

INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Equasym Depot, 20 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde

methylphenidathydrochlorid

Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden Deres barn begynder at tage dette lægemiddel.

- Gem indlægssedlen. De får muligvis behov for at læse den igen.
- Kontakte Deres læge eller apotek, hvis De har yderligere spørgsmål.
- Dette lægemiddel er ordineret til Deres barn. De bør ikke give det videre til andre. Det kunne skade dem, selv om deres symptomer er de samme som Deres barns.
- Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De fortælle det til Deres læge eller apotek.

Denne indlægsseddel fortæller:

1. Hvad Equasym Depot er, og hvad det anvendes til
2. Hvad De skal gøre, før De eller Deres barn begynder at tage Equasym Depot
3. Hvordan De tager Equasym Depot
4. Hvilke mulige bivirkninger Equasym Depot har
5. Hvordan De opbevarer Equasym Depot
6. Yderligere oplysninger

1. HVAD EQUASYM DEPOT ER, OG HVAD DET ANVENDES TIL

Equasym Depot indeholder methylphenidathydrochlorid, som øger aktiviteten af visse underaktive dele af hjernen.

Methylphenidat anvendes til behandling af adfærdsforstyrrelser hos børn over 6 år kendt som Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD). Det skal gives under tilsyn af en speciallæge for disse forstyrrelser. Børn med ADHD har tilbøjelighed til at være rastløse eller overaktive og har svært ved at koncentrere sig. Methylphenidat anvendes ofte sammen med andre former for behandling af ADHD, som en del af et omfattende behandlings program.

2. HVAD DE SKAL GØRE, FØR DE ELLER DERES 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.

De bør ikke give Equasym Depot

Hvis De eller Deres barn:

- er meget bange, urolig eller ophidset eller deprimeret
- har alvorlig forhøjet blodtryk
- er stofmisbruger eller misbruger af alkohol
- lider af psykotiske symptomer eller psykopatologisk personlighedsstruktur
- tidligere har lidt af aggression eller selvmordstendens
- lider af tics eller en lidelse kaldet Tourettes syndrom eller hvis disse lidelser findes i familien
- tager lægemidler kendt som monoamin-oxidase-hæmmere (MAO-hæmmere) mod depression og indenfor de sidste 14 dage efter ophør af behandlingen
- har problemer med hjertet eller med skjoldbruskkirtelen
- lider af glaucom (forhøjet tryk i øjet)

- er allergisk over for methylphenidat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Equasym Depot
- er eller kan være gravid

Vær særlig forsigtig med at anvende Equasym Depot

Hvis De eller Deres barn:

- har forhøjet blodtryk
- lider af anoreksi
- lider af epilepsi (anfald)

Equasym Depot bør ikke anvendes til børn under 6 år.

Mens De eller Deres barn tager Equasym Depot, vil lægen sandsynligvis jævnligt tage blodprøver og kontrollere Deres barns højde, vægt og blodtryk.

Der er ingen erfaring ved anvendelse af Equasym Depot til patienter med nyre- eller leversygdom.

Det aktive stof i Equasym Depot kan interferere med dopingtests af atleter og sportsfolk.

Indtagelse af anden medicin

Før De eller Deres barn begynder at tage Equasym Depot bør De oplyse Deres læge om De eller Deres barn tager medicin som er anført nedenfor, da dosisjustering eller monitorering med blodprøver kan være nødvendig.

- Lægemidler mod depression, f.eks. amitriptylin eller imipramin (tricykliske antidepressiva), eller serotoninoptagshæmmere (SSRI'er) f.eks. fluoxetin, paroxetin
- Lægemidler mod epilepsi (mod kramper), f.eks. phenobarbital, phenytoin og primidon
- Lægemidler som hæver blodtrykket. OBS! Vær opmærksom på at nogle håndkøbsmidler mod hoste og forkølelse kan indeholde stoffer som kan påvirke blodtrykket. Spørg apoteket til råds, når du køber sådanne lægemidler
- Antikoagulantia (blodfortyndende tabletter som f.eks. warfarin)
- Phenylbutazon (et anti-inflammatorisk middel)
- Guanethidin eller clonidin (lægemidler som bruges til at sænke højt blodtryk)
- Nogle bedøvelsesmidler som anvendes ved operation

Equasym Depot må ikke tages sammen med medicin til behandling af depression kendt som monoamin oxidase inhibitorer (MAOI-er), eller inden for 14 dage efter ophør med MAOI-er. Kombinationen af methylphenidat og MOAI-er er potentielt farlig.

Hvis De eller Deres barn tager eller for nylig har taget andre lægemidler, bør De oplyse Deres læge eller apotek herom, også hvis der er tale om ikke-receptpligtige lægemidler.

Hvordan man tager Equasym Depot sammen med mad og drikkevarer

De eller Deres barn bør **ikke drikke alkohol**, mens dette lægemiddel tages.

Graviditet og Amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, inden De tager nogen form for medicin.

Det er muligt at dette lægemiddel kan føre til misdannelser hos et ufødt barn, og det bør derfor ikke anvendes under graviditet. Mødre der ammer, bør ikke tage Equasym Depot eller bør stoppe amningen, mens de tager Equasym Depot.

Equasym Depot bør ikke tages af seksuelt aktive kvinder, med mindre der anvendes sikker prævention.

Bilkørsel og betjening af maskiner

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Equasym Depot virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Når De eller Deres barn begynder at tage methylphenidat, kan man i starten føle sig lettere svimmel eller søvnig. Hvis dette sker bør farlige aktiviteter undgås, som f.eks. arbejde med maskiner og cykling indtil disse virkninger klinger af.

Vigtige oplysninger om visse af indholdsstofferne i Equasym Depot

Disse kapsler indeholder saccharose. Kontakt lægen, før De eller Deres barn tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De eller Deres barn ikke tåler visse sukkerarter.

Det aktive stof (methylphenidat) kan påvirke resultaterne af lægemiddeltests hos atleter eller sportsfolk.

3. HVORDAN DE TAGER EQUASYM DEPOT

Equasym Depot kan anvendes til børn over 6 år.

Equasym Depot bør altid tages i nøje overensstemmelse med lægens instruktioner. Det er vigtigt at tage kapslerne på de rigtige tidspunkter. De bør konsultere Deres læge, hvis De er usikker.

Der findes 3 styrker:

Equasym Depot 10 mg hårde kapsler med modificeret udløsning

Equasym Depot 20 mg hårde kapsler med modificeret udløsning

Equasym Depot 30 mg hårde kapsler med modificeret udløsning

Kapslerne har såkaldt ”modificeret udløsning” af methylphenidat og er designet til at frigive deres indhold langsomt over en tidsperiode svarende til en skoledag. Kapslerne er beregnet til at erstatte samme dosis af hurtigvirkende methylphenidat taget til morgenmaden og til frokost.

Hvis De eller Deres barn allerede tager hurtigvirkende methylphenidat kan lægen ordinere en ækvivalent dosis af Equasym Depot i stedet.

Hvis De eller Deres barn ikke tidligere har fået methylphenidat vil lægen sædvanligvis begynde behandlingen med almindelige hurtigvirkende methylphenidat tabletter. Hvis lægen anser det for hensigtsmæssigt kan methylphenidat behandling begyndes med Equasym Depot 10 mg 1 gang daglig taget før morgenmaden.

Hvis virkningen af kapslerne aftager sent på eftermiddagen eller først på aftenen vil lægen vurdere om De eller Deres barn skal fortsætte behandlingen eller gå over til almindelige hurtigvirkende tabletter givet til morgenmaden og til frokost. I nogle tilfælde kan lægen foreslå at tage en ekstra lille dosis af almindelig hurtigvirkende methylphenidat om aftenen.

Den maksimale daglige dosis er 60 mg.

GIV IKKE DERES BARN MERE END LÆGEN HAR ANGIVET.

De bør rådføre Dem med Deres læge eller apotek, hvis De er usikker på hvor mange kapsler De eller Deres barn bør tage, eller hvornår de skal tages.

Indtagelsesmåde:

Lægemidlet skal tages gennem munden og Equasym Depot skal gives om morgenen før morgenmaden.

- Kapslerne kan sluges hele med et glas vand eller alternativt, kan kapslen åbnes, og kapselindholdet drysses på en lille mængde (spiseskefuld) æblemos og straks gives til barnet. Må ikke opbevares til senere brug. Hvis lægemidlet gives med blød mad, bør væske, f.eks. vand drikkes bagefter.
- Kapslerne og kapselindholdet må ikke knuses eller tygges.

Lægen vil fortælle hvornår De eller Deres barn skal stoppe med at tage kapslerne. Hvis De eller Deres barn har taget dem i lang tid er det vigtigt ikke at stoppe pludseligt uden at fortælle lægen dette.

Som almindelig vejledning, hvis der ikke er indtrådt forbedring i løbet af 1 måned efter justering af dosis, vil behandlingen sædvanligvis stoppe efter lægens råd.

- Lægen kan foreslå at behandlingen stoppes i en periode, for at se om der er sket en forbedring
- Behandling med methylphenidat ophører sædvanligvis under eller efter puberteten.

Hvis De eller Deres barn har taget for meget Equasym Depot

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De eller Deres barn eller nogen anden ved et uheld har taget mere af Equasym Depot, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis De eller Deres barn glemmer at tage Equasym Depot

Hvis De eller Deres barn glemmer at tage en dosis Equasym Depot, skal næste dosis tages på det sædvanlige tidspunkt. Der må IKKE tages en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis De /Deres barn holder op med at tage Equasym Depot

Lægen vil fortælle Dem, hvornår indtagelse af kapslerne skal stoppes. Hvis barnet har taget dem i længere tid, er det vigtigt at indtagelse af kapslerne ikke ophører pludseligt uden lægens vidende. Hvis De har yderligere spørgsmål til brugen af dette lægemiddel spørg Deres læge eller apoteket.

4. HVILKE MULIGE BIVIRKNINGER EQUASYM DEPOT HAR

Som alle andre lægemidler kan Equasym Depot have bivirkninger, selvom ikke alle får bivirkninger.

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

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

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

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

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

Nervøsitet og søvnløshed forekommer ofte i starten af behandlingen. Hvis disse bivirkninger ikke forsvinder, kan lægen eventuelt ændre dosis.

Meget almindelige bivirkninger:

- Nervøsitet
- Søvnløshed

Almindelige bivirkninger:

- Hududslæt
- Kløe
- Øget hjerterefrekvens, hjertebanken, ændringer i hjerterytmen eller blodtryk
- Hårtab
- Hovedpine, søvnighed, svimmelhed og klodsethed/besvær med at koordinere
- Mundtørhed
- Nedsat appetit, mavesmerter eller kvalme. Kan forebygges ved at tage kapslerne sammen med mad.
- Smerter i led
- Feber

Disse bivirkninger er oftest milde og kan forsvinde efter få dages behandling. Hvis de er alvorlige eller varer i mere end nogle få dage, bør De fortælle det til lægen.

Sjældne bivirkninger:

- Nogle børn som tager methylphenidat i lang tid kan få hæmmet vækst og nedsat vægtøgning, men det indhentes sædvanligvis, når behandlingen ophører.
- Sløret syn
- Brystsmerter

Meget sjældne bivirkninger:

- Vedvarende ondt i halsen, høj feber, ledsmerter eller muskelkramper
- Ukontrollerede bevægelser, tics
- Alvorlig eller usædvanlige humørsvingninger, vrangforestillinger og hallucinationer
- Hyperaktivitet, kramper (anfald)
- Øget modtagelighed for infektioner, træthed, blå mærker eller usædvanlige blødninger
- Betændelse i blodkarrene i hjernen
- Forandringer i leverværdier
- Afskalning af hud eller blåliggrøde pletter i huden
- Hjerteanfald
- Pludselig stærk forøgelse i kropstemperatur og blodtryk med kramper (anfald)

Hvis kapslerne på nogen måde, bringer Dem eller Deres barn ud af ligevægt, bør De fortælle det til lægen.

Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De fortælle det til Deres læge eller apotek.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til lægemiddelstyrelsen.

De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.

5. HVORDAN DE OPBEVARER EQUASYM DEPOT

Opbevares utilgængeligt for børn.

Anvend ikke Equasym Depot efter udløbsdatoen, som er angivet på æsken. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevares under 30°C.

Anvend ikke Equasym Depot, hvis kapslerne er beskadiget på nogen måde.

Medicinen må ikke tilføres spildevand eller husholdningsaffald. Spørg apoteket hvad De skal gøre ved medicin, der ikke længere er nødvendig. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hvad Equasym Depot indeholder

- Det aktive stof er methylphenidathydrochlorid.
Hver kapsel indeholder 20 mg methylphenidathydrochlorid svarende til 17.30 mg methylphenidat.

- De øvrige indholdsstoffer er:
- Kapselindhold: Sukkerkugler (saccharose, majsstivelse), povidon K29 til 32, ethylcellulose i vandig opslemning, dibutylsebacat, hypromellose og macrogol 400 og macrogol 8000.
- Kapselskallen: Gelatine, indigo carmin aluminium salt (E132) og titandioxid (E171)
- Det hvide blæk: Shellac, propylenglycol, natriumhydroxid, povidon K16 og titandioxid (E171)
- Det sorte blæk indeholder Shellac glasur 45% (20% esterificeret) i etanol propylenglycol, ammoniumhydroxid 28%, sort jernoxid,

Produktets udseende og pakningstørrelse

Kapslerne med modificeret udløsning, hårde” blå ugennemskinnelig hætte mærket med ”UCB 580” i hvidt og en hvid ugennemskinnelig underdel mærket med ”20mg” i sort.

De findes i blisterpakninger med 10, 30, 60 eller 100 kapsler med modificeret udløsning, hårde.

Det er ikke alle pakningsstørrelser, som er markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
5 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland

Fremstiller:

Recipharm Limited, Vale of Bardsley, Ashton-under-Lyne, OL7 9RR, Storbritanien.
og

Shire Pharmaceuticals Limited
Hampshire International Business Park
Chineham, Basingstoke
RG24 8EP.
Storbritannien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:>

Østrig: Equasym Retard
Belgien: Equasym Retard
Danmark: Equasym Depot
Frankrig: Equasym LP
Tyskland: Equasym Retard
Grækenland: Equasym XR
Island: Equasym Depot
Irland: Equasym XL
Luxemburg: Equasym Retard
Malta: Equasym XL
Holland: Equasym XL
Norge: Equasym Depot
Storbritanien: Equasym XL

Denne indlægsseddel blev senest godkendt den