

Bipacksedel: Information till användaren

Methylphenidate Alternova 10 mg tabletter

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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/ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Methylphenidate Alternova är och vad det används för

Vad används det för

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

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

Methylphenidate Alternova används inte för behandling av ADHD hos barn som är yngre än 6 år eller hos vuxna. Säkerhet och fördelar med behandlingen har inte fastställts hos dessa patientgrupper.

Hur det fungerar

Methylphenidate Alternova 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

Methylphenidate Alternova förskrivs endast av specialist på beteendestörningar som kommer att följa upp din kommande behandling. En noggrann undersökning är nödvändig. Hjälp att hantera ADHD ges genom användning av behandlingsprogram samt även läkemedel

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.

Alla patienter med ADHD behöver inte behandlas med läkemedel.

ADHD påverkar inte intelligensen hos barn eller ungdomar.

Undersökningar under behandling med Methylphenidate Alternova

Din läkare kommer att kontrollera din eller ditt barns hälsa regelbundet under behandlingen med Methylphenidate Alternova (läs noggrant avsnitt 3 "Kontroller vid påbörjad behandling").

Metylfenidathydroklorid som finns i Methylphenidate Alternova 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 Methylphenidate Alternova

Ta inte Methylphenidate Alternova 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 man inte känner sig 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 "Andra läkemedel och Methylphenidate Alternova"
- har psykiska problem så som:
 - psykopatiska eller borderline personlighetsstörning
 - psykotiska symtom eller schizofreni
 - självmordstankar
 - allvarlig depression, där man känner sig mycket ledsen, värdelös eller har hopplöshetskänslor
 - mani, där man känner sig ovanligt upprymd, överaktiv och har svårt att styra ditt beteende.

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du eller ditt barn tar Methylphenidate Alternova:

- 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 Methylphenidate Alternova om du eller ditt barn:"
- har ett psykiskt problem som inte nämns i ovanstående avsnitt "Ta inte Methylphenidate Alternova 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 skuldkänslor.

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

Kontroller som läkaren kommer att göra innan behandling med Methylphenidate Alternova påbörjas

Dessa kontroller behövs för att avgöra om Methylphenidate Alternova är ett lämpligt läkemedel för dig/ditt barn. Läkaren 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 eller ditt barn 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/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 Methylphenidate Alternova är ett lämpligt läkemedel för dig/ditt barn. Läkaren kan komma att besluta att det behövs fler medicinska undersökningar innan du eller ditt barn kan börja ta detta läkemedel.

Andra läkemedel och Methylphenidate Alternova

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

Ta inte Methylphenidate Alternova 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.

Om du eller ditt barn tar andra läkemedel kan metylfenidat påverka hur bra dessa fungerar eller orsaka biverkningar. Om du eller ditt barn tar något av följande läkemedel måste ni rådgöra med läkaren eller apotekspersonal innan ni tar Methylphenidate Alternova:

- läkemedel mot depression
- läkemedel mot allvarliga psykiska problem
- 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 Methylphenidate Alternova.

Operation

Tala om för din läkare om du eller ditt barn kommer att genomgå en operation. Methylphenidate Alternova 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.

Drogtester

Detta läkemedel kan ge positiva resultat vid tester för drogmissbruk.

Methylphenidate Alternova med 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 om du tror att du/din dotter kan vara gravid. Din läkare avgör om metylfenidat 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 kan amma under behandling med Methylphenidate Alternova.

Körförmåga och användning av maskiner

Du eller ditt barn kan känna yrsel, ha problem med att fokusera eller få dimsyn vid användning av Methylphenidate Alternova. Om detta händer kan det vara farligt att göra saker som att köra bil eller andra 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.

3. Hur du eller ditt barn använder Methylphenidate Alternova

Hur mycket läkemedel som ska tas

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

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

Den högsta rekommenderade dagliga dosen är 60 mg.

Hur läkemedlet ska tas

Methylphenidate Alternova ska tas 1-2 gånger dagligen (t.ex. till frukost och/eller lunch).

Tabletten ska sväljas med vatten.

Skåran är endast till för att man ska kunna dela tabletten om man har svårt att svälja den hel.

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 Methylphenidate Alternova på rätt sätt

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

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 eller ditt barn har tagit för stor mängd av Methylphenidate Alternova

Om du eller ditt barn fått i sig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

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 samt muskelsmär, feber, rödbrun urin vilket kan vara möjliga tecken på onormal muskelnedbrytning (rabdomyolys).

Om du eller ditt barn har glömt att ta Methylphenidate Alternova

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

Om du eller ditt barn slutar att ta Methylphenidate Alternova

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 eller ditt barn slutar ta Methylphenidate Alternova.

Kontroller vid påbörjad behandling

Din läkare kommer att göra vissa kontroller:

- innan du eller ditt barn påbörjar behandling. Detta är för att säkerställa att Methylphenidate Alternova är säkert samt att det kommer att vara till nytta

- efter att behandlingen påbörjats. Kontroller kommer att göras minst var 6:e månad, men eventuellt oftare. De kommer också att göras då dosen ändras
- kontrollerna omfattar följande:
 - kontroll av aptiten
 - mätning av längd och vikt
 - mätning av blodtryck och puls
 - kontroll av humör, sinnesstämning eller andra ovanliga känslor. Läkaren kommer också att undersöka om dessa känslor har försämrats under tiden som Methylphenidate Alternova tagits.

Långtidsbehandling

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

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

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 prata 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, humörsvägningar 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, andfåddhet, 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 röda, blåaktiga 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 en mer infektiöskänslig och göra att man 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 andfåddhet (kan vara tecken på hjärtproblem).
- långvariga erektioner, ibland smärtsamma, eller ökat antal erektioner.

Om du eller ditt barn får någon av ovanstående biverkningar, uppsök omedelbart sjukvård.

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 hårtuttning
- onormal trötthet eller dåsig
- 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 och kräkningar. Dessa inträffar vanligen i början av behandlingen och kan minskas genom att ta läkemedlet tillsammans med mat
- matsmältningsbesvär, törst
- 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
- 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 magsmärt, 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
- näsblödning
- 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 eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Methylphenidate Alternova ska förvaras

Förvara detta läkemedel på ett säkert ställe, så att ingen annan kan ta det. Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metylfenidathydroklorid. 1 tablett innehåller 10 mg metylfenidathydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, kalciumvätefosfatdihydrat, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Blisterförpackning av PVC/ALU.

Methylphenidate Alternova 10 mg: vit, rund, diameter 7 mm, platt tablett med brytskåra på ena sidan, märkt "RU 10" på andra sidan. Förpackningsstorlekar: 30 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Alternova A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Danmark

Tillverkare

Laboratorio Rubió S.A., Industria, 29-Pol Ind. Comte de Sert, 08755 Castellbisbal-Barcelona, Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast: September 2025