

Indlægsseddel: Information til brugeren

Medikinet® CR 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg og 60 mg hårde kapsler med modificeret udløsning

methyphenidathydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du/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 Medikinet CR 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/dit barn har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du/dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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/dit barn begynder at tage Medikinet CR
3. Sådan skal du/dit barn tage Medikinet CR
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Medikinet CR anvendes til at behandle 'Attention Deficit Hyperactivity Disorder' (ADHD).

- Det anvendes til børn og unge i alderen 6 til 18 år og voksne.
- Det anvendes kun efter, at anden form for behandling er forsøgt, som ikke involverer lægemidler, fx rådgivning og adfærdsterapi.

Medikinet CR bruges ikke til behandling af ADHD hos børn under 6 år eller hos voksne over 60 år. Hvis du som ung er blevet behandlet med Medikinet CR for ADHD med god virkning, hvis dine symptomer fortsætter i voksenalderen, og behov for fortsat behandling er fastslået, kan det være hensigtsmæssigt at fortsætte behandlingen med Medikinet CR, når du bliver voksen. Din læge vil rådgive dig om dette.

Virkning

Medikinet CR 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.

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

- psykologisk,
- uddannelsesmæssig og
- social behandling.

Behandling med Medikinet CR skal initieres og overvåges af en læge med speciale i behandling af ADHD, så som en speciallæge i pædiatri, eller en psykiater med speciale i børn og unge, eller i voksne. Selv om der ikke er nogen helbredelse for ADHD, kan det styres ved hjælp af behandlingsprogrammer.

Om ADHD

Børn og unge med ADHD har:

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

Det er ikke deres skyld, at de har svært ved disse ting.

Mange børn og unge kæmper for at gøre disse ting. Men med ADHD kan hverdagen volde problemer. Børn og unge med ADHD kan have svært ved indlæring og lektielæsning. De har svært ved at opføre sig ordentligt i hjemmet, i skolen eller andre steder. ADHD påvirker ikke barnets eller den unges intelligens.

Voksne med ADHD:

- har en følelse af rastløshed.
- er utålmodig.
- er uopmærksom.

Symptomer som hyperaktivitet har en tendens til at falde i takt med stigende alder, sandsynligvis på grund af tilpasning og selvmedicinering. Uopmærksomhed påvirker i højere grad voksne end børn med ADHD. Kontakt lægen, hvis du/dit barn får det værre, eller hvis du/dit barn ikke får det bedre.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU/DIT BARN BEGYNDER AT TAGE MEDIKINET CR

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

Tag ikke Medikinet CR, hvis du/dit barn:

- er allergisk over for methyphenidathydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Medikinet CR (angivet i punkt 6).
- har en skjoldbruskkirtelsygdom.
- har forhøjet tryk i øjet (glaukom).
- har en svulst i binyrerne (fæokromocytom).
- har problemer i forhold til spisning, når du ikke føler dig sulten eller ønsker at spise - såsom 'anoreksi'.
- har meget højt blodtryk eller forsnævring af blodkar, som kan give smerter i arme og ben.
- på noget tidspunkt har haft hjerteproblemer - såsom et hjerteanfald, uregelmæssig hjerterytme, smerter og ubehag i brystet, hjertesvigt, en hjertesygdom eller er født med en hjertelidelse.

- har haft et problem med blodkarrene i hjernen - såsom et slagtilfælde, udposning og svækkelse af en del af et blodkar (aneurisme), snævre eller blokerede blodkar, eller betændelse i blodkar (vasculitis).
- i øjeblikket tager eller inden for de sidste 14 dage har taget et antidepressivt middel (en monoaminoxidasehæmmer) - se afsnittet 'Brug af anden medicin sammen med Medikinet CR'.
- har psykiske problemer såsom:
 - en 'psykopatisk' eller 'borderline' personlighedsstruktur.
 - unormale tanker eller visioner eller en sygdom kaldet 'skizofreni'.
 - tegn på tungsind såsom:
 - tanker om at tage livet af sig.
 - en svær depression, hvor du føler dig meget trist, værdiløs og uden håb.
 - en mani, hvor du føler dig overgearet, overdrevent aktiv og uden hæmninger.
- har lidt af en udtalt mangel på mavesyre (anaciditet) med en pH-værdi over 5,5.
- tager medicin for at nedsætte produktionen af mavesyre eller til behandling af overdreven surhedsgrad i mavesækken (H2-receptor-blokker, syrepumpehæmmer eller syreneutraliserende behandling).

Du/dit barn må ikke tage methylphenidathydrochlorid, hvis noget af ovenstående passer på dig/dit barn. Hvis du ikke er sikker, så tal med din læge eller apoteket, før du/dit barn tager Medikinet CR. Dette skyldes, at methylphenidathydrochlorid kan gøre disse problemer værre.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Medikinet CR. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Medikinet CR hvis du/dit barn:

- har lever- eller nyreproblemer.
- har problemer med at synke eller sluge hele kapsler.
- har en forsnævring eller blokering af tarmen eller spiserøret.
- har haft anfald (kramper, krampeanfald, epilepsi) eller unormale værdier ved hjernescanninger (EEG-målinger).
- på noget tidspunkt har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtig medicin eller narkotika.
- er kvinde og er begyndt at menstruere (se afsnittet 'Graviditet og amning').
- har ensartede (stereotype), gentagne, ufrivillige bevægelser i en del af kroppen eller frembringer ensartede (stereotype), gentagne lyde og ord (Tics).
- har forhøjet blodtryk.
- har en hjertelidelse, som ikke er nævnt i afsnittet 'Tag ikke Medikinet CR'.
- har psykiske problemer, som ikke er nævnt i afsnittet 'Tag ikke Medikinet CR'. Andre psykiske problemer omfatter:
 - humørsvingninger (fra manisk til depressiv tilstand - kaldet 'bipolar lidelse').
 - begynder at blive aggressiv eller fjendtlig, eller aggressionen bliver værre.
 - ser, hører eller føler ting, som ikke er der (hallucinationer).
 - tror på ting, som ikke er virkelige (vrangforestillinger).
 - plages af usædvanlig mistænksomhed (paranoia).
 - føler uro, angst eller anspændthed.
 - føler dig deprimeret eller skyldig.

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.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis noget af ovenstående passer på dig/dit barn, før behandlingen påbegyndes. Dette skyldes, at methylphenidathydrochlorid kan gøre disse problemer værre. Din læge vil føre tilsyn med, hvordan medicinen påvirker dig/dit barn.

Undersøgelser, som din læge vil udføre, før du/dit barn begynder at tage Medikinet CR

Disse undersøgelser vil afgøre, om Medikinet CR er den rette medicin for dig/dit barn. Din læge vil tale med dig/dit barn om:

- anden medicin, som du/dit barn får.
- om der er fortilfælde af pludselig, uforklarlig død i familien.
- andre medicinske problemer (såsom hjerteproblemer), som du eller din familie eventuelt kunne have.
- hvordan du/dit barn har det, fx er du/dit barn helt ovenpå eller helt nede, har du/dit barn mærkelige tanker, eller har du/dit barn haft nogle af disse følelser før i tiden.
- hvorvidt der er en arvelig disposition for 'tics', dvs. ensartede (stereotype), gentagne, ufrivillige bevægelser i en del af kroppen eller frembringelse af ensartede lyde og ord.
- eventuelle psykiske eller adfærdsmæssige problemer, du/dit barn eller andre familiemedlemmer på et tidspunkt har haft.

Din læge vil diskutere, om du/dit barn har risiko for humørsvingninger (fra manisk til depressiv tilstand - kaldet 'bipolar lidelse'). Lægen vil kontrollere din/dit barns mentale sundhed og tjekke, om der i din familie har været fortilfælde af selvmord, bipolar sygdom eller depression.

Det er vigtigt, at du giver så mange informationer som muligt. Dette vil hjælpe din læge til at afgøre, om methylphenidathydrochlorid er den rette medicin for dig/dit barn. Din læge kan beslutte, at andre medicinske undersøgelser er nødvendige, før du/dit barn begynder at tage medicinen. Til behandling hos voksne må der kun anvendes kapsler med modificeret udløsning som f.eks. Medikinet CR.

Narkotikatest

Dette lægemiddel kan give et positivt resultat ved narkotikatest.

Athleter skal være opmærksomme på, at dette lægemiddel kan give positive resultater ved dopingtests.

Brug af anden medicin sammen med Medikinet CR

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

Tag ikke Medikinet CR, hvis du/dit barn:

- tager et lægemiddel, som tilhører en gruppe, som kaldes 'monoaminoxidasehæmmere' (MAO-hæmmere), der anvendes til depression, eller har taget en MAO-hæmmer inden for de sidste 14 dage. Kombinationen af MAO-hæmmere og methylphenidathydrochlorid kan medføre en pludselig stigning i blodtrykket.

Hvis du/dit barn tager anden medicin, kan methylphenidathydrochlorid have indflydelse på, hvor godt den virker, eller give bivirkninger. Hvis du/dit barn får nogle af følgende lægemidler, skal du kontakte din læge eller apoteket, før du/dit barn tager methylphenidathydrochlorid:

- Anden medicin mod depression.
- Medicin for alvorlige psykiske lidelser.

- Medicin mod epilepsi.
- Medicin, der anvendes til at sænke eller øge blodtrykket.
- Nogle produkter mod hoste og forkølelse, der indeholder ingredienser, som kan påvirke blodtrykket. Det er vigtigt at forhøre sig på apoteket, før du køber et af disse produkter.
- Medicin, som virker blodfortyndende for at forebygge blodpropper.
- Tager medicin til forebyggelse af migræne og hestigninger i forbindelse med overgangsalderen (clonidin).
- Tager medicin mod parkinson eller skizofreni (dopaminagonister og dopaminantagonister).
- Bruger tricycliske antidepressiva.

Medikinet CR må ikke tages sammen med H2-receptor-blokkere, syrepumpehæmmere 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 du er i tvivl om, hvorvidt noget af den medicin, du/dit barn får, er omfattet af listen ovenfor, så forhør dig hos din læge eller på apoteket, før du/dit barn tager methylphenidathydrochlorid.

Hvis du/dit barn skal have foretaget en operation

Fortæl det til lægen, hvis du/dit barn skal have foretaget en operation. Methylphenidathydrochlorid bør ikke tages den dag, operationen udføres, hvis der anvendes en bestemt type anæstesi. Dette skyldes, at der er risiko for en pludselig stigning i blodtrykket under operationen.

Brug af Medikinet CR sammen med alkohol

Du/dit barn må ikke drikke alkohol, mens du/dit barn tager denne medicin. Alkohol kan forværre bivirkningerne af medicinen. Husk, at nogle fødevarer og medicin indeholder alkohol.

Graviditet og amning

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.

Det vides ikke, om methylphenidathydrochlorid vil påvirke det ufødte barn. Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, før du/din datter bruger methylphenidathydrochlorid, hvis du/din datter er seksuelt aktiv. Lægen vil rådgive dig/din datter om prævention.

- er gravid, har mistanke om, at du/dit barn er gravid eller planlægger at blive gravid. Lægen vil afgøre, om du/din datter bør tage methylphenidathydrochlorid.
- ammer eller planlægger at amme. Det er muligt, at methylphenidathydrochlorid udskilles i modermælk. Derfor vil lægen beslutte, om du/din datter bør amme og samtidig tage methylphenidathydrochlorid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Du/dit barn kan føle svimmelhed, have problemer med at fokusere eller have sløret syn ved indtagelse af methylphenidathydrochlorid. Hvis det sker, kan det være farligt fx at køre bil, betjene maskiner, køre på cykel, ride eller klatre i træer.

Medikinet CR indeholder saccharose

Kontakt lægen, før du/dit barn tager dette lægemiddel hvis lægen har fortalt dig, at du/dit barn ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU/DIT BARN TAGE MEDIKINET CR

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

- Lægen vil som regel starte behandlingen med en lav dosis og gradvist øge den efter behov.
- Lægen vil fortælle dig, hvilken kapselstyrke du skal tage dagligt.
- Dosen må ikke deles, tag hele kapselindholdet på en gang.
- Medikinet CR bør ikke tages for sent om morgenen, da det kan give søvnforstyrrelser.

Børn

Den maksimale daglige dosis er 60 mg.

Voksne

Dosis til voksne vurderes individuelt baseret ud fra kropsvægt. Uanset kropsvægt må den maksimale daglige dosis ikke overskride 80 mg.

Din læge vil tage nogle prøver

- Før du/dit barn starter behandlingen – for at sikre, at Medikinet CR er sikkert og effektivt.
- Efter du/dit barn er startet på behandlingen – de vil blive taget mindst hver 6. måned, men måske oftere. De vil også blive taget, hvis dosis ændres.
- Disse prøver vil omfatte:
 - kontrol af appetitten.
 - måling af højde og vægt.
 - måling af blodtryk og hjerterytme.
 - kontrol af problemer med humøret, sindstilstanden eller andre usædvanlige følelser. Eller hvis disse er blevet værre, mens du/dit barn har taget Medikinet CR.

Administrationsmåde

Dette lægemiddel er beregnet til oral brug/via munden.

Tag Medikinet CR om morgenen **sammen med eller efter** morgenmaden. Dette er meget vigtigt for at opnå en tilstrækkelig langvarig virkning. Kapslen kan synkes hel med et glas vand. Alternativt kan du åbne kapslen, drysse kapselindholdet ud på en lille portion (spiseskefuld) æblemos eller yoghurt og tage det straks. I dette tilfælde skal du også indtage mad. Må ikke opbevares til senere brug.

Kapslen og kapselindholdet må ikke knuses eller tygges.

Hvis du/dit barn ikke får det bedre efter 1 måneds behandling

Hvis du/dit barn ikke får det bedre, så fortæl det til din læge. Lægen kan afgøre, om en anden behandling er nødvendig.

Langtidsbehandling

Det er ikke nødvendigt at tage Medikinet CR for evigt. Hvis du/dit barn tager Medikinet CR i mere end et år, bør lægen stoppe behandling for en kort tid, fx i løbet af en skoleferie. Dette vil vise, om medicinen stadig er nødvendig.

Ældre

Medikinet CR bør ikke anvendes til ældre over 60 år.

Brug til børn

Medikinet CR bør ikke anvendes til børn under 6 år.

Hvis du/dit barn ikke tager Medikinet CR korrekt

Hvis Medikinet CR ikke anvendes korrekt, kan dette medføre unormal adfærd. Det kan også betyde, at du/dit barn udvikler en afhængighed af medicinen.

Fortæl det til din læge, hvis du/dit barn nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtig medicin eller narkotika.

Hvis du/dit barn har taget for meget Medikinet CR

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du/dit barn har taget mere Medikinet CR, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Fortæl hvor meget Medikinet CR du/dit barn har taget.

Tegn på overdosering kan omfatte: opkastning, følelse af uro, rysten, øget forekomst af ukontrollerede bevægelser, muskeltrækninger, krampeanfald (eventuelt efterfulgt af koma), stor glædefølelse, forvirring, se, føle eller høre ting, som ikke er virkelige (hallucinationer), svedtendens, rødmen, hovedpine, høj feber, ændringer i hjerterytmen (langsom, hurtig eller uregelmæssig), forhøjet blodtryk, udvidede pupiller og tørre slimhinder i næse og mund.

Hvis du/dit barn har glemt at tage Medikinet CR

Du/dit barn må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du/dit barn holder op med at tage Medikinet CR

Hvis du/dit barn pludselig holder op med at tage Medikinet CR, kan ADHD-symptomerne komme igen eller uønskede reaktioner, såsom depression, kan forekomme. Din læge vil måske gradvist reducere den daglige dosis af medicinen, før du/dit barn stopper helt. Tal med din læge, før du/dit barn stopper med at tage Medikinet CR.

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. Din læge vil tale med dig om disse bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Hvis du/dit barn har nogle af nedenstående bivirkninger, så skal du straks kontakte en læge:

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

- Uregelmæssige hjerteslag (palpitationer).

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

- Humørændringer, humørsvingninger eller personlighedsændringer.

Ikke almindelig bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- At tænke på eller have lyst til at tage livet af sig.
- At se, føle eller høre ting, som ikke er virkelige, de er tegn på en psykose.
- Ukontrolleret tale og ukontrollerede kropsbevægelser (Tourettes syndrom).
- Tegn på allergi, såsom udslæt, kløe, nældefeber, hævelse af ansigt, læber, tungen eller andre dele af kroppen, åndenød, hvæsende vejrtrækning eller vejrtrækningsbesvær.

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

- Følelse af at være overgearet, overdrevent aktiv og uden hæmninger (mani).

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

- Hjerteanfald.
- Anfald (kramper, krampeanfald, epilepsi).
- Afskalning af huden eller lilla/røde pletter.
- Ufrivillige muskelspasmer, som påvirker dine øjne, hoved, hals, krop og nervesystem – på grund af en midlertidigt manglende blodtilførsel til hjernen.
- Lammelser eller problemer med bevægelser og syn, besvær med at tale (disse kan være tegn på problemer med blodkarrene i hjernen).
- Fald i antallet af blodlegemer (røde blodlegemer, hvide blodlegemer og blodplader), som kan gøre dig mere sårbar over for infektioner og gøre, at du bløder og lettere får blå mærker.
- En pludselig stigning i kropstemperaturen, meget højt blodtryk og svære kramper ('malignt neuroleptikasyndrom'). Det er ikke sikkert, at den bivirkning er forårsaget af methylphenidathydrochlorid eller andre lægemidler, der eventuelt tages i kombination med methylphenidathydrochlorid.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

- Uønskede tanker, som bliver ved med at vende tilbage.
- Uforklarlig besvimelse, brystsmerter, åndenød (disse kan være tegn på hjerteproblemer).
- Tab af evne til at tale eller opfatte tale. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Langvarig rejsning, der kan være smertefuld, eller øget antal rejsninger. Kontakt læge eller skadestue.
- 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 eller skadestue.

Hvis du har nogle af de bivirkninger, som er nævnt ovenfor, skal du straks kontakte en læge.

Andre bivirkninger omfatter følgende, hvis de bliver værre, bør du fortælle det til din læge eller på apoteket:

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

- Hovedpine.
- Nervøsitet.
- Svært ved at falde i søvn.

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

- Ledsmerter.
- Mundtørhed.

- Høj temperatur (feber).
- Usædvanligt hårtab eller udtynding af håret.
- Følelse af usædvanlig søvnighed eller sløvhed.
- Manglende appetit eller nedsat appetit.
- Kløe, udslæt eller opsvulmet, rødt, kløende udslæt (nældefeber).
- Hoste, ondt i halsen eller næsen og irritation i halsen.
- Forhøjet blodtryk, hurtig hjerterytme (takykardi).
- Svimmelhed, ufrivillige bevægelser, overdreven aktivitet.
- Følelse af at være aggressiv, nervøs, angst, deprimeret, irritabel og unormal adfærd.
- Mavesmerter, diarré, kvalme, mavegener og opkastning.

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

- Forstoppelse.
- Blod i urinen.
- Rysten eller skælven.
- Træthed.
- Dobbeltsyn eller sløret syn.
- Muskelsmerter, muskeltrækninger.
- Åndenød eller brystsmerte.
- Vrede, følelse af rastløshed eller gråd, overdreven bevidsthed om omgivelserne, søvnproblemer.
- Hjertemislyd.
- Forhøjede levertal (ingen symptomer).

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

- Nedsat seksualdrift.
- Følelse af desorientering.
- Forstørrede pupiller, problemer med at se.
- Udvikling af bryster hos mænd.
- Overdreven svedtendens, rødme af huden, røde opsvulmede hududslæt.
- Menstruationsforstyrrelser.

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

- Hjerteanfald.
- Pludselig død.
- Muskelkrampe.
- Små røde mærker på huden.
- Betændelse eller blokerede arterier i hjernen.
- Unormal leverfunktion, herunder leversvigt og koma.
- Ændringer i testresultaterne - herunder lever og blodprøver.
- Selvmordsforsøg, unormal tænkning, manglende følelser eller sindsbevægelser, at gøre tingene igen og igen, at være besat af en ting.
- Fingre og tæer er følelsesløse, prikkende og skifter farve (fra hvid til blå, derefter til rød), når det er koldt ('Raynauds fænomen').

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

- Migræne.
- Meget høj feber.
- Langsomme, hurtige eller ekstra hjerteslag, hjertebesvær.
- Et større anfald ('grand mal kramper').
- At tro ting, som ikke er virkelige, forvirring.
- Stærke mavesmerter, ofte med kvalme og opkastning.
- Problemer med blodkarrene i hjernen (apopleksi, cerebral arteritis eller cerebral okklusion).
- Tør hud.
- Manglende evne til at få eller opretholde erektion (erektil dysfunktion).
- Overdreven, ukontrolleret tale.
- Langvarig rejsning, der kan være smertefuld, eller øget antal rejsninger.
- Tænderskæring.
- Tilfælde med misbrug og afhængighed (opstår hyppigere med formuleringer hvor der er hurtigere frigivelse).
- Tørre øjne
- Forhøjet tryk i øjet.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Hedetur.
- Rødme.
- Opkastningsfornemmelser.
- Smerter i mund og svælg.
- Næseblod.
- Opmærksomhedsforstyrrelser.
- Influenzalignende sygdom.
- Kraftesløshed og svaghed.
- Tørst.
- Unaturligt lavt stofskifte (forhøjet thyreoidea-stimulerende hormon i blodet).
- Partnerstress.
- Familiestress.
- Tinnitus.

Medikinet CR kan herudover give bivirkninger som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. forhøjede leverenzym, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Virkninger på væksten

Når methylphenidathydrochlorid bruges i mere end et år, kan det medføre lavere vækst hos nogle børn. Dette forekommer hos færre end 1 ud af 10 børn.

- Stagnation i vægt eller højde kan forekomme
- Lægen vil omhyggeligt følge din/dit barns højde og vægt, samt hvad du/dit barn spiser.

- Hvis du/dit barn ikke vokser som forventet, kan behandling med methylphenidathydrochlorid stoppes i en kort periode.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du/dit barn 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

Axel 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 CR utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares over 30 °C.
- Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.
- Tag ikke Medikinet CR efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Medikinet CR indeholder:

- Aktivt stof: Methylphenidathydrochlorid
5 mg (svarende til 4,35 mg methylphenidat), 10 mg (svarende til 8,65 mg methylphenidat), 20 mg (svarende til 17,30 mg methylphenidat), 30 mg (svarende til 25,95 mg methylphenidat), 40 mg (svarende til 34,60 mg methylphenidat), 50 mg (svarende til 43,25 mg methylphenidat) eller 60 mg (svarende til 51,90 mg methylphenidat).
- Øvrige indholdsstoffer: Sukkerkugler (indeholdende saccharose og majsstivelse), methacrylsyreethylacrylat copolymer (1:1), talcum, triethylcitrat, polyvinylalkohol, macrogol 3350, polysorbat 80, natriumhydroxid, natriumlaurilsulfat, simeticon, vandfri kolloid silica, methylcellulose, sorbinsyre og indigocarmin aluminiumlak (E132).
Kapselskal Medikinet CR: Gelatine, titandioxid, (E171), natriumlaurilsulfat og rensset vand.
Yderligere i kapselskallen i Medikinet CR 10 mg og 20 mg: Erythrosin (E127) og Patent Blue V (E131).
Yderligere i kapselskallen i Medikinet CR 30 mg, 40 mg, 50 mg og 60 mg: Erythrosin (E127), sort jernoxid (E172) og indigocarmin (E132).

Udseende og pakningsstørrelser:

Udseende:

Medikinet CR 5 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde: Hvid, ugenomsigtig kapselbund/hvid, ugenomsigtig kapseltop (15,9 mm), som indeholder hvide og blå pellets.

Medikinet CR 10 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde: Hvid, ugenomsigtig kapselbund/lysviolet, ugenomsigtig kapseltop (15,9 mm), som indeholder hvide og blå pellets.

Medikinet CR 20 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde: Lysviolet, ugenomsigtig kapselbund/lysviolet, ugenomsigtig kapseltop (15,9 mm), som indeholder hvide og blå pellets.

Medikinet CR 30 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde: Lysegrå, ugenomsigtig kapselbund/mørkviolet, ugenomsigtig kapseltop (15,9 mm), som indeholder hvide og blå pellets.

Medikinet CR 40 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde: Grå, ugenomsigtig kapselbund/mørkviolet, ugenomsigtig kapseltop (18,0 mm), som indeholder hvide og blå pellets.

Medikinet CR 50 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde: Violet, ugenomsigtig kapselbund/mørkviolet, ugenomsigtig kapseltop (18,0 mm), som indeholder hvide og blå pellets.

Medikinet CR 60 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde: Mørkviolet, ugenomsigtig kapselbund/mørkviolet, ugenomsigtig kapseltop (18,0 mm), som indeholder hvide og blå pellets.

Pakningsstørrelser:

Medikinet CR 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg og 60 mg fås i pakningsstørrelsen 30 hårde kapsler med modificeret udløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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 sidst revideret marts 2019.