

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Methylphenidate Consilient Health 2 mg/ml oral lösning metylfenidathydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- 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 Methylphenidate Consilient Health är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Methylphenidate Consilient Health
3. Hur du tar Methylphenidate Consilient Health
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Methylphenidate Consilient Health ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Om läkaren har ordinerat Methylphenidate Consilient Health till ditt barn, observera att all information i denna bipacksedel riktar sig till ditt barn (läs "ditt barn" istället för "du").

1. Vad Methylphenidate Consilient Health är och vad det används för

ADHD

Methylphenidate Consilient Health används för att behandla ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder).

- Det används hos barn över 6 års ålder och ungdomar.
- Det används enbart efter att andra behandlingsmetoder än läkemedelsbehandling har prövats och visats vara otillräckliga, såsom samtalsterapi och beteendeterapi.

Methylphenidate Consilient Health används inte för behandling av ADHD hos barn som är yngre än 6 år eller hos vuxna. Det är inte känt om det är säkert eller till nytta för dessa personer.

Hur det fungerar

Methylphenidate Consilient Health 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.

Det förskrivs endast av läkare som har erfarenhet av beteendeproblem hos barn och ungdomar. En noggrann undersökning krävs. Trots att det inte finns något botemedel mot ADHD, kan tillståndet hanteras genom att använda sig av behandlingsprogram och läkemedel.

Om ADHD

Barn och ungdomar med ADHD kan uppleva svårigheter:

- att sitta still
- 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. Dock kan ADHD orsaka problem i det vardagliga livet. 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. Behandling med metylfenidat är dock inte lämplig för alla barn med ADHD och beslutet att behandla måste grunda sig på en mycket noggrann bedömning av tillståndets svårighetsgrad och varaktighet. ADHD påverkar inte intelligensen hos barn eller ungdomar.

Narkolepsi

- Läkare ordinerar ibland metylfenidat för att behandla narkolepsi hos vuxna.
- Narkolepsi är en sömnstörning. Patienter med narkolepsi har återkommande anfall av uttalad sömnhet under dagen, även om de sover bra på natten.
- Methylphenidate Consilient Health används för att kontrollera uttalad dagsömnhet.
- Diagnosen narkolepsi måste ställas av en läkare baserat på registrering av sömn-/vakenhetsmönster.
- Följ alltid din läkares instruktioner och informationen på doseringsetiketten. Läkaren kan ha ordinerat en annan användning eller dosering än vad som anges i denna information.

Metylphenidathydroklorid som finns i Methylphenidate Consilient Health 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 tar Methylphenidate Consilient Health

Ta inte Methylphenidate Consilient Health

- om du är allergisk mot metylfenidat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har problem med sköldkörteln
- om du för närvarande tar ett läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) mot depression, eller har tagit en MAO-hämmare under de senaste 14 dagarna. Se avsnittet ”Andra läkemedel och Methylphenidate Consilient Health”
- om du har förhöjt tryck i ögat (glaukom)
- om du har en tumör i binjuren (feokromocytom)
- om du har en ätstörning som gör att du inte känner dig hungrig eller inte vill äta, såsom anorexia nervosa (anorexi)
- om du har mycket högt blodtryck eller har förträngningar i blodkärlen, vilket kan orsaka smärta i ben och armar
- om du har eller har haft hjärtproblem, såsom hjärtinfarkt, oregelbunden hjärtrytm, smärta och obehagskänsla i bröstet, hjärtsvikt, hjärtsjukdom eller har ett medfött hjärtproblem
- om du har haft problem med blodkärlen i hjärnan, såsom stroke, utvidgade eller försvagade blodkärl i hjärnan (aneurysm), förträngningar eller blockerade blodkärl, eller inflammation av blodkärlen (vaskulit)
- om du har eller har haft psykiska problem såsom:
 - psykopati eller borderline-personlighetsstörning
 - onormala tankar eller syner eller en sjukdom som kallas schizofreni
 - tecken på svåra psykiska problem såsom:
 - o självmordstankar
 - o svår depression, där du känner dig mycket ledsen, värdelös eller har hopplöshetskänslor
 - o mani, där du känner dig ovanligt upprymd, överaktiv och ohämmad

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Methylphenidate Consilient Health:

- om du har lever- eller njurproblem
- om du har haft kramper (krampanfall, epilepsi) eller onormala fynd vid mätning av hjärnaktiviteten (EEG)
- om du någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller droger
- om du är flicka och har börjat få menstruationer (se avsnittet "Graviditet och amning")
- om du har svårkontrollerade upprepade ryckningar i någon kroppsdel eller upprepar ljud och ord (tics)
- om du har högt blodtryck
- om du har ett hjärtproblem som inte nämns i ovanstående avsnitt "Ta inte Methylphenidate Consilient Health"
- om du eller ditt barn får dimsyn eller andra synstörningar ska du kontakta läkare. Läkaren kan överväga att avbryta behandlingen med Methylphenidate Consilient Health.
- om du har ett psykiskt problem som inte nämns i ovanstående avsnitt "Ta inte Methylphenidate Consilient Health".

Andra psykiska problem kan vara:

- humörsvängningar (från att vara manisk till att bli deprimerad, så kallad bipolär sjukdom)
- att bli aggressiv eller fientlig, eller förvärrad aggression
- att se, höra eller känna saker som inte finns (hallucinationer)
- att tro på saker som inte är verkliga (vanföreställningar)
- att känna sig ovanligt misstänksam (paranoid)
- att känna sig orolig, ängslig eller spänd
- att känna sig deprimerad eller ha skuldkänslor.

Tala om för läkare eller apotekspersonal, innan du påbörjar behandlingen, om något av ovanstående gäller dig. Detta på grund av att Methylphenidate Consilient Health kan förvärra dessa problem. Läkaren kommer att vilja följa upp hur läkemedlet påverkar dig.

Under behandlingen kan det hända att pojkar och män 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.

När du lämnar blodprov och urintest ska du alltid ange att du behandlas med Methylphenidate Consilient Health. Detta kan påverka testresultaten.

Kontroller som läkaren kommer att göra innan behandling med Methylphenidate Consilient Health påbörjas

Dessa kontroller är för att avgöra om Methylphenidate Consilient Health är rätt läkemedel för dig. Din läkare kommer att prata med dig om följande:

- om du tar andra läkemedel
- om det förekommit några plötsliga oförklarliga dödsfall i familjen
- om det finns något annat medicinskt tillstånd (såsom hjärtproblem) hos dig eller andra personer i din familj
- hur du känner dig, t.ex. om du är upprymd eller nedstämd, har konstiga tankar eller om du tidigare har haft några sådana känslor.
- om det inom familjen förekommit "tics" (ofrivilliga upprepade ryckningar i någon kroppsdel eller upprepning av ljud och ord).
- om du eller någon annan familjemedlem har eller har haft något problem relaterat till mental hälsa eller beteendestörning.

Läkaren kommer att diskutera om du löper risk att drabbas av humörsvängningar (från att vara manisk till att bli deprimerad, så kallad bipolär sjukdom). Din tidigare psykiska hälsa kommer att kontrolleras. Det kommer också att kontrolleras om det i din familj förekommit självmord, bipolär sjukdom eller depression.

Det är viktigt att du lämnar så mycket information du kan. Det kommer att hjälpa läkaren att avgöra om Methylphenidate Consilient Health är rätt läkemedel för dig. Läkaren kan komma att besluta att det behövs fler medicinska undersökningar innan du kan börja ta detta läkemedel.

Barn under 6 år

Methylphenidate Consilient Health ska inte användas till barn under 6 år. Säkerhet och effekt i denna åldersgrupp har inte fastställts.

Andra läkemedel och Methylphenidate Consilient Health

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

Ta inte Methylphenidate Consilient Health om du:

- 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 tar andra läkemedel kan Methylphenidate Consilient Health påverka hur bra dessa fungerar eller orsaka biverkningar. Om du tar något av följande läkemedel måste du rådgöra med läkaren eller apotekspersonal innan du tar Methylphenidate Consilient Health:

- läkemedel mot depression
- läkemedel mot svåra psykiska problem (t.ex. schizofreni)
- läkemedel mot epilepsi
- läkemedel mot högt eller lågt blodtryck
- vissa hostmediciner och läkemedel 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 tar finns inkluderat i ovanstående lista, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Methylphenidate Consilient Health.

Operation

Tala om för din läkare om du kommer att genomgå en operation. Methylphenidate Consilient Health ska inte tas på operationsdagen om en speciell typ av narkosmedel/bedövningsmedel används. Detta på grund av att det finns risk för plötsligt förhöjt blodtryck och hjärtfrekvens under operationen.

Drogtester

Detta läkemedel kan ge positiva resultat vid tester för drogmissbruk.

Methylphenidate Consilient Health med mat, dryck och alkohol

Intag av Methylphenidate Consilient Health med mat kan hjälpa till att förhindra magsmärtor, illamående och kräkningar.

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

Graviditet, amning och fertilitet

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 hjärtmisbildningar föreligger vid användning under graviditetens tre första månader. Din läkare kan ge mer information om denna risk. Tala om för läkare eller apotekspersonal innan metylfenidat används om du är:

- sexuellt aktiv. Din läkare kommer att diskutera preventivmedel.
- gravid eller tror att du kan vara gravid. Din läkare kommer att bestämma om metylfenidat ska användas.

Graviditet

Om du är gravid får du bara ta Methylphenidate Consilient Health efter att ha rådfrågat din läkare.

Amning

Metylfenidat passerar över till bröstmjölken. Om du ammar kommer läkaren att fatta ett beslut om du ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Methylphenidate Consilient Health efter att ha tagit hänsyn till fördelen med amning för ditt barn och nyttan med behandling för dig.

Körförmåga och användning av maskiner

Methylphenidate Consilient Health kan orsaka biverkningar som kan påverka arbetssäkerheten och körförmågan.

Du kan känna yrsel, ha problem med att fokusera eller få dimsyn vid användning av Methylphenidate Consilient Health. 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.

Methylphenidate Consilient Health innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 175 mg sorbitol per ml. Sorbitol är en källa till fruktos.

Om du inte tål vissa sockerarter, eller om du har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel. Sorbitol kan också ge obehag i mage/tarm och kan ha en mild laxerande effekt.

Methylphenidate Consilient Health innehåller propylenglykol

Detta läkemedel innehåller 90 mg propylenglykol per ml. Om du är gravid eller ammar, använd inte läkemedlet annat än på läkares rekommendation. Läkaren kan vilja göra extra kontroller under behandlingen. Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, använd inte läkemedlet annat än på läkares rekommendation. Läkaren kan vilja göra extra kontroller under behandlingen.

Methylphenidate Consilient Health innehåller natriumbensoat

Detta läkemedel innehåller 0,4 mg natriumbensoat per ml.

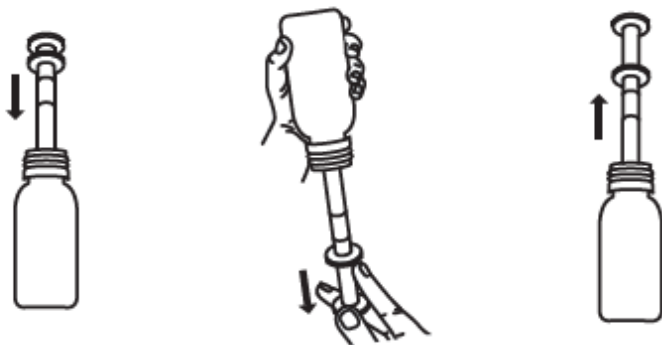
Methylphenidate Consilient Health innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Methylphenidate Consilient Health

Hur läkemedlet ska tas

- Skaka flaskan i minst 10 sekunder. Tryck sedan på locket och vrid det moturs för att ta bort det.
- I flaskhalsen finns en propp med en öppning. För in sprutans spets i öppningen och kontrollera att den sitter stadigt.
- Håll sprutan på plats och vänd flaskan upp och ner och dra försiktigt ner kolven till önskad dos.
- Vänd flaskan upprätt.
- Ta bort sprutan genom att hålla i flaskan och försiktigt vrida den ut.
- Placera sprutan i munnen mot kinden och tryck långsamt på kolven för att försiktigt tömma innehållet i munnen.
- Efter användning ska proppen sitta kvar i flaskhalsen. Torka av proppen och flaskhalsen och skölj locket innan du sätter tillbaka det.
- Sprutan ska tvättas och torkas efter användning. Den ska rengöras för hand utan att ta bort kolven.



Hur mycket läkemedel som ska tas

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

Behandling av ADHD

Barn över 6 år och ungdomar:

- 2,5 ml (5 mg) en eller två gånger dagligen (t.ex. vid frukost och lunch).
- Vanligtvis påbörjar läkaren behandlingen med en låg dos och ökar den dagliga dosen gradvis med veckovisa ökningar om 2,5–5 ml (5–10 mg), om det behövs.
- Den maximala dagliga dosen är 30 ml (60 mg).
- Den totala dagliga dosen ska ges i uppdelade doser (vanligtvis 2–3).
- För att undvika problem med att kunna somna måste du ta den sista dosen senast 4 timmar före sänggåendet.

Behandling av narkolepsi

Vuxna:

- 10–15 ml (20–30 mg) dagligen uppdelat på 2–3 enkeldoser.
- Läkaren kommer att besluta hur mycket du ska ta. Vissa patienter behöver dagliga doser på 20–30 ml (40–60 mg) medan andra får effekt av doser om 5–7,5 ml (10–15 mg) dagligen.
- Patienter som inte kan sova om läkemedlet tas sent på dagen ska ta den sista dosen före klockan 18.00.

Kontroller vid påbörjad behandling

Din läkare kommer att göra vissa kontroller

- innan du påbörjar behandling. Detta är för att säkerställa att Methylphenidate Consilient Health 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 Consilient Health tagits.

Tala om för din läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 1 månads behandling.

Läkaren kan besluta att du behöver en annan behandling.

Långtidsbehandling

Methylphenidate Consilient Health behöver inte tas på obestämd tid. Om du har tagit Methylphenidate Consilient Health i mer än ett år, bör din läkare avbryta behandlingen under en kort tid minst en gång per år. Detta kan göras under ett skollov. Detta kommer att visa om läkemedlet fortfarande behövs.

Att inte använda Methylphenidate Consilient Health på rätt sätt

Om Methylphenidate Consilient Health inte används på rätt sätt, kan det leda till onormalt beteende. Det kan också vara tecken på att du börjar bli beroende av läkemedlet. Tala om för din läkare om du 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 har tagit för stor mängd av Methylphenidate Consilient Health

Om du fått i dig 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. Tala om hur mycket läkemedel du tagit. Tecken på överdosering kan innefatta följande: kräkningar, 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, muskelkramper, rödbrun urin som kan vara tecken på onormal nedbrytning av muskler (rhabdomyolys).

Om du har glömt att ta Methylphenidate Consilient Health

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

Om du slutar att ta Methylphenidate Consilient Health

Om du plötsligt slutar att ta det här läkemedlet, kan symtom på ADHD komma tillbaka eller biverkningar såsom 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 Methylphenidate Consilient Health.

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 Methylphenidate Consilient Health hjälper dem. Din läkare kommer att prata med dig om dessa biverkningar.

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

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

- oregelbunden hjärtrytm (hjärtklappning).

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

- självmordstankar
- förändringar i humör, humörsvängningar eller personlighetsförändringar
- se, känna eller höra saker som inte finns. Detta är tecken på psykos.
- okontrollerbart tal eller rörelser (Tourettes syndrom)
- tecken på allergi såsom utslag, klåda eller nässelutslag på huden, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra kroppsdelar, andfåddhet, pipande andning eller svårt att andas.

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

- känna sig ovanligt exalterad, överaktiv eller ohämmad (mani)
- bröstsmärta som eventuellt strålar ut i armen eller nacken och andfåddhet på grund av dålig blodtillförsel till hjärtmuskeln (angina pectoris).

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

- hjärtinfarkt

- kramper (krampanfall, epilepsikramper)
- flagnande hud eller rödlila fläckar på huden
- muskelkramper som inte kan kontrolleras och som påverkar ögonen, huvudet, nacken, kroppen och nervsystemet (orsakas av tillfälligt minskad blodtillförsel till hjärnan)
- tillfällig förlamning eller problem att röra sig, synproblem, talsvårigheter (dessa 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 (malignt neuroleptikasyndrom). Det är inte säkert att denna biverkning orsakas av Methylphenidate Consilient Health eller av andra läkemedel som kan ha tagits samtidigt med Methylphenidate Consilient Health.
- plötslig död
- självmordsförsök.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

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

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

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

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

- minskad aptit
- huvudvärk
- nervositet
- insomningssvårigheter
- illamående
- muntorrhet
- ont i hals och näsa (nasofaryngit).

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

- ledvärk
- feber
- onormalt håravfall eller hårtunning
- onormal trötthet eller slöhet
- aptitlöshet
- klåda, utslag eller upphöjda röda kliande nässelutslag
- överdriven svettning
- hosta, ont i hals eller näsa och halsirritation, andfåddhet eller bröstsmärta
- högt blodtryck, snabb puls (takykardi), kalla händer och fötter
- skakningar eller darningar, yrsel, okontrollerbara rörelser, hyperaktivitet, känna sig aggressiv, upphetsad, rastlös, orolig, deprimerad, irriterad och uppvisa ett onormalt beteende, sömnsvårigheter, trötthetskänsla, magsmärta, diarré, magbesvär och kräkningar. Dessa biverkningar uppträder vanligen i början av behandlingen och kan minskas genom att ta läkemedlet med mat.
- kraftig tandgnissling (bruxism).

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

- förstoppning
- obehagskänsla i bröstet
- blod i urinen
- dubbelseende eller dimsyn
- torra ögon
- muskelvärk, muskelryckningar

- förhöjda levervärden (upptäcks med blodprov)
- ilska, gråtmildhet, överdriven uppmärksamhet på omgivningen.

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

- förändringar i sexlusten
- känna sig desorienterad
- 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))
- vidgade pupiller, synstörningar
- svullnad av bröstet hos män
- hudrodnad, röda upphöjda hudutslag.

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

- små röda fläckar på huden
- onormal leverfunktion, inklusive leversvikt och koma
- förändrade testresultat, inklusive lever- och blodvärden
- onormala tankegångar, brist på känslor
- känselbortfall i fingrar och tår, stickningar och förändrad färg (från vit till blå, därefter röd) vid kyla (Raynauds fenomen), blekhet och trötthet på grund av blodbrist (anemi).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- migrän
- mycket hög feber
- obehagskänsla i bröstet
- långsamma, snabba eller extra hjärtslag
- epileptiskt anfall (grand mal-epilepsi)
- vanföreställningar, förvirring
- impotens
- överdrivet, okontrollerbart tal
- beroende
- långvariga och ibland smärtsamma erektioner, eller mer frekventa erektioner
- oförmåga att kontrollera urintömningen (inkontinens)
- spasm i käkmusklerna 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 Methylphenidate Consilient Health 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 utveckling med avseende på längd och vikt, samt hur väl du äter.
- Om du inte växer som förväntat kan behandlingen med Methylphenidate Consilient Health 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

5. Hur Methylphenidate Consilient Health ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

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

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 ml Methylphenidate Consilient Health innehåller 2 mg av den aktiva substansen, metylfenidathydroklorid.

Övriga innehållsämnen är propylenglykol (E1520), glycerol (E422), makrogol, natriumbensoat (E211), flytande sorbitol (E420), saltsyra (för justering av pH) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Methylphenidate Consilient Health är en klar, färglös oral lösning. Den är förpackad i en 150 ml bärnstensfärgad glasflaska med ett barnskyddande och säkerhetsförseglat lock av plast. Den innehåller en 10 ml oral doseringsspruta med graderingar om 0,5 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

Consilient Health Limited
Floor 3, Block 3,
Miesian Plaza,
Dublin 2,
D02 Y754, Irland

Tillverkare

Labomed Pharmaceutical Company S.A.
84 Ioannou Metaxa str.
Koropi, Attica, 19441
Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-09-22.