

Indlægsseddel: Information til brugeren Methylphenidat Mylan

18 mg, 36mg og 54 mg depottabletter

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 Methylphenidat Mylan 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 begynder at tage Methylphenidat Mylan.
3. Sådan skal du tage Methylphenidat Mylan.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Methylphenidat Mylan 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.

- Methylphenidat Mylan anvendes til behandling af ADHD (attention deficit hyperactivity disorder) hos unge og børn fra 6 år og opefter, når andre ikke-medicinske behandlinger alene har vist sig at være utilstrækkelige.

- Methylphenidat Mylan bør anvendes sammen med andre former for behandling som del af et omfattende behandlingsprogram. Et omfattende behandlingsprogram består typisk af psykologiske, undervisningsmæssige og sociale tiltag samt farmakoterapi. Behandlingsprogrammet har til formål at stabilisere børn med ADHD med symptomer, som kan omfatte kronisk manglende opmærksomhed, at være let at distrahere, emotionel labilitet, impulsivitet, moderat til svær hyperaktivitet, mindre neurologiske tegn og unormal elektroencefalografi (EEG). Indlærings- evnen kan muligvis være hæmmet. Diagnosen kan ikke stilles udelukkende ud fra tilstedeværelsen af et eller flere symptomer. En fyldestgørende diagnose stilles ved hjælp af medicinske og specialiserede psykologiske, undervisningsmæssige og sociale ressourcer.

- **Behandling med Methylphenidat Mylan må kun indledes af og anvendes under overvågning af en specialist i adfærdsforstyrrelser hos børn og/eller unge.**

- Behandling med Methylphenidat Mylan 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 Mylan skal altid anvendes på denne måde i overensstemmelse med den godkendte indikation og efter de ordineringsmæssige/diagnostiske retningslinjer.

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

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

Tag ikke Methylphenidt Mylan, hvis du eller dit barn

- er overfølsom (allergisk) over for methylphenidat, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Methylphenidat Mylan (angivet i punkt 6).
- har forhøjet tryk i øjet (grøn stær).
- har en tumor i binyren.
- 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 spisevægring) eller anoreksilignende forstyrrelser.
- lider af depression, stemningsforstyrrelser, mani eller har selv-mordstanker.
- har psykotiske symptomer eller skizofreni eller psykopatisk/borderline personlighedsforstyrrelse.
- 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 karforsnævringer, som muligvis giver smerter i arme og ben.
- har haft en cerebrovaskulær lidelse som slagtilfælde, cerebral aneurisme eller vaskulære abnormiteter, herunder cerebral vaskulitis.

Methylphenidat er ikke godkendt til brug hos voksne med ADHD.

Methylphenidat Mylan må ikke gives til børn under 6 år eller til ældre, da sikkerhed og fordele ved brugen ikke er fastlagt for disse aldersgrupper.

Advarsler og forsigtighedsregler

Vær ekstra forsigtig med at bruge methylphenidat Mylan, og fortæl det til din læge, hvis du eller dit barn

- er blevet instrueret i at tage disse tabletter længere end 12 måneder (se afsnit 3 nedenfor om langvarig brug).
- er på vej ind i puberteten (teenageårene).
- skal til at stoppe med at tage Methylphenidat Mylan, da lægen i så fald måske vil overvåge dit barn for eventuel depression.
- har en hjertesygdom eller andre alvorlige hjerteproblemer.
- har haft krampeanfald (kramper, 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 træk-ninger 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.

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

Anvendes normalt ikke til voksne over 18 år, da der ikke er fastlagt en behandling hos voksne. Hvis behandlingsens afslutning ikke er vellykket, kan det være nødvendigt at fortsætte behandlingen i voksenlivet, og patienten skal kontrolleres regelmæssigt hvert år.

Din læge kontrollerer nedenstående, før behandlingen med Methylphenidat Mylan indledes.

For at din læge kan beslutte, om Methylphenidat Mylan 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 mentalhygiejniske/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 en affektiv (maniodepressiv) lidelse. Det indebærer kontrol af den psykiatriske sygehistorie, inklusiv 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 (ansigtstrækninger).

Det er vigtigt, at du giver alle oplysninger, så din læge kan beslutte, om Methylphenidat Mylan 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.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrok, at du er i behandling med Methylphenidat Mylan. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Doping: Methylphenidat Mylan står på dopinglisten og kan medføre udelukkelse ved sportsstævner. Spørg lægen.

Brug af anden medicin sammen med Methylphenidat Mylan

Fortæl det altid til lægen eller på apotekspersonalet, hvis du/dit barn bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Hvis du eller dit barn tager anden medicin, kan Methylphenidat Mylan påvirke den anden medicins virkning eller kan give bivirkninger. Tal med din eller dit barns læge, hvis du eller dit barn tager nogle af de følgende lægemidler, før du tager Methylphenidat Mylan:

- 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. pheno-barbital, 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 Mylan på dagen for operationen på grund af risikoen for en pludselig stigning i blodtrykket under operationen.

Narkotikatest

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

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

Brug af Methylphenidat Mylan sammen med mad, drikke og alkohol

- Du kan tage Methylphenidat Mylan i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt
- Du eller dit barn må ikke drikke alkohol, samtidig med brugen af denne medicin, da alkohol kan forværre medicinens bivirkninger. Husk, at nogle fødevarer og medicin indeholder alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du/dit barn er gravid eller ammer, har mistanke om, at du/dit barn er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du/dit barn spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du/dit barn tager dette lægemiddel.

Graviditet:

Fortæl det til lægen eller på apoteket, før du/dit barn bruger Methylphenidat Mylan, hvis du/dit barn er:

- Seksuelt aktiv. Lægen vil drøfte prævention med dig.
- Er gravid eller tror du måske er gravid. Lægen afgør, om du eller din datter skal bruge Methylphenidat Mylan.

Amning:

- Hvis du ammer eller planlægger og amme. Der er begrænset information, som tyder på, at methylphenidat udskilles i modermælk. Derfor beslutter lægen, om du eller din datter bør amme under indtagelsen af Methylphenidat Mylan.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med rød advarselstrekant. Det betyder, at Methylphenidat Mylan kan give bivirkninger som svimmelhed, døsighed og synsforstyrrelser, når du tager det. Hvis disse bivirkninger forekommer, kan det være farligt at udføre risikable aktiviteter som at føre motorkøretøj, betjene maskiner, køre på cykel eller klatre i træer, før du er sikker på, at du eller dit barn ikke bliver påvirket.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Methylphenidat Mylan

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

3. Sådan skal du tage Methylphenidat Mylan

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 Mylan 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 psykiatriske symptomer, hver gang dosis ændres og derefter mindst hver sjette måned eller ved hvert besøg.

Dosistitrering

Det er nødvendigt omhyggeligt at titrere dosen ved starten af behandlingen med methylphenidat. Dosistitrering skal indledes ved den lavest mulige dosis.

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

Dosis skal initieres under tilsyn af en læge med speciale i adfærdssygdomme hos børn og/eller unge.

Methylphenidat Mylan skal synkes hele sammen med væske og må ikke tykkes, deles eller knuses.

Methylphenidat Mylan tages en gang dagligt om morgenen.

Dosis kan justeres trinvist med 18 mg ad gangen. Dosistjuste-ringer kan normalt foretages med intervaller på omkring en uge.

Den sædvanlige dosis er

Børn og unge fra 6 år og opefter:

Patienter, der ikke tidligere har fået methylphenidat eller tager andre stimulerende stoffer:
• Startdosis 18 mg én gang daglig.

Patienter, der aktuelt tager methylphenidat tre gange daglig i doser på 15-45 mg/daglig:
• Tidligere dosis 5 mg tre gange daglig: Methylphenidat Mylan 18 mg én gang daglig.
• Tidligere dosis 10 mg tre gange daglig: Methylphenidat Mylan 36 mg én gang daglig.
• Tidligere dosis 15 mg tre gange daglig: Methylphenidat Mylan 54 mg én gang daglig.

Administration

Methylphenidate Mylan 18 mg depottabletter:

Du eller dit barn skal tage Methylphenidate Mylan én gang dagligt om morgenen med et glas vand. Tabletten skal synkes hel og må kke tygges, deles eller knuses.

Methylphenidate Mylan 36 mg depottabletter og Methylphenidate Mylan 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 må ikke tygges eller knuses.

- Den maksimale, daglige dosis er 54 mg.

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 dit barns tilstand efter 1 månedes behandling med methylphenidat.

Langtidsbehandling:

Behandling med Methylphenidat Mylan behøver ikke at være på ubestemt tid. Hvis du eller dit barn tager Methylphenidat Mylan i mere end et år, bør lægen stoppe behandlingen med Methylphenidat Mylan 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 Mylan stoppes enten midlertidigt eller permanent. Dette kan ske i skoleferien.

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

Brug til børn under 6 år

Børn under 6 år må normalt ikke få Methylphenidat Mylan.

Ældre

Methylphenidat Mylan bør ikke anvendes af ældre. Sikkerhed og virkning er ikke fastlagt.

Voksne

Hvis ikke nedtrapning af Methylphenidat Mylan er lykkedes i 18-års alderen kan det være nødvendigt at fortsætte behandlingen ind i voksenlivet. Sikkerhed og virkning er ikke fastlagt for brugen af Methylphenidat Mylan til voksne.

Misbrug

Risikoen for, at dit barn giver Methylphenidat Mylan til andre, bruger det forkert eller misbruger det, bør kontrolleres. Langvarigt misbrug af Methylphenidat Mylan 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 eller dit barn har taget for mange Methylphenidat Mylan

Hvis du eller dit barn har taget 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:

Tegn på en overdosis kan være: 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 ansigtet og på overkrop, hovedpine, høj feber, ændret hjerterytme (langsom, hurtig eller uregelmæssig), hjertebanken, højt blodtryk, udvidede pupiller, tørhed i næse og mund.

Hvis du eller dit barn har glemt at tage Methylphenidat Mylan

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du/dit barn har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

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

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

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

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.
- At tænke på eller have lyst til at tage livet af sig. Kontakt læge.
- Psykosер/sindslidelser. 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 (angina pectoris). 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)(trombocytopeni). Kontakt læge eller skadestue.
- Mavesmerter, kvalme, opkastninger og en følelse af svaghed, hovedpine, hudblødninger, tab af evne til at tale og bevidsthedsændringer fra let sløvhed til koma, nyresvigt, svigt af andre organer, i svære tilfælde lammelser og kramper. Symptomerne kan variere over minutter (trombocytopenisk purpura). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Selv­mordsforsøg (herunder fuldbyrdet selvmord). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Slagtilfælde, tab af syn, grående af synet på det ene øje pga. sygdom i halspulsåren (iskæ­misk neurologisk deficit). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malign neuroleptisk syndrom). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Hjertestop. Ring 112.
- Åndenød, angst, brystsmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet, risiko for hjertestop (myokardieinfakt). Ring 112.
- Voldsom hovedpine og sløret bevidsthed pga. betændelse eller tillukning af blodårerne i hjernen (cerebral arteritis). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hvide, ”døde” fingre og tæer. Kontakt lægen.
- Unormal leverfunktion der i svære tilfælde kan føre til koma (hepatisk koma). Kontakt lægen.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag (eksfoliativ dermatitis). Kontakt læge eller skadestue.
- Pludselig hjertedød. Ring 112.

Hyppigheden er ikke kendt:

- 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)(pancytopeni). Kontakt læge eller skadestue.
- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. hjerneblødning (cerebrovaskulær iskæmi). Ring 112.
- Voldsom hovedpine og sløret bevidsthed pga. betændelse eller tillukning af blodårerne i hjernen (cerebral arteritis og/eller okklusion). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 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, øvre luftvejsinfektioner, bihulebetændelse.
- Appetitmangel/mad­lede, nedsat appetit, spiseværring.
- Moderat nedsat vægt eller højdeøgning (ved langvarig brug hos børn).
- Truende, evt. voldelig adfærd. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Følelsesudbrud
- Irritabilitet, humørsvigninger, unormal opførsel.
- Angst.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Ufrivillige, lynhurtige muskelsammentrækninger (tics).
- Søvnløshed (initial insomni).
- Nedsat stemningsleje.
- Nedsat sexlyst (nedsat libido).
- Anspændthed.
- Skæren tænder/bide hårdt sammen (bruksisme).
- Panikangst.
- Svimmelhed (vertigo).
- Ufrivillige bevægelser, rastløshed i forbindelse med øget aktivitet, døsighed (dykinesi).
- Døsighed.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden (paræstesi).
- Spændingshovedpine.
- Nedsat evne til at se skarpt (akkomodationsforstyrrelser).
- Uregelmæssig puls (arytmi). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hurtig puls (takykardi). 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 (palpitationer).
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behan­des. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Hoste, hals- og svælgsmerter.
- Mavesmerter, diarré, kvalme, mavegener og opkastning.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du/dit barn tager Methylphenidat Mylan i mere end 2-3 uger, skal du/dit barn passe på din/dit barns mundhygiejne, så du/dit barn ikke får huller i tænderne. Tal med din/dit barns tandlæge.
- Sure opstød/halsbrand (dyspepsi).
- Hårtab (alopeci).
- Kløe (pruritus).
- Udslæt, nældefeber (urticaria).
- Smerter i leddene (artralgi).
- Muskelstramninger.
- Stive, rykvis bevægelser (muskelspasmer).
- Impotens (erektil dysfunktion).
- Feber (pyreksi).
- Træthed.
- Kraftesløshd og svaghed (asteni).
- Tørst.
- Ændringer i blodtryk eller hjerterefrekvensen (sædvanligvis en stigning).
- Vægttab.

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

- Udslæt (nældefeber) og hævelser (angioneurotisk ødem). 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, hævelse af led, blæredannelse i huden (bullose reaktioner).
- Afskalning af hud (eksfoliative lidelser).
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller ska­destue.
- Kløe.
- Vrede, ændret humør, meget talende, sensitiv for berøring, rastløshed, gråd, tics og forværring af tics ved Tourettes syndrom, øget årvågenhed, søvnforstyrrelser.
- Sløvhed (sedation).
- Rysten (tremor).
- Søvnlignende sløvhedstilstand (letargi).
- Sløret syn, tørre øjne, evt. brug af kunstig tårevæske til lindring.
- Brystsmerter.
- Hedeture.
- Åndenød/åndedrætsbesvær (dyspno).
- Forstoppelse.
- Muskelsmerter (myalgi), muskeltrækninger.
- Blod i urinen (hæmaturi). Kontakt lægen.
- Hyppig vandladning (pollakisuri).
- Hjertemislyd.

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

- Opstemthed (manisk).
- Desorientering.
- Forvirring (konfusion).
- Synstab, dobbeltsyn (diplopi). Kan blive alvorligt. Kontakt lægen eller evt. skadestue.
- Kraftig sveden (hyperhidrose).
- Rødt fladt pettet hududslæt (makuløst udslæt).
- Rødmen af huden (erytem).
- Udvikling af bryster hos mænd (gynækomasti).

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

- Bleg­hed og træthed pga. blodmangel (anæmi). Kan være 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, stereotyp gentagelse af bevægelser eller handlinger, overfokusering.
- Langsomme ufrivillige, vridende/spjættende bevægelser, forbigående lammelser.
- Kolde fingre og tæer.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben (erythema multiforme).
- Udslæt forårsaget af lægemidlet.
- Muskelkramper.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Afhængighed.
- Store pupiller (mydriasis).
- Hurtig puls (takykardi) Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller blvier utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Langsom puls (bradykardi). Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Uregelmæssig puls pga. ekstra hjerteslag (ventrikulære ekstrasy-stoler).

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Tlf.: +45 6395 2700

- Ekstra hjerteslag.
- Brystgener.
- Høj feber (hyperpyreksi).
- Migræne.

Methylphenidat Mylan kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver herunder leverenzym­er, og blodplader, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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

Alex 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 Methylphenidat Mylan utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Methylphenidat Mylan 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.
- Du kan opbevare Methylphenidat Mylan ved almindelig tempe­ratur.

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

Methylphenidat Mylan depottabletter indeholder:

Methylphenidate Mylan 18 mg depottabletter

Aktivt stof: Methylphenidathydrochlorid. Hver deporttablet indeholder 18 mg methylphenidathydrochlorid svarende til 15,57 mg methylphenidat.

Methylphenidate Mylan 36 mg depottabletter

Aktivt stof: Methylphenidathydrochlorid. Hver deporttablet indeholder 36 mg methylphenidathydrochlorid svarende til 31,13 mg methylphenidat.

Methylphenidate Mylan 54 mg depottabletter

Aktivt stof: Methylphenidathydrochlorid. Hver deporttablet indeholder 54 mg methylphenidathydrochlorid svarende til 46,7 mg methylphenidat.

Øvrige indholdsstoffer:

Methylphenidate Mylan 18 mg depottabletter

Tabletterne: Saccharose kugler (saccharose, majsstivelse), hypro­mellose, talcum, ethylcellulose, hydroxypropylcellulose, triethylci­trat, hypromelloseacetatsuccinat, carmellosenatrium, mikrokrystal­linsk cellulose, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, saltsyre (pH-justering).

Tabletovertræk: Hydromellose, macrogol 6000, talcum, titandioxid (E 171), jernoxid gul (E 172), saltsyre (pH-justering).

Methylphenidate Mylan 36 mg depottabletter

Tabletterne: Saccharose kugler (saccharose, majsstivelse), hypro­mellose, talcum, ethylcellulose, hydroxypropylcellulose, triethylci­trat, hypromelloseacetatsuccinat, carmellosenatrium, mikrokrystal­linsk cellulose, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, saltsyre (pH-justering).

Tabletovertræk: Hydromellose, macrogol 6000, talcum, titandioxid (E 171), saltsyre (pH-justering).

Methylphenidate Mylan 54 mg depottabletter

Tabletterne: Saccharose kugler (saccharose, majsstivelse), hypro­mellose, talcum, ethylcellulose, hydroxypropylcellulose, triethylci­trat, hypromelloseacetatsuccinat, carmellosenatrium, mikrokrystal­linsk cellulose, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, saltsyre (pH-justering).

Tabletovertræk: Hydromellose, macrogol 6000, talcum, titandioxid (E 171), jernoxid rød (E 172), saltsyre (pH-justering).

Udseende og pakningsstørrelser:

Methylphenidate Mylan 18 mg depottabletter

Gullige til gule, runde, bikonvekse filmovertrukne tabletter.

Methylphenidate Mylan 36 mg depottabletter

Hvide til off-white, aflange, bikonvekse filmovertrukne tabletter dele­kærv. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Methylphenidate Mylan 54 mg depottabletter

Rødlige til røde, aflange, bikonvekse filmovertrukne tabletter med dele­kærv. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Methylphenidat Mylan fås i:

Methylphenidat Mylan 18 mg i pakninger med 30 depottabletter.
Methylphenidat Mylan 36 mg i pakninger med 30 depottabletter.
Methylphenidat Mylan 54 mg i pakninger med 30 depottabletter.

Depottabletterne fås i flasker med børnesikret skruelåg.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

Fremstiller

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2017.