Bipacksedel: Information till patienten

Methylphenidate Orifarm 10 mg hårda kapslar med modifierad frisättning
Methylphenidate Orifarm 20 mg hårda kapslar med modifierad frisättning
Methylphenidate Orifarm 30 mg hårda kapslar med modifierad frisättning
Methylphenidate Orifarm 40 mg hårda kapslar med modifierad frisättning
Methylphenidate Orifarm 60 mg hårda kapslar med modifierad frisättning

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 eller ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina eller 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 Methylphenidate Orifarm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Methylphenidate Orifarm
3. Hur du tar Methylphenidate Orifarm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Methylphenidate Orifarm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Methylphenidate Orifarm är och vad det används för

Vad används det för
Methylphenidate Orifarm 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, och dessa inte har varit tillräckliga.

Methylphenidate Orifarm 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
Methylphenidate Orifarm förbättrar aktiviteten i vissa områden i hjärnan som är underaktiva. Läkemedlet kan bidra till förbättrad uppmärksamhet (förmåga att behålla uppmärksamheten), koncentrationsförmåga och att minska impulsivt beteende.

Läkemedlet ges som en del av ett behandlingsprogram, som vanligtvis består av:
- psykologisk terapi
- utbildning
- social terapi.

Behandling med Methylphenidate Orifarm får endast initieras 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 inlärning och att göra läxor.

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 Methylphenidate Orifarm 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 Orifarm

Ta inte Methylphenidate Orifarm om du eller ditt barn:
- är allergisk mot metylfenidat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Rådfråga din läkare om du tror att du är allergisk.
- har problem med sköldkörteln
- har förhöjt tryck i ögat (glaukom)
- har en tumör i binjuren (feokromocytom)
- tar ett läkemedel som kallas monoaminooxidashämmare (MAO-hämmare) mot depression, eller har gjort så under de senaste 14 dagarna (se avsnittet ”Andra läkemedel och Methylphenidate Orifarm”)
- 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)
- har psykiska problem så som:
  - psykopatisk eller borderline personlighetsstörning
  - onormala tankar eller hallucinationer, eller en sjukdom som kallas "schizofreni"
  - tecken på allvarliga humörproblem som:
    - självmordstankar
    - allvarlig depression, där du känner dig mycket ledsen, värdelös eller har hopplöshetskänslor
    - mani, där du känner dig ovanligt upprymd, överaktiv och har svårt att styra ditt beteende
    - humör förändras från depression till mani.

Ta inte metylfenidat om något av ovanstående gäller dig eller ditt barn. Om du känner dig osäker, tala 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 eller apotekspersonal innan du tar Methylphenidate Orifarm 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 droger
- är flicka och har börjat få menstruationer (se avsnittet ”Graviditet, amning och fertilitet” nedan)
- eller någon annan i din familj 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 Orifarm”
- har ett psykiskt problem som inte nämns i ovanstående avsnitt ”Ta inte Methylphenidate Orifarm”. 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 upprörd, 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 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 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.

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

Kontroller som läkaren kommer att göra innan behandling med metylfenidat påbörjas
Dessa kontroller behövs för att avgöra om metylfenidat är ett lämpligt läkemedel för dig eller ditt barn. Din läkare kommer att tala med dig:
- 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. Din läkare 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.

Effekter vid missbruk som dopningsmedel
Användning av Methylphenidate Orifarm kan leda till positiva resultat i dopningstester.
Missbruk av Methylphenidate Orifarm för dopningsändamål kan utgöra en hälsorisk.

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

Ta inte metylfenidat 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 Methylphenidate Orifarm”).

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 av läkemedlet eller avsluta behandlingen helt och hållet. Om du eller ditt barn tar något av följande läkemedel måste ni rådgöra med läkaren eller apotekspersonal innan ni tar metylfenidat:
- andra läkemedel mot depression
- läkemedel mot allvarliga 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 eller ditt barn tar finns inkluderat i ovanstående lista, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn tar metylfenidat.

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

Methylphenidate Orifarm 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, 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 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. Din läkare kommer att diskutera preventivmedel.
- är gravid, tror att du/din dotter kan vara gravid eller planerar att skaffa barn. Din läkare kommer att besluta om du ska ta metylfenidat eller inte.

- ammar eller planerar att amma. Det är möjligt att metylfenidat förs över till bröstmjölk. Därför kommer läkaren att ta ställning till om det är lämpligt att amma under behandling med metylfenidat.

Körförmåga och användning av maskiner
Du eller ditt barn kan känna dig yr eller sömnig, ha problem med att fokusera eller få dimsyn, får hallucinationer eller andra biverkningar i centrala nervsystemet när du tar metylfenidat. 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 arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Methylphenidate Orifarm innehåller sackaros
Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Methylphenidate Orifarm

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

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

Barn (6 år och äldre) och ungdomar
Den rekommenderade startdosen är 20 mg en gång dagligen. Om läkaren anser att det är nödvändigt kan behandlingen med Methylphenidate Orifarm startas med en dos av 10 mg. Den maximala dagliga dosen är 60 mg. Methylphenidate Orifarm tas en gång dagligen på morgonen av patienter yngre än 18 år.

Vuxna
- Om du inte har tagit Methylphenidate Orifarm förut kommer din läkare att inleda behandlingen med 20 mg dagligen och sedan stegvis öka dosen en gång i veckan i små steg.
- Om du redan har behandlats med metylfenidat med modifierad frisättning under barndomen och nyligen har fyllt 18 år, kan din läkare fortsätta behandlingen med samma dos. Om du behandlades med ett metylfenidat med omedelbar frisättning i barndomen, kommer din läkare att förskriva motsvarande dos av Methylphenidate Orifarm.

Den högsta rekommenderade dagliga dosen är 80 mg.
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 några kontroller när du eller ditt barn behandlas:
- innan du eller ditt barn påbörjar behandlingen - för att säkerställa att Methylphenidate Orifarm är säkert samt att det kommer att vara till nytta (anges i avsnittet "Kontroller som läkaren kommer att göra innan behandling med metylfenidat påbörjas")
- efter du eller ditt barn har påbörjat behandlingen - kommer de att utföras minst var 6:e månad, men eventuellt oftare. De kommer också att göras då dosen ändras.
  Dessa kontroller kommer att omfatta:
  - kontroll av aptiten
  - mätning av längd och vikt hos barn
  - mätning av vikt hos vuxna
  - mätning av blodtryck och puls

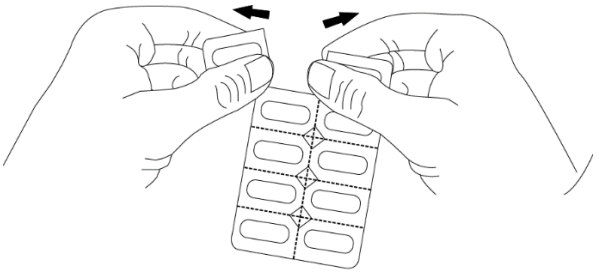
- kontroll av humör, sinnesstämning eller andra ovanliga känslor. Läkaren kommer också att undersöka om dessa känslor har förvärrats under tiden som Methylphenidate Orifarm tagits.

Hur du ska ta läkemedlet
Methylphenidate Orifarm ska sväljas.
Ta Methylphenidate Orifarm en gång dagligen på morgonen. Methylphenidate Orifarm bör inte tas alltför sent på morgonen eftersom det kan orsaka sömnstörningar.
- Kapseln ka tas med eller utan mat
- Svälj kapseln hel med ett glas vatten
- kapseln och kapselinnehållet får inte krossas, tuggas eller delas upp på flera behandlingstillfällen.

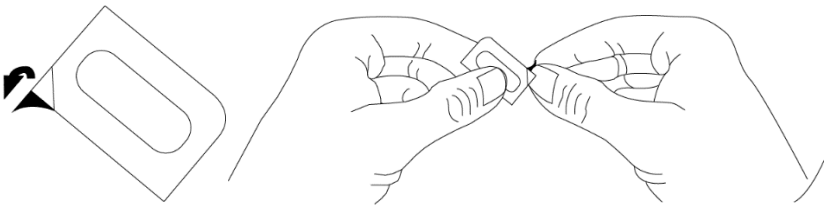
Om du eller ditt barn inte kan svälja Methylphenidate Orifarm, kan du strö innehållet i kapseln över lite föda, enligt följande anvisningar:
- öppna försiktigt kapseln och strö över kornen på en liten mängd flytande föda (t.ex. äpplemos)
- maten ska inte vara varm eftersom detta kan påverka kornens särskilda 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, perforerat 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
Methylphenidate Orifarm behöver inte och ska inte tas för alltid. Om du eller ditt barn tagit Methylphenidate Orifarm 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 efter 1 månads behandling. Läkaren kan besluta att använda en annan behandling.

Om Methylphenidate Orifarm inte används korrekt
Om Methylphenidate Orifarm inte används korrekt kan det leda till onormalt beteende. Det kan också innebära att du eller ditt barn blir 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 av Methylphenidate Orifarm
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 har tagit. Medicinsk behandling kan vara nödvändig.

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

Om du eller ditt barn slutar att ta Methylphenidate Orifarm
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. Tala med din läkare innan du slutar ta Methylphenidate Orifarm.

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. 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 en läkare:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
- oregelbundna hjärtslag (hjärtklappning)
- 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 (Tourettes syndrom)
- tecken på allergi så som utslag, klåda eller nässelutslag på huden, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra kroppsdelar, andfåddhet, pipande andning eller svårighet att andas

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):
- känna sig ovanligt exalterad, överaktiv och 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 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 andfåddhet (dessa 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 håruttunning
- onormal trötthet eller dåsighet
- aptitlöshet
- viktminskning hos vuxna
- 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
- förändringar av blodtrycket (huvudsakligen som 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, kraftig tandgnissling (bruxism)
- ont i magen, diarré, obehagskänsla i magen, matsmältningsbesvär, törst och kräkningar. Dessa biverkningar uppträder främst i början av behandlingen och kan minskas genom att ta läkemedlet tillsammans med mat.

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 1000 användare):
- förändrad sexuell lust
- förvirring
- vidgade pupiller, synstörningar
- svullnad av brösten 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 och tilltäppning av hjärnans blodkärl
- onormal leverfunktion, inklusive leversvikt och koma
- förändrade lever- och blodvärden
- självmordsförsök och självmord, 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 magsmärta, oftast med illamående och kräkningar
- problem med hjärnans blodkärl (stroke, cerebral artrit eller cerebral ocklusion)
- erektil dysfunktion
- överdriven okontrollerad pratsamhet
- oförmåga att kontrollera urintömningen (inkontinens)
- spasm i käkmusklerna som gör det svårt att öppna munnen (trismus)
- långvariga erektioner, ibland smärtsamma, eller ökat antal erektioner
- 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 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, 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 Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

- Övriga innehållsämnen är:
  Kapselinnehåll: ammoniometakrylatsampolymer (typ B), metakrylsyra - metylmetakrylatsampolymer (1:1), povidon 30, sockersfärer (innehållande sackaros och majsstärkelse), talk, trietylcitrat
  Kapselhölje: gelatin, titandioxid (E171).

  Dessutom finns det i Methylphenidate Orifarm 10 mg, 30 mg, 40 mg och 60 mg hårda kapslar med modifierad frisättning: gul järnoxid (E172).

  Tryckbläck
  Kaliumhydroxid
  Propylenglykol
  Röd järnoxid (E172)
  Shellack glasyr
  Ammoniak, koncentrerad

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Methylphenidate Orifarm 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 benvita sfäriska pellets. Kapsellängd: 18 mm.

Methylphenidate Orifarm 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 benvita sfäriska pellets. Kapsellängd: 18 mm.

Methylphenidate Orifarm 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 benvita sfäriska pellets. Kapsellängd: 18 mm.

Methylphenidate Orifarm 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 benvita sfäriska pellets. Kapsellängd: 20 mm.

Methylphenidate Orifarm 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 benvita sfäriska pellets. Kapsellängd: 22 mm.

Barnskyddande blister (Aclar/PVC/Al/PET) i kartong.
Förpackningsstorlekar:
10 mg: 28, 29, 30, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 63, 100 kapslar.
20 mg: 28, 29, 30, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 63, 84, 100 kapslar.
30 mg: 28, 29, 30, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 63, 100 kapslar.
40 mg: 28, 29, 30, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 63, 100 kapslar.
60 mg: 28, 29, 30, 40, 50, 56, 60, 100 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Lokal företrädare
Orifarm Generics AB
Box 56048
102 17 Stockholm
info@orifarm.com

Tillverkare
Laboratorios Rubió, S.A.
Industria, 29. Pol. Ind. Comte de Sert
08755 Castellbisbal (Barcelona)
Spanien

eller

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast
2025-10-24