

Indlægsseddel: Information til brugeren

Methylphenidat Orifarm

27 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 Orifarm 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 Methylphenidat Orifarm.
3. Sådan skal du tage Methylphenidat Orifarm.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

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

Tag ikke Methylphenidat Orifarm, hvis du eller dit barn

- er allergisk over for methylphenidathydrochlorid, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Methylphenidat Orifarm (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.

Methylphenidat er ikke godkendt til brug hos voksne med ADHD.

Methylphenidat Orifarm 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 Methylphenidat Orifarm, 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 Orifarm, 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.
- under behandling oplever unormalt, vedvarende eller hyppige smertefulde erektioner, skal du kontakte lægen med det samme.

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.

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

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

For at din læge kan beslutte, om Methylphenidat Orifarm 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 Orifarm 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.

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

Brug af anden medicin sammen med Methylphenidat Orifarm

- Hvis du eller dit barn tager anden medicin, kan Methylphenidat Orifarm 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 Orifarm:
 - 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.

Hvis der er planlagt en operation med halogeneret anæstesi (en bestemt type narkose), må du eller dit barn ikke tage Methylphenidat Orifarm 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 Methylphenidat Orifarm.

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

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 metylphenidat.

Brug af Methylphenidat Orifarm sammen med mad, drikke og alkohol

- Du kan tage Methylphenidat Orifarm 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 Orifarm, 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 tage Methylphenidat Orifarm.

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 Orifarm.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med rød advarselstrekant. Det betyder, at Methylphenidat Orifarm 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.

Methylphenidat Orifarm indeholder lactosemonohydrat

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

3. Sådan skal du tage Methylphenidat Orifarm

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 Orifarm 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 psykiatiske 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 Orifarm nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets 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 Orifarm skal synkes hele sammen med væske og må ikke tykkes, deles eller knuses.

Methylphenidat Orifarm tages en gang dagligt om morgenen.

Dosis kan justeres trinvist med 18 mg ad gangen. Dosisjuste-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 Orifarm 18 mg én gang daglig.
- Tidligere dosis 10 mg tre gange daglig: Methylphenidat Orifarm 36 mg én gang daglig.
- Tidligere dosis 15 mg tre gange daglig: Methylphenidat Orifarm 54 mg én gang daglig.

- 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 måneds behandling med methylphenidat.

Langtidsbehandling:

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

Misbrug

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

Ældre

Methylphenidat Orifarm bør ikke anvendes af ældre. sikkerhed og virkning er ikke fastlagt.

Voksne

Hvis ikke nedtrapning af Methylphenidat Orifarm 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 Orifarm til voksne.

Hvis du eller dit barn har taget for mange Methylphenidat Orifarm

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 Orifarm

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

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

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.

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, grånende 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 (myokardieinfarkt). 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.
- Gulsot, sløvhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- 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 sløjhed, blegthed, 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 kræmper). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- 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):

- 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, humørsvingninger, unormal opførsel.
- Angst.
- Ufrivillige, lynhurtige muskelsammentrækninger (tics).
- Søvnløshed (initial insomni).
- Nedsat stemningsleje, nedsat energi, aktivitetsniveau, tristhed.
- Nedsat sexlyst (nedsat libido).
- Anspændthed.
- Skæren tænder/bide hårdt sammen (bruksisme).
- Panikangst.
- Svimmelhed (vertigo).
- Ufrivillige bevægelser, rastløshed i forbindelse med øget aktivitet, døsighed (dykiniesi).
- 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.
- Hjerterbanken (palpitationer).
- 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 Methylphenidat Orifarm 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 (artragi).
- Muskelstramninger.
- Stive, rykvis bevægelser (muskelspasmer).
- Impotens (erekttil dysfunktion).
- Feber (pyreksi).
- Træthed.
- Nervøsitet.
- Kraftesløshd og svaghed (asteni).
- Tørst.
- Ændringer i blodtryk eller hjerterfrekvensen (sædvanligvis en stigning).
- Vægttab.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

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

- Udslet (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 (bulløse reaktioner).
- Afskalning af hud (eksfoliative lidelser).
- Udslet/udbrud af udslet (eruptioner).
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Psykotiske sygdomme, vrede, ændret humør, meget talende, sensitiv for berøring, bliver let påvirket af lys og lyde, rastløshed, gråd, tics og forværring af tics ved Tourettes syndrom, øget årvågenhed, søvnforstyrrelser. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Sløvhed (sedation).
- Rysten (tremor).
- Søvnliggende sløvhedstilstand (letargi).
- Sløret syn, tørre øjne, evt. brug af kunstig tårevæske til lindring.
- Brystsmerter.
- Hædelse.
- Åndenød/åndedrætsbesvær (dyspnø). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Forstoppelse.
- Muskelsmerter (myalgi), muskeltrækninger.
- Blod i urinen (hæmaturi). Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Hyppig vandladning (pollakisuri).
- 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 (libido).
- Forvirring (konfusion).
- Synstab, dobbeltsyn (diplopi). Kan blive alvorligt. Kontakt lægen eller evt. skadestue.
- Kraftig sveden (hyperhidrose).
- Rødt fladt plettet 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):

- Blegthed og træthed pga. blodmangel (anæmi). Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- 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.
- Muskelkrampe.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Vrangforestillinger, tankeforstyrrelser, forvirring, afhængighed. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Store pupiller (mydriasis).
- 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.
- 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 ekstrasystoler). Kan være alvorlig. Tal med lægen.
- Brystgener.
- Høj feber (hyperpyreksi).
- Migræne.

Methylphenidat Orifarm kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver herunder leverenzymmer, alaninaminotransferase, forhøjet alkalisk fosfatase, forhøjet bilirubin og blodplader, som igen bliver normale, når behandlingen ophører. Oplys altid ved blodprøvekontrol, at du er i behandling med Methylphenidat Orifarm. 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 Methylphenidat Orifarm utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Methylphenidat Orifarm 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.
- Opbevaring efter åbning: 6 måneder. Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °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

Methylphenidat Orifarm 27 mg depottabletter

Aktivt stof:

En depottablet indeholder 27 mg methylphenidathydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

Polyethylenoxid, ravsyre, povidon (K 25), butylhydroxytoluen, stearinsyre, natriumchlorid, rød jernoxid (E 172), celluloseacetat, poloaxamer 188, hypromellose, lactosemonohydrat, titandioxid (E 171), macrogol 4000, sort jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser:

Depottabletten er en lysegrå, rund, filmoverttrukket tablet med en frigivelsesåbning (synligt lille rundt hul) på den ene side.

Methylphenidat Orifarm fås i:

Methylphenidat Orifarm 27 mg i pakninger med 30 depottabletter.

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 09/2017.