof:

1 kapsel indeholder 30 mg methylphenidathydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer: Ammoniummethacrylat copolymer, gelatine, methacrylsyremethylmethacrylat copolymer, talcum, saccharosekugler, titandioxid (E 171), triethylcitrat, macrogol 6000 og gul jernoxid (E 172).

40 mg:

Aktivt stof:

1 kapsel indeholder 40 mg methylphenidathydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer: Ammoniummethacrylat copolymer, gelatine, methacrylsyremethylmethacrylat copolymer, talcum, saccharosekugler, titandioxid (E 171), triethylcitrat, macrogol 6000 og gul, rød og sort jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser:

Ritalin Uno 10 mg: Hvid/gul kapsel med "NVR R10" trykt med orange.

Ritalin Uno 20 mg: Hvid kapsel med "NVR R20" trykt med orange.

Ritalin Uno 30 mg: Gul kapsel med "NVR R30" trykt med orange.

Ritalin Uno 40 mg: Gul til lysebrun kapsel med "NVR R40" trykt med orange.

Ritalin Uno fås i:

Ritalin Uno 10 mg i pakninger med 30 kapsler

Ritalin Uno 20 mg i pakninger med 30 kapsler

Ritalin Uno 30 mg i pakninger med 30 kapsler

Ritalin Uno 40 mg i pakninger med 30 kapsler

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply A/S, Energivej 15, 5260 Odense S.

I Danmark markedsføres Ritalin Uno også som Ritaline LA.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2019.