

Indlægsseddel: Information til brugeren

MEDIKINET® RETARD

10 mg, 20 mg, 30 mg og 40 mg hårde kapsler med modificeret udløsning

Methylphenidathydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Medikinet Retard til dig/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 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 Medikinet Retard.
3. Sådan skal du tage Medikinet Retard.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Medikinet Retard 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.
- Medikinet Retard 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.
- Medikinet Retard 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). Indlæringssevnen 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 Medikinet Retard må kun indledes af og anvendes under overvågning af en specialist i adfærdsforstyrrelser hos børn og/eller unge.
- Behandling med Medikinet Retard 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. Medikinet Retard 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 Medikinet Retard

Tag ikke Medikinet Retard, hvis du eller dit barn

- er allergisk over for methylphenidathydrochlorid, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Medikinet Retard (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 selvmordstanker.
- 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 karforsnævninger, som muligvis giver smerter i arme og ben.
- har haft en cerebrovaskulær lidelse som slagtilfælde, cerebral aneurisme eller vaskulære abnormiteter, herunder cerebral vaskulitis.
- tager medicin for at nedsætte produktionen af mavesyre eller til behandling af overdreven surhedsgrad i mavesækken (H2-receptor-blokker eller syreneutraliserende behandling)

Medikinet retard er ikke godkendt til brug hos voksne med ADHD.

Medikinet Retard 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

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du eller dit barn tager Medikinet Retard, hvis du eller dit barn

- er blevet instrueret i at tage disse kapsler 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 Medikinet Retard, da lægen i så fald måske vil overvåge dit barn for eventuel depression.
- har en hjertesygdom eller andre alvorlige hjerteproblemer.
- har haft krampeanfald (krampes, epilepsi) eller unormale EEG'er (elektroencefalogrammer, hjernescanninger).
- har højt blodtryk.
- har nedsat lever- eller nyrefunktion.
- har en psykisk lidelse.
- har bevægelsesmæssige eller verbale tics (gentagne trækninger i en hvilken som helst del af kroppen eller gentagne lyde og ord, som er svære at kontrollere).
- ser, hører eller føler ting, som ikke er der (hallucinationer).
- tror ting, som ikke er sande (vrangforestillinger).
- er usædvanligt mistænksom (paranoia).
- oplever svingninger i stemningslejet som tankemylder eller impulsive tanker efterfulgt af irritabilitet eller trækker sig ind i sig selv emotionelt og socialt.
- har selvmordstanker eller -handlinger.
- føler sig deprimeret eller skyldig.
- føler sig urolig, angst eller anspændt.
- oplever ny eller forværret aggressiv eller fjendtlig adfærd.

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

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

Din læge kontrollerer nedenstående, før behandlingen med Medikinet Retard indledes.

For at din læge kan beslutte, om Medikinet Retard 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, inklusive selvmord, maniodepressiv psykose og depression i familien.
- måling af din eller dit barns højde og vægt, hjerterytme og blodtryk og registrering af resultaterne i et skema
- om der i familien har været tics (ansigtstrækninger).

Det er vigtigt, at du giver alle oplysninger, så din læge kan beslutte, om Medikinet Retard 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 urinprøvekontrol, at du er i behandling med Medikinet Retard. Det kan påvirke prøveresultaterne.

- Doping: Medikinet Retard står på dopinglisten og kan medføre udelukkelse ved sportsstævner. Spørg lægen.

Brug af anden medicin sammen med Medikinet Retard

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

Medikinet Retard må ikke tages sammen med mavesårsmedicin (H_2 -antagonister eller antacida), der anvendes til at reducere mavesyresekretion eller modvirke overdrevent syreindhold i maven, da dette kunne føre til en hurtigere frigivelse af den samlede mængde af det aktive stof.

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

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 Medikinet Retard.

Fortæl det altid til lægen eller på apotekspersonalet, hvis du/dit barn bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Brug af Medikinet Retard sammen med mad, drikke og alkohol

- Du må ikke drikke alkohol, mens du tager denne medicin. Alkohol kan forvære bivirkningerne af medicinen. 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/din datter bruger Medikinet Retard, hvis du/din datter

- har sex. Lægen vil rådgive dig/din datter om prævention.
- er gravid eller tror du/din datter er gravid. Lægen vil afgøre, om du/din datter bør tage Medikinet Retard.

Amning:

- Det er muligt, at Medikinet Retard udskilles i modermælk. Derfor vil lægen beslutte, om du/din datter bør amme og samtidig tage Medikinet Retard.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Medikinet Retard kan give bivirkninger.

Der kan forekomme svimmelhed, døsighed og synsforstyrrelser, når du tager methylphenidat. 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 Medikinet Retard

Denne medicin indeholder saccharose. Hvis din læge har fortalt dig at du/dit barn ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du/dit barn tager Medikinet Retard

3. Sådan skal du tage Medikinet Retard

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

Før du starter behandlingen, ved hver ændring af dosis og derefter mindst hver 6. måned eller ved hvert besøg vil lægen foretage forskellige Tests for at sikre, at Medikinet Retard 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.

Den sædvanlige dosis er

Lægen vil som regel starte behandlingen med en lav dosis og gradvist øge den efter behov.

- Den anbefalede daglige startdosis er 5 mg én eller to gange dagligt (f.eks. til morgenmaden og til frokost). Ved behov kan dosis øges i trin med 5-10 mg om ugen.
- Den maksimale, daglige dosis er 60 mg.
- Medikinet Retard har en "modificeret udløsning" af methylphenidathydrochlorid, som gør at medicinen virker over en periode, som svarer til en skoledag.
- Hvis virkningen af kapslerne aftager for tidligt på eftermiddagen eller aftenen, kan lægen vurdere en lille ekstra dosis methylphenidathydrochlorid (det aktive stof i Medikinet Retard), som kan tages om aftenen. Til dette formål er methylphenidathydrochlorid tabletter velegnede.
- Medikinet Retard bør ikke indtages for sent om morgenen, da det kan forårsage søvnforstyrrelser.

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 måneds behandling med methylphenidat.

Langtidsbehandling:

Behandling med Medikinet Retard behøver ikke at være på ubestemt tid. Hvis du eller dit barn tager Medikinet Retard i mere end et år, bør lægen stoppe behandlingen med Medikinet Retard 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 Medikinet Retard 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.

Misbrug

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

Brug til børn under 6 år

Børn under 6 år må normalt ikke få Medikinet Retard.

Ældre

Medikinet Retard bør ikke anvendes af ældre. Sikkerhed og virkning er ikke fastlagt.

Voksne

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

Administrationsmåde

Dette lægemiddel er beregnet til oral brug/via munden.

Tag Medikinet Retard om morgenen **sammen med eller efter morgenmaden**. Dette er meget vigtigt for at opnå en tilstrækkelig langvarig virkning. Kapslerne kan synkes hele med et glas vand. Alternativt kan du åbne kapslerne, drysse kapselindholdet ud på en lille portion (spiseskefuld) æblemos eller yoghurt og tage det straks. Må ikke opbevares til senere brug. Man bør drikke noget væske (1½ dl), f.eks. vand efter indtagelsen af æblemosen. Kapslerne og kapselindholdet må ikke knuses eller tygges.

Medikinet Retard, hårde kapsler med modificeret udløsning fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine hårde kapsler til alle de anførte doseringer.

Hvis du/dit barn har taget for mange Medikinet Retard

Kontakt lægen, skadestuen eller på apoteket, hvis du/dit barn har taget mere Medikinet Retard, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du/dit barn føler dig utilpas.

Symptomer:

Opkastning, rastløs uro, ryste, have en øget forekomst af ukontrollerede bevægelser, muskeltrækninger, kramper (eventuelt efterfulgt af koma), føle sig meget glad, være forvirret, se, føle eller høre ting, som ikke er virkelige (hallucinationer), svedtendens, rødmen, hovedpine, høj feber, ændringer i hjerterytmen (langsom, hurtig eller uregelmæssig), hjertebanken, forhøjet blodtryk, udvidede pupiller og tørre slimhinder i næse og mund.

Hvis du/dit barn har glemt at tage Medikinet Retard

Du eller dit barn skal tage den næste dosis på det normale tidspunkt. Du eller dit barn må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Medikinet Retard

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

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

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 selv. Kontakt læge.
- Akut sindslidelse. Kontakt lægen.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.

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.
- Selvmordsforsøg (herunder fuldbyrdet selvmord). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malign neuroleptisk syndrom). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Åndenød, angst, brystsmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet, risiko for hjertestop. Ring 112.
- Voldsom hovedpine og sløret bevidsthed pga. betændelse eller tillukning af blodårerne i hjernen. 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. Kontakt lægen.
- Pludselig hjertedød. Ring 112.
- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. forbigående blodprop eller blødning i hjernen (RIND). Kontakt lægen.

Hypigheden er ikke kendt:

- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. hjerneblødning. Ring 112.
- Et større krampeanfald (grand mal kramper). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- 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). Kontakt læge 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):

- Forkølelse.
- Appetitmangel/madlede, nedsat appetit, spiseværring.

- Følelsesudbrud, rastløs uro, angst, irritabilitet, unormal opførsel.
- Truende, evt. voldelig adfærd. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Svimmelhed, ufrivillige bevægelser, rastløshed i forbindelse med øget aktivitet, 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, hals- og svælgsmerter.
- Mavesmerter, diarré, kvalme, mavegener og opkastning.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du/dit barn tager Medikinet Retard 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.
- Hårtab, kløe, udslæt, nældefeber.
- Smerter i leddene.
- Feber.
- Vækshæmning hos børn (ved langvarig brug).
- Ændringer i blodtryk eller hjerterefrekvensen (sædvanligvis en stigning).
- Vægttab hos børn (ved langvarig brug).

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.
- Tegn på overfølsomhed, f.eks. hævelse, blæredannelse i huden, afskalning af hud, nældefeber, kløe, udslæt (eruption).
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Vrede, ændret humør, humørsvingninger, rastløshed, gråd, ufrivillige, lynhurtige muskeltrækninger, tics og forværring af tics ved Tourettes syndrom, øget årvågenhed, søvnforstyrrelser. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Sløvhed.
- Rysten.
- Dobbeltsyn, sløret syn. Dobbeltsyn kan blive alvorligt. Kontakt lægen eller evt. skadestue.
- Brystmerter.
- Åndenød/åndedrætsbesvær. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Forstoppelse.
- Muskelsmerter, muskeltrækninger.
- Blod i urinen. Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Træthed.
- Hjertemislyd.

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

- Opstemthed (manisk). Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Desorientering.
- Nedsat/Ændret seksualdrift.
- Nedsat evne til at se skarpt, store pupiller, synsforstyrrelser.
- Kraftig sveden, plettet udslæt, rødmen af huden.
- Udvikling af bryster hos mænd.
- Menstruationsforstyrrelser.

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

- Blegthed og træthed pga. blodmangel. Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Almen sløvhed, 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 nedtrykhed, 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.
- Muskelkrampe.
- Udslæt pga. overfølsomhed overfor lægemidlet.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Vrangforestillinger, tankeforstyrrelser, forvirring, afhængighed. Tal med lægen.
- Hurtig og usammenhængende tale.
- Karbetændelse.
- 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.
- Uregelmæssig puls pga. ekstra hjerteslag. Kan være alvorlig. Tal med lægen.
- Brystgener.
- Høj feber.
- Feber, træthed, sløvhed pga. betændelse i blodkar. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Tør hud.
- Impotens.
- Misbrug/afhængighed.

Medikinet Retard kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver herunder leverfunktion, og blodplader, som igen bliver normale, når behandlingen ophører. Oplys altid ved blodprøvekontrol, at du er i behandling med Medikinet Retard. Det kan påvirke prøveresultaterne.

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 Medikinet Retard utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Medikinet Retard efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Medikinet Retard ved temperaturer over 30 °C.
- Opbevar Medikinet Retard i original emballage, da det er følsomt for fugt.

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

Medikinet Retard 10 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde

Aktivt stof:

En kapsel med modificeret udløsning, hård indeholder 10 mg methylphenidathydrochlorid svarende til 8,65 mg methylphenidat.

Medikinet Retard 20 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde

Aktivt stof:

En kapsel med modificeret udløsning, hård indeholder 20 mg methylphenidathydrochlorid svarende til 17,30 mg methylphenidat.

Medikinet Retard 30 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde

Aktivt stof:

En kapsel med modificeret udløsning, hård indeholder 30 mg methylphenidathydrochlorid svarende til 25,95 mg methylphenidat.

Medikinet Retard 40 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde

Aktivt stof:

En kapsel med modificeret udløsning, hård indeholder 40 mg methylphenidathydrochlorid svarende til 34,60 mg methylphenidat.

Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold:

Sukkerkugler (indeholdende saccharose og majsstivelse), methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1), talcum, triethylcitrat, polyvinylalkohol, macrogol 3350, polysorbat 80, natriumhydroxid, natriumlaurilsulfat, simeticon, kolloid vandfri silica, methylcellulose, sorbinsyre og indigocarmin aluminiumlak (E 132).

Kapselskal:

Gelatine, erythrosin (E 127), titandioxid (E 171), natriumlaurilsulfat, rensset vand.

Yderligere i kapselskallen i Medikinet Retard 10 mg og 20 mg:

Patent Blue V (E 131).

Yderligere i Medikinet Retard 30 mg og 40 mg:

Sort jernoxid (E 172), indigocarmin (E 132).

Udseende og pakningsstørrelser:

10 mg hårde kapsler med modificeret udløsning er lys lilla og hvid i farven.

20 mg hårde kapsler med modificeret udløsning er lys lilla i farven.

30 mg hårde kapsler med modificeret udløsning er lilla og lysegrå i farven.

40 mg hårde kapsler med modificeret udløsning er lilla og grå i farven.

Medikinet Retard fås i:

Medikinet Retard 10 mg i pakninger med 30 kapsler

Medikinet Retard 20 mg i pakninger med 30 kapsler

Medikinet Retard 30 mg i pakninger med 30 kapsler

Medikinet Retard 40 mg i pakninger med 30 kapsler

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2017.

Axaptanr.: 1000108001-001-01