

Indlægsseddel: Information til brugeren**Equasym® Depot****20 mg og 30 mg hårde kapsler med modificeret udløsning****methylphenidathydrochlorid**

Navnet på denne medicin er Equasym Depot, den indeholder det aktive stof 'methylphenidathydrochlorid'. Navnet 'methylphenidat' vil også blive benyttet i denne indlægsseddel.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn 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 eller 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på
www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du eller dit barn begynder at tage Equasym Depot
3. Sådan skal du tage Equasym Depot
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE**Hvad det anvendes til**

Equasym Depot anvendes til at behandle sygdommen 'attention deficit hyperactivity disorder' (ADHD).

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

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

Hvordan det virker

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

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

- psykologisk
- uddannelsesmæssig
- social behandling

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

ADHD kan håndteres med behandlingsprogrammer.

Om ADHD

Børn og unge med ADHD finder det:

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

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

Mange børn og unge har svært ved at gøre disse ting. Med ADHD kan de dog forårsage problemer i hver-dagen. Børn og unge med ADHD kan have problemer med indlæring og med at lave lektier. De har svært ved at opføre sig ordentligt hjemme, i skolen og andre steder.

ADHD påvirker ikke intelligensen hos et barn eller en ung.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU ELLER DIT BARN BEGYNDER AT TAGE EQUASYM DEPOT

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

Tag/giv ikke methylphenidat, hvis du eller dit barn:

- er allergisk over for methylphenidat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Equasym Depot (angivet i punkt 6).
- har et problem med skjoldbruskkirtlen.
- har forhøjet tryk i øjet (glaukom).
- har en tumor i binyrerne (fæokromocytom).
- har en spiseforstyrrelse, hvor du ikke føler dig sulten eller du ikke har lyst til at spise – såsom nervøs spisevægring 'anorexia nervosa'.
- har et meget højt blodtryk eller forsnævring af blodkarrene, hvilket kan forårsage smerter i arme og ben.
- nogensinde har haft hjerteproblemer – såsom hjerteanfald, uregelmæssigt hjerteslag, smerter og ubehag i brystet, hjerteinsufficiens, hjertesygdom eller et medfødt hjerteproblem.
- har haft et problem med blodkarrene i hjernen – såsom et slagtilfælde, hævelse og svækkelse af en del af et blodkar (aneurisme), snævre eller blokerede blodkar eller betændelse i blodkarrene (vaskulitis).

- aktuelt tager eller i løbet af de sidste 14 dage har taget antidepressiv medicin (kendt som monoaminoxidase-hæmmer) – se ‘Brug af anden medicin’.
- har psykiske problemer såsom:
 - et ‘psykopatisk’ problem eller ‘borderline person-lighedsforstyrrelse’.
 - unormale tanker eller fantasiforestillinger, eller en sygdom, der hedder ‘skizofreni’.
 - tegn på et alvorligt problem med humøret, såsom:
 - selvmordsfølelse.
 - alvorlig depression, hvor du føler dig meget ked af det, uduelig og håbløs.
 - mani, hvor du føler dig usædvanlig pirrelig, hyperaktiv og uden hæmninger.

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, inden behandlingen starter, hvis du eller dit barn:

- har problemer med lever eller nyrer.
- har haft anfald (krampeanfald, kramper, epilepsi) eller unormale hjernescanninger (EEG'er).
- nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtig medicin eller stoffer.
- er en pige og er begyndt at få menstruation (se punktet ‘Graviditet, amning og frugtbarhed’ nedenfor).
- har gentagne trækninger i en af dine kropsdele, som er svære at kontrollere, eller du gentager lyde og ord.
- har forhøjet blodtryk.
- har et hjerteproblem, som ikke er nævnt i punktet ‘Tag ikke’ ovenfor.
- har et psykisk problem, som ikke er nævnt i punktet ‘Tag ikke’ ovenfor. Andre psykiske problemer omfatter:
 - humørsvingninger (fra at være manisk til at være deprimeret - kaldet ‘bipolar lidelse’).
 - start på aggressiv eller fjendtlig adfærd, eller din aggressivitet bliver værre.
 - ser, hører eller føler ting, som ikke eksisterer (hallucinationer).
 - tror på ting, som ikke eksisterer (vrangforestillinger).
 - føler dig mistroisk i usædvanlig grad (paranoia).
 - føler dig ophidset, nervøs eller anspændt.
 - føler dig deprimeret eller skyldbevidst.

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

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

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

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

Det er vigtigt, at du giver så mange oplysninger, som du kan. Dette vil hjælpe din læge med at afgøre, om methylphenidat er den korrekte medicin for dig eller dit barn. Din læge kan beslutte, at andre medicinske undersøgelser er nødvendige, før du begynder med at tage denne medicin.

Brug af anden medicin sammen med Equasym Depot

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

Tag ikke methylphenidat, hvis du eller dit barn:

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

Hvis du eller dit barn tager andre former for medicin, kan methylphenidat påvirke, hvor godt de virker, eller det kan forårsage bivirkninger. Hvis du eller dit barn tager nogle af de følgende former for medicin, bør du tjekke med din læge eller apotekspersonalet, før du tager methylphenidat:

- anden medicin mod depression.
- medicin mod alvorlige psykiske problemer.
- medicin mod epilepsi.
- medicin, som anvendes til at reducere eller forhøje blodtrykket.
- visse midler mod hoste og forkølelse, som indeholder medicin, der kan påvirke blodtrykket. Det er vigtigt at spørge apotekspersonalet til råds, når du køber nogle af disse produkter.
- medicin, der fortynder blodet for at forebygge blod-propper.

Hvis du er i tvivl om, hvorvidt nogle af de former for medicin du eller dit barn tager, er omfattet af den ovenstående liste, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet, før du tager/giver dit barn methylphenidat.

Planlagt operation

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

Test for stoffer

Denne medicin kan give et positivt resultat, når der testes for stoffer. Dette gælder også tests anvendt i idræt.

Brug af methylphenidat sammen med alkohol

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

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.

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 anvender methylphenidat, hvis du eller din datter:

- er seksuelt aktive. Din læge vil drøfte præventionsmidler med dig eller din datter.
- er gravid, eller tror du eller din datter kan være gravid. Din læge vil beslutte, om du eller din datter bør tage methylphenidat.
- ammer eller planlægger at amme. Det er muligt, at methylphenidat udskilles i modermælken. Derfor vil din læge beslutte, om du eller din datter bør amme, mens I tager methylphenidat.

Langvarig rejsning

Under behandling kan drenge og unge mænd pludselig opleve langvarig rejsning. Det kan være smertefuldt, og det kan forekomme når som helst. Det er vigtigt, at du eller dit barn kontakter lægen med det samme, hvis en rejsning varer længere end 2 timer, navnlig hvis den er smertefuld.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Equasym Depot kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Du eller dit barn kan føle svimmelhed, have problemer med at fokusere eller have sløret syn, mens du eller dit barn er i behandling med methylphenidat. Hvis dette sker, kan det være farligt at foretage ting som at køre, betjene maskiner, køre på cykel, ride eller klatre i træer.

Equasym Depot indeholder saccharose og natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet dvs. det er i det væsentlige natriumfrit. Kontakt lægen, før I tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du eller dit barn ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE EQUASYM DEPOT

Hvor meget skal der tages

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

Kapslerne fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine kapsler til alle de anførte doseringer.

- Equasym Depot er en 'modificeret udløsning' form af methylphenidat, som frigiver medicinen gradvist over en tidsperiode svarende til en skoledag (8 timer). Det er beregnet til at erstatte den samme totale daglige dosis af traditionelt (hurtig udløsning) methylphenidat, der tages til morgenmaden og til frokost.
- Hvis du eller dit barn allerede tager traditionelt (hurtig udløsning) methylphenidat, kan din læge ordinere en tilsvarende dosis af Equasym Depot i stedet for.
- Hvis du eller dit barn ikke tidligere har taget methyl-phenidat, vil din læge normalt begynde behandlingen med traditionelle (hurtig udløsning) tabletter med methylphenidat. Hvis din læge mener, at det er nødvendigt, kan behandling med methylphenidat startes med Equasym Depot 10 mg dagligt før morgenmaden.
- Din læge vil normalt påbegynde behandlingen med en lav dosis og gradvist forhøje den efter behov
- Den maksimale daglige dosis er 60 mg.

Sådan tages medicinen

Equasym Depot bør tages om morgenen før morgen-mad.

- Kapslerne kan sluges hele med vand. Kapslen og kapslens indhold må ikke knuses eller tygges.
- Kapslerne kan åbnes og indholdet sluges uden at tygges. Indtag efterfølgende noget væske, f.eks. vand.
- Indholdet kan evt. drysses ud på en lille skefuld æblemos eller anden blød mad. Kapselindholdet skal sluges og må ikke tygges Kapselindholdet skal straks indtages og må ikke opbevares til fremtidig brug. Indtag efterfølgende noget væske, f.eks. vand.

Hvis du eller dit barn ikke får det bedre efter 1 månedes behandling

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

Hvis Equasym Depot ikke indtages korrekt

Hvis Equasym Depot ikke anvendes korrekt, kan dette forårsage abnorm adfærd. Det kan også betyde, at du eller dit barn begynder at blive afhængig af medicinen. Fortæl det til din læge hvis du eller dit barn nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtig medicin eller stoffer.

Denne medicin er kun ordineret til dig eller dit barn. Lad være med at give denne medicin til andre, selvom det virker som om, de har samme symptomer.

Hvis du eller dit barn har taget for meget Equasym Depot

Hvis du eller dit barn tager for meget medicin, skal du straks tale med en læge eller straks ringe efter en ambulance. Fortæl dem hvor meget der er blevet indtaget.

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

Hvis du eller dit barn har glemt at tage Equasym Depot

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

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

Hvis du eller dit barn pludseligt holder op med at tage denne medicin, kan symptomerne på ADHD komme tilbage, eller der kan fremkomme bivirkninger såsom depression. Din læge kan ønske at reducere mængden af medicin, der tages hver dag, gradvist, før den stoppes helt. Tal med din læge, før du holder op med at tage Equasym Depot. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Ting din læge vil udføre, mens du eller dit barn er i behandling

Din læge vil udføre nogle tests

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

Langvarig behandling

Det er ikke nødvendigt at tage Equasym Depot i al evighed. Hvis du eller dit barn tager Equasym Depot i længere tid, bør din læge stoppe behandlingen i et stykke tid, mindst én gang om året. Dette kan finde sted i en skoleferie. Dette vil vise, om medicinen stadig behøves.

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

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Selvom nogle personer får bivirkninger, synes de fleste, at methylphenidat hjælper dem. Din læge vil tale med dig om disse bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Hvis du eller dit barn får nogle af bivirkningerne nedenfor, skal du straks søge læge:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10 personer)

- Uregelmæssigt hjerteslag (palpitationer)
- Humørændringer eller humørsvingninger eller personlighedsændringer.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 100 personer)

- Tanker om og lyst til at begå selvmord.
- Se, føle eller høre ting, som ikke er virkelige, dette er tegn på en psykose.
- Ukontrolleret tale og kropsbevægelser (Tourettes).
- Tegn på allergi såsom udslæt, kløe eller nældefeber på huden, hævelse af ansigt, læber, tunge eller andre kropsdele, stakåndethed, hiven efter vejret eller problemer med vejtrækningen.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 personer)

- En følelse af at være usædvanligt ophidset, hyperaktiv og uhæmmet (mani).

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

- Hjerteanfald.
- Anfald (krampeanfald, kramper, epilepsi).
- Hudafskalning eller blåliggrøde plamager.
- Muskelspasmer, som du ikke kan kontrollere, og som påvirker dine øjne, hoved, hals, krop og nervesystem – det skyldes en midlertidig manglende blodforsyning til hjernen.
- Lammelse eller problemer med bevægelse og syn, taleproblemer (dette kan være tegn på problemer med blodkarrene i din hjerne).
- Reduktion eller stigning i antallet af blodlegemer (røde og hvide blodlegemer og blodplader); det kan gøre dig mindre modstandsdygtig over for infektioner, og du vil lettere kunne få blødninger og blå mærker.
- En pludselig stigning i kropstemperaturen, meget højt blodtryk og svære krampeanfald ('neuroleptisk malignt syndrom'). Det er ikke sikkert, at denne bivirkning forårsages af methylphenidat eller andre lægemidler, som kan tages i kombination med methylphenidat.

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt

- Uønskede tanker, som bliver ved med at komme tilbage.
- Uforklaret besvimelse, brystmerter, stakåndethed (dette kan være tegn på hjerteproblemer).

Hvis du får nogle af bivirkningerne ovenfor, skal du straks søge læge.

Andre bivirkninger inkluderer de følgende.

Fortæl det til din læge eller apotekspersonalet, hvis de bliver alvorlige:

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Hovedpine.
- Følelse af nervøsitet.
- Ikke i stand til at sove.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10 personer)

- Ledsmerter.
- Mundtørhed.
- Høj temperatur (feber).
- Usædvanligt hårtab eller udtynding af håret.
- Følelse af usædvanlig søvnighed eller døsighed.
- Tab af eller nedsat appetit.
- Kløe, udslæt eller hævet rødt kløende udslæt (nældefeber).
- Hoste, ondt i halsen eller irritation i næse eller hals.
- Højt blodtryk, hurtigt hjerteslag (takykardi).
- Følelse af svimmelhed, bevægelser du ikke kan kontrollere, aktiv i usædvanlig grad.
- Følelse af aggressivitet, ophidselse, nervøsitet, depression, irritabilitet og unormal adfærd.
- Skæren tænder.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 100 personer)

- Forstoppelse.
- Ubehag i brystet.
- Blod i urinen.
- Rysten eller skælven.
- Dobbeltsyn eller sløret syn.
- Muskelsmerter, muskeltrækninger.
- Stakåndethed eller brystmerter.
- Forhøjelser i resultater fra leverundersøgelser (ses ved en blodprøve).
- Vrede, følelse af rastløshed eller at have let til tårer, overdreven opmærksomhed på omgivelserne, søvnproblemer.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 personer)

- Ændringer i kønsdriften.
- En følelse af at være desorienteret.
- Udvidede pupiller, problemer med synet.
- Hævede bryster hos mænd.
- Overdreven svedtendens, rødmen af huden, rødt hævet hududslæt.

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

- Hjerteanfald.
- Pludselig død.
- Muskelkramper.
- Små røde mærker på huden.
- Betændelse eller blokerede pulsårer i hjernen.
- Unormal leverfunktion, herunder leverinsufficiens og koma.
- Ændringer i testresultater – herunder lever- og blodprøver.
- Selvmordsforsøg, gennemført selvmord, unormale tanker, mangel på følelser eller sindsbevægelser, foretage sig ting igen og igen, være besat af én ting.
- Dine fingre og tæer bliver følelsesløse, du har en prikkende fornemmelse i dem, og de ændrer farve (fra hvide til blå, derefter røde), når de er kolde ('Raynauds fænomen').

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt

- Migræne.
- Meget høj feber.
- Langsomt, hurtigt eller ekstra hjerteslag.
- Et større anfald (generaliseret epileptisk anfald 'grand mal').
- En tro på ting, der ikke er sande, forvirring.
- Svær mavepine, ofte med kvalme og opkastning.
- Langvarig rejsning, der kan være smertefuld, eller øget antal rejsninger; manglende evne til at få eller opretholde erektion.
- Sygelig taletrang.
- Problemer med hjernens blodkar (slagtilfælde, betændelse af blodkarrene i hjernen (cerebral arteritis) eller blodprop i hjernen).
- Manglende evne til at styre din vandladning (inkontinens).
- Krampe i kæbemusklerne, der gør det vanskeligt at åbne munden (trismus).

Påvirkning af væksten

Når methylphenidat anvendes i mere end et år, kan det medføre reduceret vækst hos nogle børn. Dette forekommer hos færre end 1 ud af 10 børn.

- Det kan være, at du ikke tager på i vægt eller ikke vokser i højden som forventet.
- Din læge vil omhyggeligt kontrollere din eller dit barns højde og vægt, samt hvor godt du eller dit barn spiser.
- Hvis du eller dit barn ikke vokser som forventet, kan jeres behandling med methylphenidat stoppes i et kort stykke tid.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du har yderligere spørgsmål angående brugen af dette produkt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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, 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 Equasym Depot utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Brug ikke Equasym Depot efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Equasym Depot indeholder:

- Aktivt stof:
 - Hver 20 mg kapsel indeholder 20 mg methylphenidathydrochlorid (svarende til 17,30 mg methylphenidat).
 - Hver 30 mg kapsel indeholder 30 mg methylphenidathydrochlorid (svarende til 25,94 mg methylphenidat).
- Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold

- Sukkerkugler:
 - saccharose
 - majsstivelse
- Povidon K29-K32:
 - Opadry Clear YS-1-7006 (hypromellose, macrogol 400 og macrogol 8000)
 - vandig suspension ethylcellulose
 - dibutylsebacat

Kapselskal

- Gelatine
- Titandioxid (E171)
- Indigocarmin (E132)
- Rød jernoxid (E172) (kun 30 mg kapsler).

Hvidt blæk

- Shellac
- Propylenglycol
- Natriumhydroxid
- Povidon K16
- Titandioxid (E171)

Sort blæk

- Shellac glasur 45 % (20 % esterificeret) i ethanol
- Propylenglycol
- Ammoniumhydroxid 28 %
- Sort jernoxid (E172)

Udseende og pakningsstørrelser:

Equasym Depot 20 mg er hårde kapsler med modifieret udløsning, har en blå, uigennemsigtig overdel præget med 'S544' med hvidt og en hvid uigennemsigtig underdel præget med '20 mg' med sort.

Equasym Depot 30 mg er hårde kapsler med modifieret udløsning, har en rødbrun uigennemsigtig overdel præget med 'S544' med hvidt og en hvid uigennemsigtig underdel præget med '30 mg' med sort.

Equasym Depot 20 mg findes i pakningsstørrelsen 30 hårde kapsler med modifieret udløsning.

Equasym Depot 30 mg findes i pakningsstørrelserne 30 og 90 hårde kapsler med modifieret udløsning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack B.V.
Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad
Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2020.