

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Equasym® XL 20 mg og 30 mg, hårde kapsler med modificeret udløsning

Methylphenidathydrochlorid

10-2017
P050733-2

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du 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 Equasym XL 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 har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 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 Equasym XL
3. Sådan skal du eller dit barn tage Equasym XL
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Equasym XL anvendes til at behandle sygdommen "attention deficit hyperactivity disorder" (ADHD).

- Det anvendes til børn og unge i alderen fra 6 til 18 år.
- Det anvendes kun efter andre behandlinger er blevet afprøvet, som ikke omfatter medicin. Såsom rådgivning og adfærdsterapi.

Equasym XL anvendes ikke som behandling for ADHD hos børn under 6 år eller hos voksne. Det vides ikke, om det er sikkert eller gavnligt for disse personer.

Hvordan det virker

Equasym XL forbedrer aktiviteten i visse dele af hjernen, som er underaktive. Medicinen kan forbedre opmærksomheden (opmærksomhedsspændvidde), koncentrationen og reducere impulsiv adfærd.

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

- psykologisk
- uddannelsesmæssig og
- social behandling

Behandling med Equasym XL må kun påbegyndes af og anvendes med regelmæssige kontroller hos en læge med erfaring i adfærdsmæssige problemer hos børn og/eller unge.

ADHD kan håndteres med behandlingsprogrammer.

Om ADHD

Børn og unge med ADHD finder det:

- svært at sidde stille og
- svært at koncentrere sig.

Det er ikke deres skyld at de ikke kan gøre disse ting.

Mange børn og unge har svært ved at gøre disse ting. Med ADHD kan de dog forårsage problemer i hverdagen. Børn og unge med ADHD kan have problemer med indlæring og med at lave lektier. De har svært ved at opføre sig ordentligt hjemme, i skolen og andre steder. ADHD påvirker ikke intelligensen hos et barn eller en ung.

Lægen kan have givet dig eller dit barn Equasym XL for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du eller dit barn begynder at tage Equasym XL

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

Tag ikke Equasym XL hvis du eller dit barn

- er allergisk over for methylphenidathydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Equasym XL (angivet i afsnit 6).
- har forhøjet tryk i øjet (glaukom).
- har en tumor i binyrerne (fæokromocytom).
- aktuelt tager eller i løbet af de sidste 14 dage har taget antidepressiv medicin (kendt som monoaminoxidase-hæmmer) – se "Brug af anden medicin sammen med Equasym XL".
- øget funktion af skjoldbruskkirtlen.
- har en spiseforstyrrelse, hvor du ikke føler dig sulten eller du ikke har lyst til at spise – såsom nervøs spisevægring "anorexia nervosa".
- har psykiske problemer såsom:
 - et 'psykopatisk' problem eller "borderline personlighedsforstyrrelse".
 - har eller har haft alvorlig episodisk bipolar lidelse
 - unormale tanker eller fantasiforestillinger, eller en sygdom, der hedder "skizofreni".
- tegn på et alvorligt problem med humøret, såsom:
 - selvmordsfølelse.
 - alvorlig depression, hvor du føler dig meget ked af det, udelig og håbløs eller du tidligere har haft diagnosen alvorlig depression.
 - mani, hvor du føler dig usædvanlig pirrelig, hyperaktiv og uden hæmninger.
 - alvorlige stemningsforstyrrelser eller psykotiske symptomer.
- har et meget højt blodtryk eller forsnævet

ring af blodkarrene, hvilket kan forårsage smerter i arme og ben.

- nogensinde har haft hjerteproblemer – såsom hjerteanfald, uregelmæssigt hjerteslag, smerter og ubehag i brystet, hjerteinsufficiens, hjertesygdom eller et medfødt hjerteproblem.
- har haft et problem med blodkarrene i hjernen – såsom et slagtilfælde, hævelse og svækkelse af en del af et blodkar (aneurisme), snævre eller blokerede blodkar, eller betændelse i blodkarrene (vaskulitis).

Lad være med at tage/give Equasym XL, hvis noget af det ovenstående gælder for dig eller dit barn. Tal med din læge eller på apoteket før du eller dit barn tager Equasym XL, hvis du ikke er sikker. Equasym XL kan nemlig forværre disse problemer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Equasym XL, hvis du

- har forhøjet blodtryk.
- har et hjerteproblem, som ikke er nævnt i punktet "Tag ikke" ovenfor.
- har problemer med lever eller nyrer.
- har gentagne trækninger i en af dine kropsdele, som er svære at kontrollere, eller du gentager lyde og ord.
- har et psykisk problem, som ikke er nævnt i punktet "Tag ikke" ovenfor. Andre psykiske problemer omfatter:
 - humørsvingninger (fra at være manisk til at være deprimeret – kaldet "bipolar lidelse").
 - start på aggressiv eller fjendtlig adfærd, eller din aggressivitet bliver værre.
 - ser, hører eller føler ting, som ikke eksisterer (hallucinationer).
 - tror på ting, som ikke eksisterer (vrangforestillinger).
 - føler dig mistroisk i usædvanlig grad (paranoia).
 - føler dig ophidset, nervøs eller anspændt.
 - føler dig deprimeret eller skyldbevidst.

Fortæl det til din læge eller på apoteket, hvis noget af det ovenstående gælder for dig eller dit barn, før du starter med behandlingen. Equasym XL kan nemlig forværre disse problemer. Din læge vil gerne overvåge, hvordan medicinen påvirker dig eller dit barn.

Kontroller, som din læge vil foretage, før du eller dit barn begynder at tage Equasym XL

Disse kontroller, der nævnes nedenfor, vil blive udført for at afgøre om Equasym XL er den korrekte medicin for dig eller dit barn. Din læge vil tale med dig om:

- status på dit eller dit barns blodtryk, hjertefrekvens, vægt og vækst.
- om der tidligere har forekommet pludselige uforklarlige dødsfald i familien.
- andre medicinske problemer (såsom hjerteproblemer) som du eller din familie eventuelt lider af.
- anden medicin du eller dit barn tager.
- hvordan du eller dit barn har det, om du føler dig opstemt eller langt nede, har mærkelige tanker eller hvis du eller dit barn har følt det sådan tidligere.
- om der tidligere har været tilfælde af "nervøse trækninger" i familien (gentagne trækninger i enkelte kropsdele, som er svære at kontrollere, eller gentagelse af lyde og ord).
- psykiske eller adfærdsmæssige problemer, som du, dit barn eller din familie har haft. Din læge vil drøfte med dig, om du eller dit barn er i risikogruppen for at få humørsvingninger (fra at være manisk til at være depressiv – kaldet "bipolar lidelse"). Lægen vil undersøge den psykiske sygehistorie for dig eller dit barn, og undersøge om nogle i din familie har begået selvmord, eller har bipolar lidelse eller depression.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du eller dit barn er i behandling med Equasym XL. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Equasym XL

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

Tag ikke Equasym XL hvis du eller dit barn tager

- medicin, der kaldes en "monoaminoxidase-hæmmer" (MAO-hæmmer) mod depression, eller har taget en MAO-hæmmer inden for de sidste 14 dage. Indtagelse af en MAO-hæmmer sammen med Equasym XL kan forårsage en pludselig blodtrykstigning.

Tal med din læge inden du eller dit barn tager

- anden medicin mod depression.
- medicin mod alvorlige psykiske problemer.

- medicin mod epilepsi (phenobarbital, phenytoin, primidon).
- medicin, som anvendes til at sænke eller forhøje blodtrykket.
- visse midler mod hoste og forkølelse, som indeholder medicin, der kan påvirke blodtrykket. Det er vigtigt at spørge apoteket til råds, når du køber nogle af disse produkter.
- medicin, der fortynder blodet for at forebygge blodpropper (antikoagulanter).
- medicin mod migræne og hedeture (f.eks. clonidin).

Hvis du er i tvivl om, hvorvidt nogle af de former for medicin du eller dit barn tager, er omfattet af den ovenstående liste, skal du spørge din læge eller på apoteket før du eller dit barn tager Equasym XL.

Planlagt operation

Fortæl det til din læge, hvis du eller dit barn skal opereres. Equasym XL bør ikke tages på operationsdagen, hvis der anvendes en bestemt form for bedøvelsesmiddel, da dette medfører en risiko for en pludselig blodtrykstigning under operationen.

Brug af Equasym XL sammen med mad og drikke

Lad være med at drikke alkohol, mens denne medicin indtages. Alkohol kan forværre denne medicins bivirkninger. Husk på, at visse madvarer og visse former for medicin indeholder alkohol.

Equasym XL bør gives om morgenen før morgenmad.

Kapslerne kan sluges hele med vand, eller de kan åbnes, og kapslernes indhold kan drysses på en smule (en spiseskefuld) æblemos og straks indtages/gives og ikke opbevares til fremtidig brug. Hvis medicinen tages/gives med bløde madvarer, skal der efterfølgende indtages noget væske, f.eks. vand.

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.

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke tage Equasym XL. Tal med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Equasym XL efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Equasym XL kan give bivirkninger (svimmelhed, døsighed, synsforstyrrelser inkl. nedsat evne til at se skarpt, dobbelt syn og sløret syn), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Equasym XL

Equasym XL indeholder saccharose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du eller dit barn tage Equasym XL

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

Equasym XL er en "modificeret udløsning" form af methylphenidat, som frigiver medicinen gradvist over en tidsperiode svarende til en skoledag (8 timer). Det er beregnet til at erstatte den samme totale daglige dosis af traditionelt (hurtig udløsning) methylphenidat, der tages til morgenmaden og til frokost. Hvis du eller dit barn allerede tager traditionelt (hurtig udløsning) methylphenidat, kan din læge ordinere en tilsvarende dosis af Equasym XL i stedet for.

Den sædvanlige dosis er

Børn (i alderen 6 år og derover) og unge
Din læge vil normalt påbegynde behandlingen med en lav dosis 5 mg en eller to gange dagligt (f.eks. til morgenmaden og frokost) og gradvist forhøje dosis efter behov. Den maksimale daglige dosis er 60 mg.

Equasym XL bør tages om morgenen, før morgenmaden.
Kapslerne må ikke tygges eller knuses. Kapslerne kan sluges hele med væske, eller åbnes og kapselindholdet kan så drysses på en lille mængde (spiseskefuld) æblemos og straks indtages. Må ikke opbevares til senere brug. Man bør drikke væske efter indtagelsen af æblemosen med kapselindholdet.

Equasym XL fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan

bruge dine hårde kapsler til alle de anførte doseringer.

Børn under 6 år

Equasym XL bør ikke anvendes til børn under 6 år.

Voksne

Equasym XL er ikke beregnet til voksne med ADHD.

Ældre

Equasym XL bør ikke anvendes til ældre.

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

Hvis du eller dit barn ikke har det bedre, skal du fortælle det til din læge. Lægen kan beslutte, at du behøver en anden behandling.

Hvis Equasym XL ikke indtages korrekt

Hvis Equasym XL ikke anvendes korrekt, kan dette forårsage abnorm 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 nogen-sinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtig medicin eller stoffer.

Hvis du eller dit barn har taget for mange Equasym XL hårde kapsler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Equasym XL, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomer på overdosering er opkastning, ophidselse, rysten, øgede ukontrollerede bevægelser, muskeltrækninger, anfald (kan efterfølges af koma), følelse af at være meget glad, forvirring, se, føle eller høre ting, som ikke er virkelige (hallucinationer eller psykose), svedtendens, rødmen, hovedpine, høj feber, ændringer i hjerteslaget (langsomt, hurtigt eller uregelmæssigt), højt blodtryk, udvidede pupiller og tør næse og mund.

Hvis du eller dit barn har glemt at tage Equasym XL

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

Hvis du eller dit barn holder op med at tage Equasym XL

Hvis du eller dit barn pludseligt holder op med at tage denne medicin, kan symptomerne på ADHD komme tilbage, eller der kan fremkomme bivirkninger såsom depression. Lægen kan ønske at reducere mængden af medicin, der tages hver dag gradvist, før den stoppes helt.

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

Undersøgelser lægen vil udføre mens du eller dit barn er i behandling

- Lægen vil udføre nogle tests
- Før du eller dit barn starter – for at sikre at Equasym XL er sikkert og vil være gavnligt.
 - Efter du eller dit barn er startet – de vil blive udført mindst hver 6. måned, men muligvis oftere. De vil også blive udført, når dosis ændres.
 - Disse tests vil omfatte:
 - kontrol af appetitten
 - måling af højde og vægt
 - måling af blodtryk og hjertefrekvens
 - kontrol af problemer med humøret eller sindstilstanden eller andre usædvanlige fornemmelser. Eller om disse ting er blevet forværret, efter behandling med Equasym XL er begyndt.

Langvarig behandling

Equasym XL behøves ikke at tages for altid. Hvis du eller dit barn tager Equasym XL i længere tid, bør lægen stoppe behandlingen i et stykke tid, mindst én gang om året. Dette kan finde sted i en skoleferie. Dette vil vise, om medicinen stadig er nødvendig.

Spørg lægen eller på apoteket, 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.

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.
 - Psykotiske sygdomme. Kontakt lægen.
 - Tanker om og lyst til at begå selvmord. Kontakt straks læge.
 - Ukontrolleret tale og kropsbevægelser (Tourettes).
 - Hjertemislyd. 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 hjertemusklen. 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.
 - Selvmondsforsøg (herunder fuldbyrdet selvmord).
 - Kramper. Kontakt straks læge eller skade-stue. Ring evt. 112.
 - Høj feber, muskelstivhed, stærk sved-tendens, sløret bevidsthed (malignt neuroleptisk syndrom). Kan være livs-farligt. Ring 112.
 - Hjertestop/pludselig hjertedød. Ring 112.
 - Åndenød, angst, bryst smerter med ud-stråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
 - Voldsom hovedpine og sløret bevidsthed

pga. betændelse eller tillukning af blod-årerne 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.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. foran-dringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidst-løshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Ring 112.
- Kraftige krampeanfald (grand mal). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Voldsom hovedpine og sløret bevidsthed pga. betændelse eller tillukning af blod-årerne i hjernen. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Pludselig hjertedød.
- 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.

- Søvnløshed.
- Nervøsitet.
- Hovedpine.

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Hoste, ondt i halsen eller irritation i næse eller hals.
- Appetitmangel/madlede.
- Nedsat appetit.
- Moderat nedsat vægtøgning eller højde ved langvarig anvendelse hos børn.
- Følelse af rastløshed, overdreven opmærksomhed på omgivelserne.
- Rastløs uro.
- Angst.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Irritabilitet.
- Unormal opførsel.
- Kraftig gnidning af tænderne mod hinanden, skæren tænder, oftest under søvn.
- Svimmelhed, ufrivillige bevægelser.
- 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.
- Hoste.
- Smarter i hals og svælg.
- Mavesmerter, diarré, kvalme, mavegener, opkastning.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Equasym XL i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Hårtab.
- Nældefeber, kløe, udslæt.
- Smarter i leddene.
- Feber.
- Ændringer i blodtryk eller hjertefrekvens.
- Vægttab.
- Psykomotorisk uro og rastløshed.

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.
- Blæredannelse, afskalning af hud og udbrud af udslæt.
- Hallucinationer (se, høre eller føle ting, som ikke er der). Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Vrede.
- Ændret humør, humørsvingninger, rast-løshed.
- Let til tårer.
- Ufrivillige, lynhurtige bevægelser.
- Overdreven opmærksomhed på omgivelserne.
- Søvnforstyrrelser.
- Sløvhed.
- Hævelse i led.
- Dobbeltsyn. Kan blive alvorligt. Kontakt lægen eller evt. skadestue.
- Sløret syn.
- Bryst smerter.
- Rysten.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt.
- Forstoppelse.
- Muskelsmerter, muskeltrækninger.
- 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. Tal med lægen.
- Desorientering / forvirring.
- Ændringer i kønsdriften.
- Nedsat evne til at se skarpt, syns-forstyrrelser.
- Store pupiller.
- Kraftig sveden.
- Plettet udslæt.
- Rødmen af huden.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Bleghed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Almen sløjhed, 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.
- Gentagelse af handlinger, være besat af én ting.
- Ufrivillige langsomme vridende bevægelser (koreoatetoide bevægelser).
- Midlertidige neurologiske udfalds-symptomer der skyldes en forbigående hindring i blodtilførslen til en del af hjernen.
- Kolde fingre og tæer.
- Unormal leverfunktion inklusive leversvigt og koma. Kontakt læge eller skadestue.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Lægemiddeludløst udslæt.
- Muskelkramper.
- Udvikling af bryster hos mænd.
- Bryst smerter.
- Træthed.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Vrangforestillinger. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Tankeforstyrrelser, konfus tilstand.
- Afhængighed.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- 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.
- Brystgener.
- Høj feber.

Equasym XL kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorie-prøver, f.eks. blodprøver og leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 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.

Opbevar ikke Equasym XL ved temperaturer over 25 °C.

Tag ikke Equasym XL efter den udløbsdato, der står på pakningen. Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Equasym XL hårde kapsler med modificeret udløsning indeholder:

Aktivt stof: Hver 20 mg kapsel indeholder 20 mg methylphenidathydrochlorid, svarende til 17,30 mg methylphenidat. Hver 30 mg kapsel indeholder 30 mg methylphenidathydrochlorid, svarende til 25,94 mg methylphenidat. Øvrige indholdsstoffer: Kapselindhold: Sukkerkugler (saccharose og majsstivelse), povidon K29-K32, Opadry Clear Ys-1-7006 (hypromellose, macrogol 400 og macrogol 8000), ethylcellulose vandig opslæmning og dibutylsebacat. Kapselskal: Gelatine, titandioxid (E171) og indigocarmin, aluminiumsalt (E132). 30 mg kapslen indeholder også rødt jernoxid (E172). Hvidt blæk: shellac, propylenglycol, natriumhydroxid, povidon K16 og titandioxid (E171). Sort blæk indeholder shellac glasur 45 % (20 % esterificeret) i ethanol, propylenglycol, ammoniumhydroxid 28 % og sort jernoxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

20 mg hårde kapsler med modificeret udløsning har en blå uigennemsigtig hætte præget “S544” med hvidt og en hvid uigennemsigtig underdel præget “20 mg” med sort.

30 mg hårde kapsler med modificeret udløsning har en rødbrun uigennemsigtig hætte præget “S544” med hvidt og en hvid uigennemsigtig underdel præget “30 mg” med sort.

Pakningsstørrelser

Equasym XL 20 mg og Equasym XL 30 mg fås i pakningsstørrelser á 30 hårde kapsler med modificeret udløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

2care4
Tømrevvej 9
6710 Esbjerg V.

Equasym® XL er et registreret varemærke, der tilhører Shire Pharmaceuticals Ireland Limited.

Equasym® XL svarer til Equasym® Depot.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret oktober 2017.