

Bipacksedel: Information till användaren

Affenid 10 mg hårda kapslar med modifierad frisättning

Affenid 20 mg hårda kapslar med modifierad frisättning

Affenid 30 mg hårda kapslar med modifierad frisättning

Affenid 40 mg hårda kapslar med modifierad frisättning

Affenid 60 mg hårda kapslar med modifierad frisättning

metylfenidathydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du/ditt barn börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig/ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina/ditt barns.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Affenid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn tar Affenid
3. Hur du eller ditt barn tar Affenid
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Affenid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Affenid är och vad det används för

Vad används det för

Affenid används för att behandla ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorders).

- Det används hos barn och ungdomar i åldrarna 6 till 18 år, och hos vuxna.
- Det används enbart efter att andra läkemedelsfria behandlingsmetoder har prövats, så som samtalsterapi och beteendeterapi.

Affenid används inte för behandling av ADHD hos barn som är yngre än 6 år. Säkerhet och fördelar med behandlingen har inte fastställts hos barn som är yngre än 6 år.

Hur det fungerar

Affenid förbättrar aktiviteten i vissa områden i hjärnan, vilka är underaktiva. Läkemedlet kan bidra till att förbättra uppmärksamhet (att behålla uppmärksamheten), koncentrationsförmåga och att minska impulsivt beteende.

Läkemedlet ges som en del i ett behandlingsprogram, som vanligtvis består av:

- Psykologisk terapi
- Utbildning
- Social terapi

Behandling med metylfenidat får endast påbörjas av och användas under överinseende av läkare som är specialiserad inom behandling av ADHD, såsom en barnläkarspecialist, en barn- och ungdomspsykiatriker eller en psykiatriker. Denna läkare ska genomföra en noggrann undersökning. Om du inte har behandlats tidigare i vuxen ålder, kommer läkaren att utföra tester för att bekräfta att du har haft ADHD sedan barndomen. Behandlingsprogram och läkemedlet hjälper dig att hantera ADHD.

Om ADHD

Barn och ungdomar med ADHD kan uppleva:

- svårigheter att sitta still
- svårigheter att koncentrera sig

Det är inte deras fel att de inte kan göra dessa saker.

Många barn och ungdomar kämpar för att klara dessa saker. Hos personer med ADHD kan problem i det vardagliga livet uppstå. Barn och ungdomar med ADHD kan ha svårigheter med inläring och att göra läxor. De har svårt att uppföra sig väl hemma, i skolan eller på andra ställen.

Vuxna med ADHD upplever ofta att de har svårt att koncentrera sig. De känner sig ofta rastlösa, otåliga och ouppmärksamma. De kan ha svårighet med att strukturera sitt privatliv och arbetsliv.

Alla patienter med ADHD behöver inte behandlas med läkemedel. För barn måste beslutet att använda ett läkemedel baseras på en mycket noggrann bedömning av svårighetsgraden av barnets symtom och man måste fastställa om dessa är kroniska.

ADHD påverkar inte intelligensen.

Metylfenidathydroklorid som finns i Affenid kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn tar Affenid

Ta inte Affenid om du eller ditt barn:

- är allergisk mot metylfenidat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har problem med sköldkörteln
- har förhöjt tryck i ögat (glaukom)
- har en tumör i binjuren (feokromocytom)
- har en ätstörning som gör att du inte känner dig hungrig eller inte vill äta, så som ”anorexia nervosa”
- har mycket högt blodtryck eller har förträngningar i blodkärlen, vilket kan orsaka smärta i ben och armar
- har eller har haft hjärtproblem, så som hjärtinfarkt, oregelbunden hjärtrytm, smärta eller obehagskänsla i bröstet, hjärtsvikt, hjärtsjukdom eller har ett medfött hjärtproblem
- har haft problem med blodkärlen i hjärnan, så som stroke, utvidgade eller försvagade blodkärl i hjärnan (aneurysm), förträngningar i eller blockerade blodkärl, eller inflammation av blodkärlen (vaskulit)
- för närvarande tar ett läkemedel mot depression, eller har gjort så under de senaste 14 dagarna (känt som monoaminoxidashämmare – MAO-hämmare). Se avsnittet "Användning av andra läkemedel och Affenid",
- har psykiska problem så som:
 - psykopatiska eller borderline personlighetsstörning
 - onormala tankar eller hallucinationer, eller en sjukdom som kallas ”schizofreni”
 - tecken på allvarliga känslö- och humörstörningar som:
 - självmordstankar
 - allvarlig depression, där du känner dig mycket ledsen, värdelös eller harhopplöshetskänslor
 - mani, där du känner dig ovanligt upprymd, överaktiv och har svårt att styraditt beteende

Ta inte metylfenidat om något av ovanstående gäller dig eller ditt barn. Om du känner dig osäker, prata med läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn tar metylfenidat. Detta på grund av att metylfenidat kan förvärra dessa problem.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du eller ditt barn tar Affenid om du eller ditt barn:

- har lever- eller njurproblem
- har haft kramper (krampanfall, epilepsi) eller onormala fynd vid mätning av hjärnaktiviteten (EEG)
- någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller ”partydroger”
- är flicka och har börjat få menstruationer (se avsnittet ”Graviditet och amning” nedan)
- har svårkontrollerade upprepade ryckningar i någon kroppsdel eller upprepar ljud och ord (tics)
- har högt blodtryck
- har ett hjärtproblem som inte nämns i ovanstående avsnitt ”Ta inte Affenid om du eller ditt barn”
- har ett psykiskt problem som inte nämns i ovanstående avsnitt ”Ta inte Affenid om du eller ditt barn”. Andra psykiska problem kan vara:
 - humörsvängningar (från att vara manisk till att bli deprimerad, så kallad ”bipolär sjukdom”)
 - uppvisar aggressivt eller fientligt beteende, eller förvärrad aggressivitet
 - ser, hör eller känner saker som inte finns (hallucinationer)
 - tror på saker som inte är verkliga (vanföreställningar)
 - känner sig ovanligt misstänksam (paranoid)
 - känner sig agiterad, ångestladdad eller spänd
 - känner sig deprimerad eller har orimliga skuld känslor

Tala om för läkare eller apotekspersonal, innan du eller ditt barn påbörjar behandlingen, om något av ovanstående gäller dig eller ditt barn. Skälet till detta är att metylfenidat kan förvärra dessa problem. Din läkare kommer att vilja följa upp hur läkemedlet påverkar dig eller ditt barn.

Under behandlingen kan det hända att pojkar och ungdomar oväntat får långvariga erektioner. Det kan vara ett smärtsamt tillstånd som kan inträffa när som helst. Det är viktigt att du omedelbart kontaktar läkaren om en erektion varar i mer än 2 timmar, särskilt om den är smärtsam.

Om du eller ditt barn får dimsyn eller andra synstörningar ska du kontakta läkare. Läkaren kan överväga att avbryta behandlingen med Affenid.

Kontroller som läkaren kommer att göra innan behandling med Affenid påbörjas

Dessa kontroller behövs för att avgöra om Affenid är ett lämpligt läkemedel för dig eller ditt barn. Din läkare kommer att prata med dig om följande:

- om du eller ditt barn tar något annat läkemedel
- om det förekommit några plötsliga oförklarliga dödsfall i familjen
- om det finns något annat medicinskt tillstånd (t.ex. hjärtproblem) hos dig eller andra personer i din familj
- hur du eller ditt barn känner er, t.ex. om du är upprymd eller nedstämd, har konstiga tankar eller om du eller ditt barn tidigare har haft några sådana känslor.
- om det inom familjen förekommit ”tics” (svårkontrollerade upprepade ryckningar i någon kroppsdel eller upprepning av ljud och ord).
- om du eller ditt barn eller någon annan familjemedlem har eller har haft något problem relaterat till mental hälsa eller beteendestörning. Läkaren kommer att diskutera om du eller ditt barn riskerar att drabbas av humörsvängningar (från att vara manisk till att bli deprimerad, så kallad ”bipolär sjukdom”). Din eller ditt barns tidigare psykiska hälsa kommer att kontrolleras. Man kommer också att kontrollera om någon i din familj tidigare har begått självmord, har bipolär sjukdom eller depression.

Det är viktigt att du lämnar så mycket information du kan. Det kommer att hjälpa läkaren att avgöra om metylfenidat är ett lämpligt läkemedel för dig eller ditt barn. Läkaren kan komma att besluta att det behövs fler medicinska undersökningar innan du eller ditt barn kan börja ta detta läkemedel.

Drogtester

Detta läkemedel kan ge positiva resultat vid tester för drogmissbruk

Andra läkemedel och Affenid

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Affenid om du eller ditt barn:

- tar ett läkemedel som kallas "monoaminoxidashämmare" (MAO-hämmare) mot depression, eller har tagit en MAO-hämmare under de senaste 14 dagarna. Att ta MAO-hämmare tillsammans med metylfenidat kan leda till plötsligt ökat blodtryck (Se "Ta inte Affenid").

Om du eller ditt barn tar andra läkemedel kan metylfenidat påverka hur bra dessa fungerar eller orsaka biverkningar. Det kan därför vara nödvändigt att ändra dosen på läkemedlet eller att avsluta behandlingen helt. Om du eller ditt barn tar något av följande läkemedel måste ni rådgöra med läkaren eller apotekspersonal innan ni tar metylfenidat:

- läkemedel mot depression
- läkemedel mot allvarliga psykiska problem (t.ex. schizofreni)
- läkemedel mot epilepsi
- läkemedel mot högt eller lågt blodtryck
- vissa hostmediciner och medel mot förkylningar som kan påverka blodtrycket. Det är viktigt att rådfråga apotekspersonalen innan du köper någon sådan produkt.
- blodförtunnande läkemedel som förhindrar blodproppar

Om du är det minsta osäker på om något läkemedel som du eller ditt barn tar finns inkluderat i ovanstående lista, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn tar Affenid.

Operation

Tala om för din läkare om du eller ditt barn kommer att genomgå en operation. Affenid ska inte tas på operationsdagen om narkosmedel/bedövningsmedel används. Detta på grund av att det finns risk för plötsligt förhöjt blodtryck och förhöjd hjärtfrekvens under operationen.

Affenid med mat, dryck och alkohol

Drick inte alkohol under behandling med detta läkemedel. Alkohol kan förvärra läkemedlets biverkningar. Tänk på att viss mat och läkemedel kan innehålla alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Tillgängliga data tyder inte på någon ökad risk för missbildningar totalt sett. Det kan dock inte uteslutas att en liten ökning av risken för hjärtmissbildningar föreligger vid användning under graviditetens tre första månader. Din läkare kan ge mer information om denna risk. Innan du eller din dotter använder metylfenidat ska du berätta för läkaren eller apotekspersonalen om du eller din dotter:

- är sexuellt aktiv. Läkaren kommer att diskutera preventivmedel.
- är gravid eller tror att du/din dotter kan vara gravid. Din läkare avgör om Affenid kan tas.
- ammar eller planerar att amma. Det är möjligt att metylfenidat förs över till bröstmjolk. Därför kommer läkaren att ta ställning till om du eller din dotter kan amma under behandling med Affenid.

Körförmåga och användning av maskiner

Du eller ditt barn kan känna yrsel, ha problem med att fokusera eller få dimsyn, hallucinationer eller andra biverkningar i centrala nervsystemet vid användning av metylfenidat. Om detta händer kan det vara riskfyllt att göra saker som att köra fordon, använda maskiner, cykla, rida eller klättra i träd.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Affenid innehåller sockaros

Detta läkemedel innehåller sockaros (en sockerart). Om du eller ditt barn inte tål vissa sockerarter, bör

du kontakta din eller ditt barns läkare innan du eller ditt barn tar denna medicin.

3. Hur du eller ditt barn tar Affenid

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

Oftast påbörjar läkaren behandlingen med en låg dos och ökar stegvis vid behov.

Barn (över 6 år) och ungdomar

Den rekommenderade startdosen är 20 mg en gång dagligen. Efter läkares inrådan kan behandlingen också starta med 10 mg. Den högsta rekommenderade dagliga dosen är 60 mg som ska tas en gång dagligen på morgonen av patienter som är yngre än 18 år.

Vuxna

Den högsta rekommenderade dagliga dosen är 80 mg.

- Om du inte har tagit Affenid tidigare kommer din läkare att starta behandlingen med 20 mg en gång dagligen, och sedan stegvis öka dosen veckovis i små steg om det behövs.
- Om du redan har behandlats med en beredning med modifierad frisättning under barndomen och nyligen har fyllt 18 år kan läkaren fortsätta förskriva samma dos. Om du har behandlats med en beredning med omedelbar frisättning under barndomen kommer läkaren att förskriva motsvarande dos av Affenid.

För lägre doser eller mindre dosökningar kan andra styrkor av detta läkemedel eller andra läkemedel som innehåller metylfenidat finnas tillgängliga.

Din läkare kommer att göra vissa kontroller när du eller ditt barn behandlas:

- innan du eller ditt barn påbörjar behandling. Detta är för att säkerställa att Affenid är säkert samt att det kommer att vara till nytta (kontrollerna finns listade i avsnittet "Kontroller din läkare kommer att göra innan du eller ditt barn påbörjar behandling med metylfenidat").
- efter att du eller ditt barns behandling har påbörjats. Dessa kommer att göras minst var 6:e månad, men eventuellt oftare. De kommer också att göras då dosen ändras.
- Dessa kontroller omfattar följande:
 - kontroll av aptiten
 - mätning av längd och vikt hos barn
 - mätning av vikt hos vuxna
 - mätning av blodtryck och puls
 - kontroll av problem med humör, sinnesstämning eller andra ovanliga känslor. Läkaren kommer också att undersöka om dessa känslor har försämrats under tiden som Affenid tagits.

Hur du ska ta läkemedlet

Affenid ska sväljas

Läkemedlet ska tas på morgonen. För att förhindra sömnstörningar ska du inte ta Affenid för sent på morgonen.

- Ta Affenid en gång dagligen med eller utan mat.
- Kapslarna ska sväljas hela, med vatten.
- Kapseln och dess innehållet får inte krossas, tuggas eller delas.

Om du eller ditt barn inte kan svälja Affenid, kan du strö innehållet i kapseln över lite föda, se följande:

- Öppna försiktigt kapseln och strö över kornen på en liten mängd flytande föda (t.ex. äppelmos)
- Maten ska inte vara varm eftersom detta kan påverka kornens särskilda egenskaper
- Ät genast upp allt av läkemedel/matblandningen

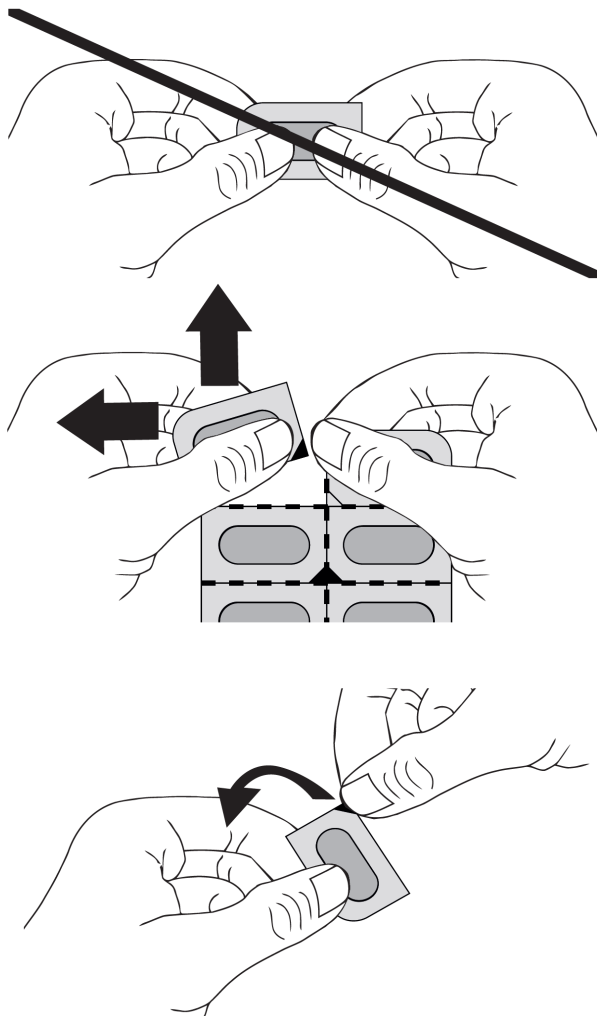
Spara inte någon läkemedel/matblandning för senare användning.

Öppningsanvisning för blister

Detta läkemedel är förpackat i ett barnskyddande, avdragbara blister. Följ anvisningarna nedan för att

öppna blistern:

1. Tryck inte ut kapseln genom blisterfolien, då detta kommer krossa kapseln.
2. Håll blistern med den märkta foliesidan upp och böj den bakåt längsmed den perforerade linjen. Böj blistern igen i motsatt riktning och riv längs korsperforeringen.
3. Separera en enskild dos genom att riva längs den perforerade linjen på blistern, och dra därefter bort folien på blistern för att få fram kapseln.



Långtidsbehandling

Affenid behöver inte tas för alltid. Om du eller ditt barn tagit Affenid i över ett år, bör din läkare avbryta behandlingen under en kort tid åtminstone en gång per år. För barn kan detta göras under ett skollov. Detta för att kontrollera om läkemedlet fortfarande behövs.

Om du eller ditt barn inte mår bättre efter 1 månads behandling

Tala om för din läkare om du eller ditt barn inte mår bättre. Läkaren kan besluta att använda en annan behandling.

Att inte använda Affenid på rätt sätt

Om Affenid inte används på rätt sätt, kan det leda till onormalt beteende. Det kan också vara tecken på beroende av läkemedlet. Tala om för din läkare om du eller ditt barn någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller droger.

Det här läkemedlet är avsett endast för dig eller ditt barn. Ge det inte till andra, även om de uppvisar symtom som liknar dina.

Om du eller ditt barn har tagit för stor mängd Affenid

Om du eller ditt barn fått i sig för stor mängd läkemedel, eller någon av misstag tagit läkemedlet, kontakta omedelbart Giftinformationscentralen tel. 112, läkare eller sjukhus. Tala om hur många

kapslar det rör sig om.

Tecken på överdosering kan innefatta följande: illamående, känsla av upphetsning, skakningar, ökade okontrollerade rörelser, muskelryckningar, krampanfall (som kan följas av koma), känsla av lyckorus, förvirring, se, känna eller höra saker som inte finns (hallucinationer), svettningar, hudrodnad, huvudvärk, hög feber, förändringar av pulsen (långsam, snabb eller ojämn), högt blodtryck, utvidgade pupiller, torra slemhinnor i näsa och mun.

Om du eller ditt barn har glömt att ta Affenid

Ta inte dubbel dos av Affenid för att kompensera för en glömd dos. Om du eller ditt barn glömmet endos, vänta tills det är dags för nästa dos.

Om du eller ditt barn slutar att använda Affenid

Om du eller ditt barn plötsligt slutar att ta det här läkemedlet, kan symtom på ADHD komma tillbaka eller biverkningar så som depression kan uppstå. Din läkare kan välja att stegvis minska den dagliga dosen, innan medicineringen helt upphör. Prata med din läkare innan du slutar ta Affenid.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Även om vissa personer får biverkningar, tycker de flesta att metylfenidat hjälper dem. Din läkare kommer att tala med dig om dessa biverkningar.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Om du eller ditt barn får några av biverkningarna nedan, kontakta omedelbart sjukvården:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- hjärtklappning (oregelbunden hjärtrytm)
- förändringar i humör, humörsvängningar eller personlighetsförändringar

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- självmordstankar eller självmordskänslor
- se, känna eller höra saker som inte finns. Detta är tecken på psykos.
- okontrollerbart tal eller rörelser (Tourette's sjukdom)
- tecken på allergi t.ex. utslag, klåda eller nässelutslag på huden, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra kroppsdelar, andfäddhet, väsande andning eller svårighet att andas

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- känna sig ovanligt exalterad, överaktiv eller ohämmad (mani)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- hjärtinfarkt
- kramper (krampanfall, epilepsikramper)
- flagnande hud eller purpur rödfärgade utslag
- muskelkramper som inte kan kontrolleras och som påverkar ögonen, huvudet, nacken, kroppen och nervsystemet. Detta beror på en tillfällig brist på blodtillförsel till hjärnan.
- förlamning eller problem att röra sig, synsvårigheter eller talsvårigheter (kan vara tecken på problem med blodkärlen i hjärnan)
- minskat antal blodkroppar (röda och vita blodkroppar samt blodplättar), vilket kan göra dig mer infektionskänslig och göra att du lättare blöder eller får blåmärken
- en plötslig ökning av kroppstemperaturen, mycket högt blodtryck och svåra kramper (neuroleptiskt malignt syndrom). Det är inte säkert att denna biverkning orsakas av metylfenidat eller av andra läkemedel som kan ha tagits i kombination med metylfenidat.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- återkommande tvångstankar
- oförklarlig svimning, bröstsmärta eller andfäddhet (kan vara tecken på hjärtproblem)

Övriga biverkningar är följande. Om de blir allvarliga, kontakta läkare eller apotekspersonal:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- minskad aptit
- huvudvärk
- nervositet
- sömnsvårigheter
- illamående
- muntorrhet

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- ledvärk
- feber
- onormalt håravfall eller hårtunning
- onormal trötthet eller dåsighet
- aptitlöshet
- panikattack
- minskad sexuell lust
- tandvärk
- klåda, utslag eller upphöjda röda kliande utslag (nässelutslag)
- överdriven svettning
- hosta, halsont eller irritation i näsa och hals, andfåddhet eller bröstsmärta
- högt blodtryck, snabb puls (takykardi), kalla händer och fötter
- skakningar eller darrningar, yrsel, okontrollerbara rörelser, nervositetskänsla, hyperaktivitet
- känna sig aggressiv, upphetsad, rastlös, orolig, deprimerad, stressad, irriterad och uppvisa ett onormalt beteende, sömnsvårigheter, trötthet
- ont i magen, diarré, obehagskänsla i magen, matsmältningsbesvär, törst och kräkningar
- kraftig tandgnissling (bruxism)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

- förstoppning
- obehagskänsla i bröstet
- blod i urinen
- dubbelseende eller dimsyn
- muskelvärk, muskelryckningar, muskelspänningar
- förhöjda levervärden (upptäcks med blodprov)
- ilska, gråtmildhet, överdriven uppmärksamhet på omgivningen, anspänning
- torra ögon

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- förändrad sexuell lust
- förvirring
- vidgade pupiller, synstörningar
- svullnad av bröstet hos män
- hudrodnad, röda upphöjda hudutslag
- tvångssyndrom (OCD) (inklusive oemotståndlig lust att dra ut kroppshår, plocka på hud, att ha upprepade oönskade tankar, känslor, bilder i huvudet eller begär (tvångstankar), att utföra upprepade beteenden eller mentala ritualer (tvång))

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- hjärtinfarkt
- plötslig död
- muskelkramper
- små röda fläckar på huden
- inflammation eller tilltäppning av blodkärl i hjärnan
- onormal leverfunktion, inklusive leversvikt och koma
- förändrade lever- och blodvärden

- självmordsförsök, onormala tankegångar, brist på känslor
- känselbortfall i fingrar och tår, stickningar och förändrad färg (från vit till blå, därefter röd) vid kyla (Raynauds fenomen)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- migrän
- näsblödning
- mycket hög feber
- långsamma, snabba eller extra hjärtslag
- kraftigt epileptiskt anfall (grand mal kramper)
- att tro på saker som inte är verkliga (vanföreställningar), förvirring
- svår magsmärta, oftast med illamående och kräkningar
- förändringar i hjärnans blodkärl (stroke, inflammation och tilltäppning av hjärnans blodkärl)
- impotens (erektil dysfunktion)
- överdriven okontrollerad pratsamhet
- oförmåga att kontrollera urintömningen (inkontinens)
- spasm i käkmuskulerna som gör det svårt att öppna munnen (trismus)
- stamning
- förhöjt tryck i ögat
- ögonsjukdomar som kan orsaka nedsatt syn på grund av skador på ögonnerven (glaukom)

Effekter på tillväxten

Då metylfenidat har använts i över ett år, kan det leda till en långsammare tillväxt hos vissa barn. Detta förekommer hos färre än 1 av 10 barn.

- Utebliven viktökning och längdtillväxt kan förekomma.
- Läkaren kommer noga att följa din eller ditt barns utveckling med avseende på vikt och längd, samt hur väl du eller ditt barn äter.
- Om du eller ditt barn inte växer som förväntat kan behandlingen med metylfenidat avbrytas under en kort tid.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Affenid ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistren och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metylfenidathydroklorid

Affenid 10 mg hårda kapslar med modifierad frisättning innehåller 8,65 mg metylfenidat motsvarande 10 mg metylfenidathydroklorid.
Affenid 20 mg hårda kapslar med modifierad frisättning innehåller 17,3 mg metylfenidat motsvarande 20 mg metylfenidathydroklorid.
Affenid 30 mg hårda kapslar med modifierad frisättning innehåller 25,95 mg metylfenidat motsvarande 30 mg metylfenidathydroklorid.
Affenid 40 mg hårda kapslar med modifierad frisättning innehåller 34,6 mg metylfenidat motsvarande 40 mg metylfenidathydroklorid.
Affenid 60 mg hårda kapslar med modifierad frisättning innehåller 51,9 mg metylfenidat motsvarande 60 mg metylfenidathydroklorid.

- Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll: Ammoniummetakrylatsampolymer (typ B), metakrylsyra – metylmetakrylatsampolymer (1:1), povidone (K30), sockersfärer (sackaros och majsstärkelse), talk, trietylцитrat.

Kapselhölje: Gelatin, titandioxid (E171).

Dessutom i Affenid 10 mg hårda kapslar med modifierad frisättning, Affenid 30 mg hårda kapslar med modifierad frisättning, Affenid 40 mg hårda kapslar med modifierad frisättning och Affenid 60 mg hårda kapslar med modifierad frisättning: Gul järnoxid (E172).

Tryckbläck på kapselhöljet: kaliumhydroxid, propylenglykol (E 1520), röd järnoxid (E172), Shellack, koncentrerad ammoniak

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Affenid 10 mg hårda kapslar med modifierad frisättning

Hård gelatinkapsel (storlek 2) med en mörkgul, ogenomskinlig, kapselöverdel präglad ”RUB” med röd bläck och en vit, ogenomskinlig, kapselunderdel präglad ”M10” med röd bläck. Kapseln är fylld med vita till vitaktiga pellets. Kapsellängd: 18 mm

Affenid 20 mg hårda kapslar med modifierad frisättning

Hård gelatinkapsel (storlek 2) med en vit, ogenomskinlig, kapselöverdel präglad ”RUB” med röd bläck, och en vit, ogenomskinlig, kapselunderdel präglad ”M20” med röd bläck. Kapseln är fylld med vita till vitaktiga pellets. Kapsellängd: 18 mm

Affenid 30 mg hårda kapslar med modifierad frisättning

Hård gelatinkapsel (storlek 2) med en elfenbensfärgad, ogenomskinlig, kapselöverdel präglad ”RUB” med röd bläck, och en elfenbensfärgad kapselunderdel präglad ”M30” med röd bläck. Kapseln är fylld med vita till vitaktiga pellets. Kapsellängd: 18 mm.

Affenid 40 mg hårda kapslar med modifierad frisättning

Hård gelatinkapsel (storlek 1) med en mörkgul, ogenomskinlig, kapselöverdel präglad ”RUB” med röd bläck, och en mörkgul kapselunderdel präglad ”M40” med röd bläck. Kapseln är fylld med vita till vitaktiga pellets. Kapsellängd: 20 mm.

Affenid 60 mg hårda kapslar med modifierad frisättning

Hård gelatinkapsel (storlek 0) med en mörkgul, ogenomskinlig, kapselöverdel präglad ”RUB” med röd bläck, och en elfenbensfärgad kapselunderdel präglad ”M60” med röd bläck. Kapseln är fylld med vita till vitaktiga pellets. Kapsellängd: 22 mm.

Barnskyddande, avdragbara blister (PCTFE/PVC//Al/PET) förpackade i kartonger.

Förpackningsstorlek:

10 mg: 28, 30, 50, 56, 60, 100 kapslar.

20 mg: 28, 30, 50, 56, 60, 84, 100 kapslar.

30 mg: 28, 30, 50, 56, 60, 100 kapslar.

40 mg: 28, 30, 50, 56, 60, 100 kapslar.

60 mg: 28, 30, 40, 50, 56, 60, 100 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Prag 10
Tjeckien

Tillverkare:

Laboratorios Rubió S.A.
Calle Industria 29
08755 Barcelona, Spanien

Lokal företrädare

Zentiva Denmark ApS
Fuglevangsvej 11
DK-1962 Frederiksberg
Info.nordics@zentiva.com

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Tyskland: Methylphenidat Zentiva 10 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Methylphenidat Zentiva 20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Methylphenidat Zentiva 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Methylphenidat Zentiva 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Methylphenidat Zentiva 60 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Danmark: Metyrol
Estland, Sverige: Affenid

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-10-01