

Indlægsseddel: Information til patienten

Methylphenidate Mylan 18 mg depottabletter
Methylphenidate Mylan 27 mg depottabletter
Methylphenidate Mylan 36 mg depottabletter
Methylphenidate Mylan 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, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes 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 Mylan
3. Sådan skal du eller dit barn tage Methylphenidate Mylan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Anvendelse

Methylphenidate Mylan anvendes til at behandle ADHD (*attention deficit hyperactivity disorder*).

- Det anvendes til børn i alderen fra 6 år, og derofter, og til voksne.
- Det anvendes først, når der er forsøgt med behandlinger uden brug af medicin såsom rådgivning og adfærdsterapi.

Methylphenidate Mylan må ikke bruges til behandling af ADHD hos børn under 6 år.

Virkning

Methylphenidate Mylan forbedrer aktiviteten i visse dele af hjernen, som har nedsat aktivitet.

Medicinen kan være med til at forbedre opmærksomhed (opmærksomhedsvidden), koncentration og dæmpe impulsiv adfærd.

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

- psykologisk terapi
- undervisning
- socialterapi

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. ADHD kan ikke helbredes, men sygdommen kan kontrolleres ved hjælp af behandlingsprogrammer.

Om ADHD

Børn og unge med ADHD har svært ved at:

- sidde stille
- koncentrere sig

Det er ikke noget, de kan gøre for.

Mange børn og unge kæmper for at gøre disse ting. Men ADHD kan forårsage problemer i hverdagen. Børn og unge med ADHD kan have svært ved at lære og lave lektier. Det er svært for dem at opføre sig pænt derhjemme, 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 alle patienter med ADHD, som har behov for medicinsk behandling.

ADHD påvirker ikke intelligensen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Methylphenidate Mylan

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

Tag ikke Methylphenidate Mylan:

- hvis du eller dit barn er allergisk over for methylphenidat eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6)
- hvis du eller dit barn har problemer med skjoldbruskkirtlen
- hvis du eller dit barn har et øget tryk i øjet (grøn stær/glaukom)
- hvis du eller dit barn har en svulst i binyren (fæokromocytom)
- hvis du eller dit barn har en spiseforstyrrelse, dvs. ikke føler sult eller lyst til at spise – f.eks. nervøs spisevægring (anoreksi)
- hvis du eller dit barn har meget højt blodtryk eller forsnævring af blodkarrene, som kan give smerter i arme og ben
- hvis du eller dit barn nogensinde har haft hjerteproblemer – såsom hjerteanfald, uregelmæssig hjerterytme, smerter eller ubehag i brystet, hjertesvigt, hjertesygdom, eller er født med et hjerteproblem
- hvis du eller dit barn har eller har haft problemer med blodkarrene i hjernen – f.eks. et slagtilfælde, hævelse og svækkelse af et blodkar (aneurisme), snævre eller blokerede blodkar, eller betændelse i blodkarrene (vaskulitis)
- hvis du eller dit barn 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 Methylphenidate Mylan”
- hvis du eller dit barn har mentale helbredsproblemer som:
 - en psykopatisk eller ”borderline-personlighed”
 - unormale tanker eller syn, eller en sygdom, som hedder skizofreni
 - tegn på en alvorlig sindstilstand som f.eks.:
 - lyst til at begå selvmord
 - alvorlig depression, hvor du er meget ked af det og føler, at du er uduelig og håbløs
 - mani, hvor du føler dig usædvanlig opstemt, hyperaktiv og uden hæmninger.

Du må ikke tage methylphenidat, hvis noget af det ovenstående passer på dig eller dit barn. Hvis du ikke er sikker, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet, før du eller dit barn tager methylphenidat. Methylphenidat kan gøre disse problemer værre.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Methylphenidate Mylan:

- hvis du eller dit barn har problemer med leveren eller nyrerne
- hvis du eller dit barn har problemer med at synke eller synke hele tabletter
- hvis du eller dit barn har en forsnævring eller blokering af tarmsystemet eller spiserøret

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

Fortæl din læge eller apotekspersonalet, hvis noget af det ovenstående gælder for dig eller dit barn, før du starter med behandlingen. Methylphenidat kan gøre disse problemer værre. Din læge vil følge med i, hvordan medicinen påvirker dig eller dit barn.

Spørgsmål, som din læge vil stille, før du eller dit barn begynder at tage methylphenidat

Disse spørgsmål skal bruges til at afgøre, om methylphenidat er den rigtige medicin for dig eller dit barn. Lægen vil spørge dig om:

- eventuel anden medicin, som du eller dit barn tager
- om der har været pludselige, uforklarlige dødsfald i familien
- eventuelle andre medicinske problemer (f.eks. hjerteproblemer) som du eller din familie har
- hvordan du eller dit barn har det, f.eks. om du eller dit barn er glad eller ked af det, har mærkelige tanker, eller om du eller dit barn 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, dit barn eller nogen i din familie nogensinde har haft. Lægen vil tale med dig eller dit barn 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 din læge at afgøre, om methylphenidat er den rigtige medicin for dig eller dit barn. Lægen vil måske beslutte, at der er brug for andre medicinske undersøgelser, før du eller dit barn begynder at tage denne medicin. Det kan være nødvendigt med en henvisning til en hjertespecialist for voksne patienter, som ikke tidligere har fået Methylphenidate Mylan.

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.

Brug af anden medicin sammen med Methylphenidate Mylan

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

Tag ikke methylphenidat, hvis du eller dit barn:

- tager medicin af typen MAO-hæmmer, som bruges mod depression, eller har taget MAO-hæmmere inden for de sidste 14 dage. Hvis du eller dit barn tager en MAO-hæmmer sammen

med methylphenidat, kan det medføre en pludselig stigning i blodtrykket (se ”Tag ikke Methylphenidate Mylan”).

Fortæl det til lægen eller apoteket, hvis du eller dit barn tager nogen af følgende lægemidler mod depression eller angst:

- tricykliske antidepressiva
- selektive serotonin reuptake inhibitorer (SSRI'er)
- serotonin og noradrenalin reuptake inhibitorer (SNRI'er).

Hvis du tager methylphenidat sammen med disse typer af lægemidler, kan det resultere i en livstruende stigning af serotonin i hjernen (serotoninsyndrom), som kan føre til forvirring eller rastløshed, svedtendens, rystelser, muskelkramper eller hurtig hjerterytme. Hvis du eller dit barn udvikler disse bivirkninger, kontakt da lægen straks.

Hvis du eller dit barn tager andre former for medicin, kan methylphenidat indvirke på, hvor godt medicinen virker, eller det kan give bivirkninger. Hvis du eller dit barn tager noget af følgende medicin, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet, før du eller dit barn tager methylphenidat:

- anden medicin mod depression
- medicin mod alvorlige psykiske problemer
- medicin mod Parkinsons sygdom (som f.eks. levodopa)
- 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 nogle af disse produkter.
- blodfortyndende medicin, som forebygger blodpropper.

Hvis du er det mindste i tvivl om noget af den medicin, du eller dit barn tager, er med på listen ovenfor, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet, før du eller dit barn tager methylphenidat.

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

Hvis du eller dit barn skal opereres

Fortæl det til lægen, hvis du eller dit barn skal opereres. Methylphenidat bør ikke tages på operationsdagen, hvis der bruges en bestemt type bedøvelsesmidler. Det er fordi, der er en risiko for, at blodtrykket og pulsen stiger pludseligt under operationen.

Narkotika-/dopingtest

Dette lægemiddel kan give et positivt resultat, når der testes for narkotika. Det gælder også de dopingtests, der bruges inden for sport.

Brug af Methylphenidate Mylan sammen med alkohol

Du må ikke drikke alkohol, mens du tager denne medicin. Det kan gøre bivirkningerne værre. Husk at nogle fødevarer og noget medicin indeholder alkohol.

Graviditet og amning

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.

De foreliggende data tyder ikke på, at der er større risiko for fødselsdefekter overordnet set, men det kan ikke udelukkes, at der er en lidt forhøjet risiko for misdannelser af hjertet, når produktet anvendes i graviditetens første tre måneder. Din læge vil kunne give dig flere oplysninger om denne risiko.

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

- er seksuelt aktive. Lægen vil tale med dig om prævention.
- er gravid eller tror, du er gravid. Din læge vil beslutte, om du må tage methylphenidat.

- ammer eller har planer om at amme. Det er muligt, at methylphenidat går over i modermælken. Derfor vil lægen afgøre, om du eller din datter må amme, mens du eller din datter tager methylphenidat.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekan. Det betyder, at Methylphenidate Mylan 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 Methylphenidate Mylan. Hvis noget af dette sker, kan det være farligt at foretage sig visse ting som f.eks. at køre bil, betjene maskiner, køre på cykel, ride eller klatre i træer.

Methylphenidate Mylan indeholder saccharose og natrium

Kontakt lægen, før du eller dit barn tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du eller dit barn ikke tåler visse sukkerarter.

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

3. Sådan skal du tage Methylphenidate Mylan

Så meget skal du eller dit barn tage

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

- Din læge vil normalt starte behandlingen med en lav dosis og øge den daglige dosis med 18 mg, maksimalt én gang om ugen, hvis det er nødvendigt. Målet skal være at finde den laveste dosis, som virker for dig. Din læge vil beslutte den maksimale daglige dosis til dig eller dit barn.

Methylphenidate Mylan 18 mg depottabletter

- Du eller dit barn bør tage Methylphenidate Mylan en gang om dagen, om morgenen med et glas vand. **Tabletten skal sluges hel og må ikke tygges eller knuses.** Tabletterne kan tages med eller uden mad.

Methylphenidate Mylan 27 mg, 36 mg og 54 mg depottabletter

- Du eller dit barn skal tage Methylphenidate Mylan én gang dagligt om morgenen med et glas vand. Tabletten kan deles i to lige store doser. **Tabletten (eller en halv tablet) må ikke tygges eller knuses.** Tabletten kan tages med eller uden mad.

Børn i alderen 6 år og derover

- Den anbefalede startdosis af Methylphenidate Mylan 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 Mylan før:

- Hvis du allerede har taget Methylphenidate Mylan 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 Mylan før:

- Den anbefalede startdosis af Methylphenidate Mylan er 18 mg dagligt.
- Den maksimale daglige dosis til voksne er 72 mg.

Hvis du eller dit barn ikke mærker bedring efter 1 måneds behandling

Hvis du eller dit barn ikke får det bedre efter 1 måneds behandling, skal du fortælle det til din læge. Lægen vil måske beslutte, at en anden form for behandling er nødvendig.

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

Din læge vil foretage nogle undersøgelser

- før du eller dit barn starter – for at sikre sig, at Methylphenidate Mylan er sikkert og gavnligt for dig eller dit barn.
- når du eller dit barn 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
 - 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 Methylphenidate Mylan.

Langtidsbehandling

Det er ikke nødvendigt at tage Methylphenidate Mylan for altid. Hvis du eller dit barn tager Methylphenidate Mylan i mere end et år, bør din læge stoppe behandlingen i et kort stykke tid. For børn kan det ske f.eks. i en skoleferie. Dette gøres for at kontrollere, om der stadig er brug for medicinen.

Forkert brug af Methylphenidate Mylan

Hvis Methylphenidate Mylan ikke tages korrekt, kan det medføre unormal adfærd. Det kan også betyde, at du eller dit barn begynder at blive afhængig af medicinen. Fortæl det til din læge, hvis du eller dit barn 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, selv om deres symptomer ligner dine eller dit barns.

Hvis du eller dit barn har taget for meget Methylphenidate Mylan

Hvis du eller dit barn har taget for meget medicin, skal du straks kontakte lægen eller tilkalde en ambulance. Fortæl dem hvor meget, der er taget. Der kan være behov for medicinsk behandling.

Tegn på overdosering kan f.eks. være: opkastning, uro, rysten, flere ufrivillige bevægelser, muskeltrækninger, anfald (eventuelt efterfulgt af koma), lykkefølelse, forvirring, se, føle eller høre ting, der ikke findes (hallucinationer), øget sveddannelse, rødmen, hovedpine, høj feber, anderledes hjerterytme (langsomt, hurtigt eller uregelmæssigt), højt blodtryk, udvidede pupiller samt tørhed i næse og mund.

Hvis du eller dit barn har glemt at tage Methylphenidate Mylan

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du eller dit barn glemmer en dosis, skal du vente til det er tid til den næste dosis.

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

Hvis du eller dit barn pludselig stopper med at tage denne medicin, kan ADHD-symptomerne vende tilbage, eller bivirkninger, som f.eks. depression, kan opstå.

Din læge vil måske gradvist nedsætte mængden af den daglige medicin, før du helt holder op med tage Methylphenidate Mylan. Tal med din læge, før du holder op med at tage Methylphenidate Mylan.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Selvom 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 får nogen af de bivirkninger, der er anført nedenfor, skal du straks søge læge:

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

- Uregelmæssig hjerterytme (palpitationer)
- Humørændringer eller humørsvingninger eller ændret personlighed

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

- Tanker om eller lyst til at begå selvmord
- Se, føle eller høre ting, som ikke er virkelige. Det er tegn på psykose
- Ukontrolleret tale eller bevægelser (Tourettes syndrom)
- Tegn på allergi som f.eks. udslæt, kløe eller nældefeber på huden, hævelser i ansigtet, læber, tunge eller andre dele af kroppen, åndenød, hvæsende vejrtrækning eller vejrtrækningsbesvær

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

- Følelse af usædvanlig opstemthed, hyperaktiv og uden hæmninger (mani)

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

- Hjerteranfald
- Pludselig død
- Selvmordsforsøg
- Anfald (krampeanfald, krampetrækninger, epileptiske anfald)
- Afskalning af huden eller lilla-røde pletter
- Betændelsestilstand eller blokering af arterie i hjernen
- Midlertidig lammelse eller problemer med bevægelse og syn, besvær med at tale (dette kan være tegn på problemer med blodkarrene i din hjerne)
- Muskelkramper, som du ikke kan kontrollere, som påvirker dine øjne, hoved, hals, krop og nervesystem på grund af midlertidig mangel på blodtilførsel til hjernen
- Nedsat antal blodlegemer (røde, hvide blodlegemer og blodplader), som kan gøre dig mere modtagelig over for infektioner og gøre, at du nemmere bløder og får blå mærker
- Pludselig stigning i kropstemperaturen, meget højt blodtryk og alvorlige krampeanfald (Malignt neuroleptikasyndrom). Det er ikke sikkert, at denne bivirkning skyldes methylphenidat eller andre lægemidler, som tages i kombination med methylphenidat.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger)

- Uønskede tanker, som bliver ved at vende tilbage
- Uforklarlig besvimelse, brystmerter, åndenød (det kan være tegn på hjerteproblemer)
- Vedvarende og til tider smertefulde erektioner, eller hyppigere erektioner

Andre bivirkninger kan også forekomme. Hvis de bliver alvorlige, skal du fortælle det til din læge eller apotekspersonalet:

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

- Hovedpine
- Nervøsitet
- Søvnløshed

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

- Ledsmerter
- Sløret syn
- Spændingshovedpine

- Mundtørhed, tørst
- Problemer med at falde i søvn
- Høj temperatur (feber)
- Nedsat sexlyst
- Unormalt hårtab eller at håret bliver tyndere
- Muskelspændinger, muskelkramper
- Appetitløshed eller nedsat appetit
- Manglende evne til at opnå eller fastholde rejsning (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 mængde leverenzym (alanin-aminotransferase) i blodet
- Hoste, ondt i halsen eller irritation af næse og svælg, infektion i de øvre luftveje, bihulebetændelse
- Højt blodtryk, hurtig puls (takykardi)
- Svimmelhed (vertigo), svaghed, ufrivillige bevægelser, unormalt aktivitetsniveau
- Aggressivitet, uro, rastløshed, depression, irritabilitet, anspændthed, nervøsitet og unormal adfærd
- Mavebesvær eller fordøjelsesbesvær, mavesmerter, diarré, kvalme, ubehag i maven og opkastning
- Overdreven svedtendens
- Vægttab

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

- Tørre øjne
- Forstoppelse
- Ubehag i brystet
- Blod i urinen
- Ligegyldighed (apati)
- Rysten og sitren
- Hyppig vandladning
- Muskelsmerter, muskeltrækninger
- Åndenød eller brystmerter
- Hedeture
- Forhøjede levertal (ses i en blodprøve)
- Vrede, rastløshed, lyst til at græde, konstant talestrøm, overdreven bevidsthed om omgivelserne, søvnbesvær

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

- Problemer med sexlysten
- Desorientering, forvirring
- Synsbesvær eller dobbeltsyn
- Forstørrede bryster hos mænd
- Rødme af huden, rødt, hævet hududslæt

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

- Muskelkramper
- Små røde pletter på huden
- Unormal leverfunktion - herunder leversvigt og koma
- Ændring i prøveresultater – herunder lever- og blodprøver
- Unormale tanker, manglende følelser eller sindsbevægelse, gøre ting om og om igen, være besat af én ting

- Følelsesløshed i fingre og tæer, prikken og farveskift (fra hvid til blå, så rød) når det er koldt (Raunauds syndrom)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger)

- Migræne
- Udvidede pupiller
- Meget høj feber
- Langsomme, hurtige eller ekstra hjerteslag
- Et alvorligt krampeanfald (grand mal-krampeanfald)
- Tro på ting, som ikke er sande
- Voldsomme mavesmerter, ofte med kvalme og opkastning
- Problemer med blodkarrene i hjernen (slagtilfælde/apopleksi, cerebral arteritis eller cerebral okklusion)
- Manglende evne til at styre din vandladning (inkontinens)
- Krampe i kæbemusklerne, der gør det vanskeligt at åbne munden (trismus)
- Stammen
- Næseblod

Påvirkning af vækst

Når methylphenidat tages i mere end et år, kan det medføre 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 omhyggeligt holde 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 blive stoppet i en kort periode.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, 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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Depottabletterne bør opbevares i den børnesikrede originale emballage.

Brug ikke lægemidlet, hvis du opdager, at depottabletten er beskadiget.

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

Methylphenidate Mylan indeholder:

- *Methylphenidate Mylan 18 mg depottabletter*
Det aktive stof er methylphenidathydrochlorid. Hver depottablet indeholder 18 mg methylphenidathydrochlorid svarende til 15,57 mg methylphenidat.
 - *Methylphenidate Mylan 27 mg depottabletter*
Det aktive stof er methylphenidathydrochlorid. Hver depottablet indeholder 27 mg methylphenidathydrochlorid svarende til 23,35 mg methylphenidat.
 - *Methylphenidate Mylan 36 mg depottabletter*
Det aktive stof er methylphenidathydrochlorid. Hver depottablet indeholder 36 mg methylphenidathydrochlorid svarende til 31,13 mg methylphenidat.
 - *Methylphenidate Mylan 54 mg depottabletter*
Det aktive stof er methylphenidathydrochlorid. Hver depottablet indeholder 54 mg methylphenidathydrochlorid svarende til 46,7 mg methylphenidat.
- Øvrige indholdsstoffer:
- Tabletterne: saccharosekugler (saccharose (se afsnit 2 "Methylphenidate Mylan indeholder saccharose"), majsstivelse), hypromellose, talcum, ethylcellulose, hydroxypropylcellulose, triethylcitrat, hypromelloseacetatsuccinat, carmellosenatrium, mikrokrySTALLINSK cellulose, magnesiumstearat, kolloid, vandfri silica, saltsyre (pH-justering).
- Tabletovertræk: Polyvinylalkohol, macrogol 3350, talcum, saltsyre (pH-justering), titandioxid (E171) (ikke 27 mg tabletter), gul jernoxid (E172) (kun 18 mg og 27 mg tabletter), rød jernoxid (E172) (kun 54 mg tabletter).

Udseende og pakningsstørrelser

Methylphenidate Mylan 18 mg depottabletter

Gullige til gule, runde, bikonvekse filmovertrukne tabletter som måler 6,3 mm. Tabletten kan ikke deles i to lige store doser.

Methylphenidate Mylan 27 mg depottabletter

Gule, aflange, bikonvekse filmovertrukne tabletter med målene 10,3 x 4,8 mm med delekærv på begge sider. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Methylphenidate Mylan 36 mg depottabletter

Hvide til off-white, aflange, bikonvekse, filmovertrukne tabletter med målene 11,3×5,3 mm med delekærv på begge sider. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Methylphenidate Mylan 54 mg depottabletter

Rødlige til røde, aflange, bikonvekse filmovertrukne tabletter med målene 13,3×6,4 mm med delekærv på begge sider. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Depottabletterne fås i beholder med børnesikret skruelåg.

Pakningsstørrelser

28 depottabletter (ikke Methylphenidate Mylan 27 mg depottabletter)

30 depottabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan AB
Postboks 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Repræsentant

Viatis ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27
79650 Schopfheim
Tyskland

eller

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irland

eller

Generics [UK] Limited
Station Close
Potters Bar
EN6 1TL
Storbritannien

eller

Viatis UK Healthcare Limited
Building 20
Station Close
Potters Bar
EN6 1TL
Storbritannien

eller

Mylan Hungary Kft.
H-2900
Komárom
Mylan utca 1
Ungarn

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2024.