

Indlægsseddel: Information til patienten

Medanef 5 mg tabletter

Medanef 10 mg tabletter

Medanef 20 mg tabletter

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 afsnit 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 Medanef
3. Sådan skal du tage Medanef
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Medanef indeholder det aktive stof methylphenidat.

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

- Det anvendes til børn og unge mennesker mellem 6 og 18 år
- Det anvendes kun efter at behandlinger uden brug af medicin har været prøvet. Såsom rådgivning og adfærdsterapi.

Medanef er ikke beregnet til behandling af ADHD hos børn under 6 år eller hos voksne. Man ved ikke, om det er sikkert eller til gavn for disse patientgrupper.

Virkning

Medanef har en gavnlig virkning på aktiviteten i visse dele af hjernen, som er underaktive. Medicinen kan være med til at forbedre opmærksomhed (varighed), koncentration og dæmpe impulsiv adfærd.

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

- psykologisk terapi,
- undervisning og
- socialterapi

Medanef må kun ordineres af og anvendes under overvågning af en speciallæge i adfærdsproblemer hos børn og/eller unge. Selvom ADHD ikke kan kureres, kan medicin kombineret med behandlingsprogrammer være med til at kontrollere ADHD.

Om ADHD

Børn og unge mennesker med ADHD har svært ved at:

- sidde stille og
- koncentrere sig

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

Mange børn og unge mennesker kæmper for at gøre disse ting. På grund af ADHD kan de have problemer i hverdagen. Børn og unge mennesker med ADHD kan have svært ved at lære og at lave lektier. Det er svært for dem at opføre sig pænt hjemme, i skolen og andre steder.

ADHD påvirker ikke intelligensen hos børn og unge mennesker.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Medanef

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

Tag ikke Medanef:

- 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 et problem 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 binyrerne (fæokromocytom)
- hvis du eller dit barn har en spiseforstyrrelse, dvs. ikke føler sult eller lyst til at spise – f.eks. nervøs spisevægning (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 – f.eks. et hjerteanfald, uregelmæssige hjerterytme, smerter eller ubehag i brystet, hjertesvigt, hjertesygdom, eller er født med et hjerteproblem
- hvis du eller dit barn har haft et problem med blodkarrene i hjernen – f.eks. slagtilfælde, hævelse og svækkelse af et blodkar (aneurisme), snævre eller blokerede blodkar, eller betændelse i blodkarrene (vaskulitis)
- hvis du eller dit barn tager eller inden for de sidste 14 dage har 14 dage taget en type af antidepressiv medicin (kendt som monoaminoxidase-hæmmer) – se ”Brug af anden medicin sammen med Medanef”
- hvis du eller dit barn har psykiske helbredsproblemer som:
 - en ”psykopatisk” eller ”borderline” personlighed
 - unormale tanker eller syner, 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 udelig og håbløs
 - mani, hvor du føler dig ualmindelig opstemt, hyperaktiv og uden hæmninger

Du må ikke tage Medanef, hvis noget af 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 Medanef. Medanef kan gøre disse problemer værre.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Medanef, hvis du eller dit barn:

- har problemer med leveren eller nyrerne
 - har haft anfald (krampeanfald, krampetrækninger eller epileptiske anfald) eller unormale hjerneskanninger (EEG'er)
 - er pige og begyndt at menstruere (se afsnittet ”Graviditet og amning” nedenfor)
 - nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptmedicin eller narkotika
 - har trækninger i kroppen, som er svære at kontrollere, eller du gentager lyde og ord (tics)
 - har højt blodtryk
 - har et hjerteproblem som ikke står i afsnittet ”Tag ikke Medanef” ovenfor
 - har et psykisk problem som ikke står i afsnittet ”Tag ikke Medanef” ovenfor.
- Andre psykiske problemer kan være:
- humørsvingninger (fra at være manisk til at være deprimeret – kaldes ”bipolar sygdom”)

- du begynder at blive aggressiv eller vred, eller du bliver mere aggressiv
- du ser, hører eller føler noget, der ikke er der (hallucinationer)
- du tror noget, der ikke er sandt (vrangforestillinger)
- du føler dig usædvanlig mistroisk (paranoid)
- du føler dig urolig, nervøs eller anspændt
- du føler dig deprimeret eller føler skyld

Fortæl din læge eller på apoteket, hvis noget af ovenstående gælder for dig eller dit barn, før du starter med behandlingen. Medaneft 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 Medaneft

Disse spørgsmål skal bruges til at afgøre, om Medaneft er den rigtige medicin for dig eller dit barn.

Lægen vil spørge 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 adfældsproblemer, som du, dit barn eller andre i din familie har eller nogensinde har haft. Lægen vil tale med dig for at finde ud af, om der er risiko for, at du eller dit barn får humørsvingninger (fra at være manisk til at være deprimeret – det kaldes bipolar sygdom). Lægen vil undersøge, hvordan du eller dit barn har haft det psykisk indtil nu, 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 lægen at afgøre, om Medaneft 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.

Under behandlingen

Hvis du eller dit barn tager Medaneft i længere end 12 måneder, vil lægen muligvis holde øje med hjertefunktion, højde, vægt, appetit og psykisk velbefindende. Lægen vil måske beslutte, at du eller dit barn skal holde op med at tage Medaneft for at se, om behandlingen stadig er nødvendig.

Du skal fortælle det til din læge, hvis du eller dit barn får et eller flere af følgende symptomer:

- ukontrolleret tale eller ukontrollerede kropsbevægelser
- ændringer eller forværring af dit humør eller din adfærd
- vejrtrækningsbesvær
- åndenød
- bryst smerter eller hurtig hjerterytme og hjertebanken (palpitationer). Din læge vil måske beslutte at stoppe behandlingen. Lægen vil muligvis undersøge dig ved hver dosisændring, hver sjette måned eller ved hver konsultation for at holde øje med ovenstående symptomer.

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 Medaneft

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

Tag ikke Medaneft hvis du eller dit barn:

- tager medicin af typen MAO-hæmmer (monoaminoxidasehæmmer), som bruges mod depression (f.eks. phenelzin eller isocarboxazid) eller har taget en MAO-hæmmer inden for de

sidste 14 dage. Hvis du eller dit barn tager en MAO-hæmmer sammen med Medanef, kan det medføre en pludselig stigning i blodtrykket.

Hvis du eller dit barn bruger anden medicin, kan Medanef have indflydelse på, hvor godt medicinen virker eller give bivirkninger. Hvis du eller dit barn tager nogen af følgende former for medicin, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet, før du eller dit barn tager Medanef:

- anden medicin mod depression såsom tricykliske antidepressiva (f.eks. amitriptylin, clomipramin) eller selektive serotonin-genoptagelseshæmmere (SSRI'er, f.eks. citalopram, fluoxetin)
- medicin mod alvorlige psykiske problemer (f.eks. amisulprid, risperidon, lithium, haloperidol)
- medicin mod Parkinsons sygdom (DOPA)
- medicin mod epilepsi (f.eks. phenobarbital, phenytoin, primidon)
- medicin mod forhøjet eller lavt blodtryk (f.eks. clonidin)
- 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 nogen af disse produkter
- blodfortyndende medicin som forhindrer blodpropper (f.eks. coumarin eller warfarin).

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 din læge eller apotekspersonalet til råds, før du eller dit barn tager Medanef.

Hvis du skal opereres

Fortæl det til din læge, hvis du eller dit barn skal opereres. Medanef bør ikke tages på operationsdagen, hvis der bruges en bestemt type bedøvelsesmidler. Det skyldes, at der er en risiko for, at blodtrykket pludseligt stiger under operationen.

Narkotikatest/dopingtest

Denne medicin kan give et positivt resultat, når der testes for narkotika. Det gælder også de dopingtests, der bruges i forbindelse med sport.

Brug af Medanef sammen med mad og alkohol

Hvis du tager Medanef sammen med mad, kan det være med til at forhindre mavesmerter, kvalme, eller at du kaster op.

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

Graviditet og amning

Methylphenidat udskilles i modermælk. 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 apotekspersonalet, før du bruger methylphenidat, hvis du eller din datter:

- er seksuelt aktive. Din læge vil tale med dig om prævention.
- er gravid, har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid. Lægen vil afgøre, om du må tage methylphenidat.
- ammer eller har planer om at amme. Det er muligt, at methylphenidat går over i modermælken. Lægen vil derfor afgøre, om du eller din datter må amme under behandling med Medanef.

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.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Medanef 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 eller dobbelt, når du tager Medanef. 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.

3. Sådan skal du tage Medanef

Før du eller dit barn starter behandlingen, i forbindelse med hver dosisændring og herefter mindst hver 6. måned eller ved hvert lægebesøg, vil lægen foretage en række undersøgelser for at sikre at methylphenidat er sikker og vil give effekt. Disse undersøgelser vil omfatte:

- måling af blodtryk og hjerterytme, som noteres i et skema
- måling af højde, vægt og appetit, som noteres i et skema
- spørgsmål om psykiske symptomer (se afsnit 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler)

Så meget skal du tage

Du eller dit barn bør altid tage lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

- din læge vil normalt starte behandlingen med en lav dosis og øge den gradvist efter behov
- den maksimale daglige dosis er 60 mg
- du eller dit barn skal tage Medanef en eller to gange dagligt (f.eks. om morgenen og/eller til frokost) sammen med et glas vand
- delekærven er kun beregnet til at knække tabletten, hvis du har svært ved at synke tabletten (kun 10 mg/20 mg)

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

Hvis du eller dit barn ikke får det bedre, skal du sige det til din læge. Lægen vil måske afgøre, at en anden form for behandling er nødvendig.

Langtidsbehandling

Medanef behøver ikke tages for altid. Hvis du eller dit barn tager Medanef i mere end et år, bør din læge stoppe behandlingen i en kort periode f.eks. under en skoleferie. Det vil vise om lægemidlet stadig behøves.

Hvis Medanef ikke bruges korrekt

Hvis Medanef ikke bruges rigtigt, 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, selvom deres symptomer ligner dine eller dit barns.

Hvis du eller dit barn har taget for meget Medanef

Kontakt straks lægen eller ring efter en ambulance, hvis du eller dit barn har taget for meget Medanef. Fortæl dem hvor meget, du eller dit barn har taget og medbring medicinen.

Tegn på en overdosis kan f.eks. være: Opkastning, uro, rysten, forværring af ufrivillige bevægelser, muskeltræknings, anfald (eventuelt efterfulgt af koma), lykkefølelse, forvirring, se, føle eller høre ting, der ikke er virkelige (hallucinationer), svedtendens, rødmen, hovedpine, høj feber, anderledes hjerterytme (langsomt, hurtigt eller uregelmæssigt), højt blodtryk, udvidede pupiller samt tørhed i næse og mund, muskelsvaghed, -kramper og -smerter, feber, rødbrun urin, der kan være mulige tegn på unormal nedbrydning af muskler (rhabdomyolyse).

Hvis du eller dit barn har glemt at tage Medanef

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 Medanef

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

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

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 Medanef 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 nærmeste skadestue:

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

- Uregelmæssigt hjerterytme (arytmi) eller hjertebanken (palpitationer)
- Ændret blodtryk eller antal hjerteslag (normalt højere antal)

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

- Tanker om eller lyst til at begå selvmord
- Tegn på en allergisk reaktion som f.eks. udslæt, kløe, blæredannelse, skældannelse, rødmen, afskalning af huden eller nældefeber, hævelse i ansigtet, ører, læber, tunge eller svælg, der medfører vejrtrækningsbesvær, åndenød eller hvæsende vejrtrækning.

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

- Tung eller trykkende fornemmelse i brystet med smerter og åndenød ved fysisk aktivitet, som kan være tegn på dårlig blodforsyning til hjertemusklen (angina pectoris)

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

- Pludselige smerter i brystet, som kan sprede sig til halsen eller armen med åndenød og koldsved. Det kan være tegn på et hjerteanfald
- Pludselig død
- Selvmordsforsøg (herunder gennemført selvmord)
- Anfald
- Muskelkramper, som du ikke kan kontrollere, som påvirker dine øjne, hoved, hals, krop og nervesystem på grund af midlertidig mangel på blodtilførslen til hjernen
- Pludseligt kollaps, følelsesløshed eller svaghed i arme eller ben, hovedpine, svimmelhed eller forvirring, synsforstyrrelser, synkebesvær, sløret, forvirret tale eller tab af talens brug. Det kan være tegn på et slagtilfælde eller forbigående slagtilfælde på grund af en blodprop eller blødning, der påvirker blodtilførslen til dele af hjernen
- Nedsat antal hvide blodlegemer, som kan gøre dig mere modtagelig over for infektioner med feber, kulderystelser eller ondt i halsen
- Gulfarvning af huden og det hvide i øjnene, mørkfarvet urin, træthed, feber, kvalme, svaghedsfølelse, døsighed og mavesmerter. Det kan være tegn på alvorlige leverproblemer.
- Glemsomhed, dårlig dømmekraft, ræddelse eller sød ånde, ændret søvn mønster, ufrivillige håndbevægelser eller rystende hænder eller arme bliver værre. Dette er tegn på problemer i hjernen, der skyldes at leveren ikke fungerer ordentligt.
- Pludselig stigning i kropstemperaturen, meget højt blodtryk og alvorlige krampanfald (malignt neuroleptika syndrom). Det er ikke sikkert, at denne bivirkning skyldes methylphenidat eller andre lægemidler, som er taget i kombination med methylphenidat.

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

- Nedsat antal af andre typer blodlegemer som f.eks. røde blodlegemer eller blodplader, som kan medføre træthed, åndenød, bleghed eller gøre, at du får uforklarlige blå mærker eller bløder i længere tid end normalt.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Søg straks læge, hvis du eller dit barn får nogen af følgende bivirkninger:

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

- Aggressiv opførsel, uro, nervøsitet, nedtrykthed eller ændret adfærd
- Vægttab
- Langsom vækst. Ved langtidsbehandling med Medanef, kan du eller dit barn vokse langsommere sammenlignet med andre af samme køn og alder (nedsat vækst)

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

- Man ser eller hører ting, der ikke er virkelige eller tror ting, der ikke er sande. Det er symptomer på en psykose
- Ukontrolleret tale eller kropsbevægelser. Hvis du allerede har disse symptomer eller har Tourettes syndrom, kan din tilstand forværres
- Humørændringer eller humørsvingninger eller ændret personlighed

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

- Føle sig unormalt opstemt, overaktiv eller uden hæmninger (mani)

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

- Koncentrationsbesvær eller ikke være i stand til at tænke klart
- Vedvarende og til tider smertefulde erektioner, eller hyppigere erektioner

Andre mulige bivirkninger omfatter følgende:

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

- Hovedpine
- Kvalme
- Mundtørhed
- Nervøsitet
- Søvnløshed
- Nedsat appetit

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

- Ledsmerter
- Feber
- Kolde hænder og fødder
- Åndenød
- Unormalt hårtab eller hårtynning
- Træthed
- Tørst
- Føle sig unormalt søvnig eller sløv
- Appetitløshed (anoreksi)
- Hoste, ondt i halsen eller tilstoppet eller løbende næse og irritation af svælg
- Tandpine
- Højt blodtryk
- Svimmelhed, ufrivillige bevægelser, unormalt aktivitetsniveau
- Rysten og sitren
- Stress, irritabilitet, rastløshed
- Nervøsitet

- Overdreven svedtendens
- Ustabile, hurtigt skiftende følelser
- Angstanfald
- Søvnbesvær
- Manglende sexlyst
- Fordøjelsesproblemer
- Mavesmerter, diarre, mavegener og opkastning. Dette forekommer normalt i begyndelsen af behandlingen og kan mildnes ved at tage medicinen sammen med mad.
- Kraftig tænderskæren (bruxismus)

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

- Forstoppelse
- Blod i urinen
- Hjertemislyde
- Problemer med at sidde stille eller stå stille
- Blæredannelse, skældannelse, rødmen eller afskalning af huden
- Dobbeltsyn eller sløret syn
- Muskelspændinger, muskelsmerter, muskeltrækninger
- Brystmerter
- Forhøjede levertal, som kan ses i en blodprøve
- Vrede, anspændthed, let til tårer, overdreven opmærksomhed på omgivelserne

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

- Ændret sexlyst
- Desorientering
- Udvidede pupiller, problemer med at stille skarpt
- Forstørrede bryster hos mænd

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

- Muskelkramper
- Manglende følelser, interesse eller omsorg
- Gentagende handlinger
- Overdreven fokus
- Ændringer i blodbilledet som ses i en blodprøve, f.eks. forhøjet indhold i blodet af et enzym kaldet alkalisk fosfatase eller bilirubin, et lavt antal af blodplader eller unormalt antal hvide blodlegemer
- Følelsesløshed i fingre og tæer, kuldefølelse, prikken og farveskift (fra hvid til blå, så rød) når de er kolde (Raunauds fænomen)

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

- Migræne
- Ubehag i brystet
- Forvirring
- Meget høj feber
- Langsomme eller ekstra hjerteslag
- Afhængighed af denne medicin
- Problemer med at få eller opretholde en rejsning
- Manglende evne til at styre din vandladning (inkontinens).
- Krampe i kæbemusklerne, der gør det vanskeligt at åbne munden (trismus).
- Stammen

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.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

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

Medanef indeholder:

Medanef 5 mg tabletter

Det aktive stof er methylphenidathydrochlorid. En tablet indeholder 5 mg methylphenidathydrochlorid.

Medanef 10 mg tabletter

Det aktive stof er methylphenidathydrochlorid. En tablet indeholder 10 mg methylphenidathydrochlorid.

Medanef 20 mg tabletter

Det aktive stof er methylphenidathydrochlorid. En tablet indeholder 20 mg methylphenidathydrochlorid.

De øvrige indholdsstoffer er mikrokrySTALLinsk cellulose, majsstivelse, magnesiumstearat og calciumhydrogenphosphatdihydrat.

Udseende og pakningsstørrelser

Medanef 5 mg er hvide, runde, flade tabletter mærket med "RU" på den ene side og "5" på den anden side.

Medanef 10 mg er hvide, runde, flade tabletter med delekærv og mærket med "RU 10" på den ene side.

Medanef 20 mg er hvide, runde, flade tabletter med delekærv og mærket med "RU 20" på den ene side.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin
Irland

Repræsentant

Viartis ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

Laboratorios Rubió, S.A.,
Industria, 29,
Pol. Ind. Comte de Sert,
08755 Castellbisbal,
Barcelona,
Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien:	Methylphenidate Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg tabletten
Danmark:	Medanef
Holland:	Methylfenidaat HCl Mylan 5 mg, 10 mg tabletten
Norge:	Medanef 5 mg, 10 mg, 20 mg tabletter
Storbritannien:	Methylphenidate Hydrochloride 5 mg, 10 mg, 20 mg Tablets
Sverige:	Medanef 5 mg, 10 mg, 20 mg tabletter

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2022.