

Bipacksedel: Information till användaren

Methylphenidate Sandoz 18 mg depottabletter

Methylphenidate Sandoz 36 mg depottabletter

Methylphenidate Sandoz 54 mg depottabletter

metylfenidathydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn 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 eller ditt barn 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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn tar Methylphenidate Sandoz
3. Hur du eller ditt barn tar Methylphenidate Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Methylphenidate Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Methylphenidate Sandoz är och vad det används för

Vad används det för

Methylphenidate Sandoz används för att behandla ADHD (uppmärksamhetsstörning med överaktivitet).

- Det används hos barn från 6 års ålder och hos vuxna.
- Det används enbart efter att andra, läkemedelsfria behandlingsmetoder har prövats, såsom samtalsterapi och beteendeterapi.

Methylphenidate Sandoz ska inte användas för behandling av ADHD hos barn under 6 år.

Hur det fungerar

Methylphenidate Sandoz förbättrar aktiviteten i vissa områden i hjärnan, vilka är underaktiva. Läkemedlet kan bidra till att förbättra uppmärksamhet (att behålla uppmärksamheten) och 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, ungdomar eller vuxna. Om du är vuxen och inte har behandlats tidigare så kommer en specialist att genomföra tester för att säkerställa att du har haft ADHD sedan barndomen. Trots att det inte finns något botemedel mot ADHD, kan tillståndet hanteras med hjälp av behandlingsprogram.

Om ADHD

Barn och ungdomar med ADHD kan ha:

- 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. ADHD kan dock 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.

Vuxna med ADHD har ofta svårigheter att koncentrera sig. De känner sig ofta rastlösa, otåliga och ouppmärksamma. De kan ha svårt att organisera sitt privatliv och arbetsliv.

Alla patienter med ADHD behöver inte behandlas med läkemedel.

ADHD påverkar inte intelligensen.

Metylfenidathydroklorid som finns i Methylphenidate Sandoz 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 Sandoz

Ta inte Methylphenidate Sandoz 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, såsom "anorexia nervosa"
- har mycket högt blodtryck eller har förträngningar i blodkärlen, vilket kan orsaka smärta i ben och armar
- har eller har haft hjärtproblem, såsom hjärtinfarkt, oregelbunden hjärtrytm, smärta eller obehagskänsla i bröstet, hjärtsvikt, hjärtsjukdom eller har ett medfött hjärtproblem
- har haft problem med blodkärlen i hjärnan, såsom stroke, utvidgade eller försvagade blodkärl i hjärnan (aneurysm), förträngda 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 Sandoz".
- har psykiska problem såsom:
 - psykopatisk eller borderline personlighetsstörning
 - avvikande tankegångar eller synupplevelser, eller en sjukdom som kallas schizofreni
 - tecken på allvarliga psykiska problem, som
 - o självmordstankar
 - o svår depression, då man känner sig mycket ledsen, värdelös och inte har något hopp
 - o mani, då man är onormalt ivrig, överaktiv och hämningslös.

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 Methylphenidate Sandoz om du eller ditt barn:

- har lever- eller njurproblem
- har sväljsvårigheter eller problem med att svälja hela tabletter
- har en förträngning eller ett hinder i magtarmkanalen eller matstrupen

- har haft kramper (krampanfall, epilepsi) eller onormala fynd vid mätning av hjärnaktiviteten (EEG)
- har haft ökat tryck i ögat (intraokulärt tryck)
- någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller droger
- 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 Sandoz”
- har ett psykiskt problem som inte nämns i ovanstående avsnitt ”Ta inte Methylphenidate Sandoz”.

Andra psykiska problem kan vara:

- humörsvägningar (från mani till depression, så kallad ”bipolär sjukdom”)
- att känna sig aggressiv eller fientlig
- att man ser, hör eller känner saker som inte finns (hallucinationer)
- tror på saker som inte är sanna (vanföreställningar)
- överdriven misstänksamhet (paranoid)
- upphetsning, ångest eller nervositet
- nedstämdhet eller skuld känslor.

Tala om för läkare eller apotekspersonal, innan du eller ditt barn påbörjar behandlingen, om något av ovanstående gäller dig eller ditt barn. Detta på grund av att Methylphenidate Sandoz kan förvärra dessa problem. Läkaren kommer att vilja kontrollera 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 kontakta läkare omedelbart 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 Sandoz.

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

Dessa kontroller är för att avgöra om Methylphenidate Sandoz är rätt läkemedel för dig eller ditt barn. Din läkare kommer att prata med dig om följande:

- om du eller ditt barn tar andra läkemedel
- om det förekommit några plötsliga ouppklarade dödsfall i familjen
- om det finns något annat medicinskt tillstånd (så som hjärtproblem) hos dig eller ditt barn eller andra personer i din familj
- hur du eller ditt barn känner sig, 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 löper risk att drabbas av humörsvägningar (från att vara manisk till att bli deprimerad, så kallad ”bipolär sjukdom”). Din eller ditt barns 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 metylfenidat är rätt 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. Om du är vuxen och inte tidigare behandlats med Methylphenidate Sandoz kan läkaren hänvisa dig till en hjärtspecialist.

Andra läkemedel och Methylphenidate Sandoz

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 avsnittet "Ta inte Methylphenidate Sandoz").

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar något av följande läkemedel för depression eller ångest:

- tricykliska antidepressiva läkemedel
- selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI)
- serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI).

Om man tar metylfenidat med dessa typer av läkemedel kan det resultera i en livshotande ökning av serotonin i hjärnan (serotonergt syndrom), vilket kan leda till en känsla av förvirring eller rastlöshet, svettningar, skakningar, muskelryckningar eller snabb hjärtrytm. Om du eller ditt barn utvecklar dessa biverkningar ska ni genast uppsöka läkare.

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 du rådgöra med läkaren eller apotekspersonal innan du eller ditt barn tar metylfenidat:

- läkemedel mot allvarliga psykiska problem
- läkemedel mot Parkinsons sjukdom (såsom levodopa)
- läkemedel mot epilepsi
- läkemedel mot högt eller lågt blodtryck
- vissa hostmediciner och medel mot förkylningar som kan påverka blodtrycket. Det är viktigt att rådgöra 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, rådgöra läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn tar metylfenidat.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Operation

Tala om för din läkare om du eller ditt barn kommer att genomgå en operation. Metylfenidat 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 förhöjd hjärtfrekvens under operationen.

Drogtester

Detta läkemedel kan ge positiva resultat vid tester för drogmissbruk.

Methylphenidate Sandoz 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, rådgöra 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. Läkaren kan ge mer information om denna risk. Tala om för läkare eller apotekspersonal innan Methylphenidate Sandoz används om du eller din dotter:

- är sexuellt aktiv. Läkaren kommer att diskutera preventivmedel.

- är gravid eller tror att det kan vara fallet. Läkaren kommer att bestämma om metylfenidat ska användas.
- ammar eller planerar att amma. Metylfenidat passerar över till bröstmjölk. Därför kommer läkaren att avgöra om du eller din dotter ska amma under behandling med metylfenidat.

Körförmåga och användning av maskiner

Du eller ditt barn kan känna yrsel, ha problem med att fokusera eller få dimsyn vid användning av metylfenidat. Om detta händer kan det vara riskfyllt att göra saker som att köra fordon och 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 Sandoz innehåller laktos och natrium

Om du eller ditt barn har fått veta av läkare att du eller ditt barn inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du eller ditt barn tar denna medicin.

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

3. Hur du eller ditt barn tar Methylphenidate Sandoz

Hur mycket läkemedel som ska tas

Du eller ditt barn ska alltid ta detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Oftast påbörjar läkaren behandlingen med en låg dos och ökar den dagliga dosen med 18 mg, inte oftare än en gång per vecka, vid behov.

Målet är att använda den lägsta effektiva dosen. Läkaren avgör vilken som är den högsta dagliga dosen för dig eller ditt barn.

Du eller ditt barn ska ta Methylphenidate Sandoz en gång dagligen på morgonen med ett glas vatten.

Tabletten ska sväljas hel och inte tuggas, delas eller krossas. Tabletten kan tas med eller utan mat. Tabletten upplöses inte helt efter det att all aktiv substans har frisatts. Ibland kan tablett skalet följa med avföringen ut. Detta är normalt.

Användning hos barn från 6 års ålder

- Den rekommenderade startdosen av Methylphenidate Sandoz är 18 mg en gång dagligen för barn som inte tar metylfenidat sedan tidigare eller som byter från ett annat ADHD läkemedel till metylfenidat.
- Den högsta dagliga dosen är 54 mg.

Användning hos vuxna

- Den högsta dagliga dosen hos vuxna är 72 mg.

För vuxna som har tagit Methylphenidate Sandoz tidigare:

- Om du redan har tagit Methylphenidate Sandoz som barn eller ungdom så kan samma dagliga dos (mg/dag) användas; din läkare kommer att kontrollera regelbundet om några justeringar behöver göras.
- Vuxna patienter kan behöva en högre daglig dos, men läkaren kommer att sträva efter att ge dig den lägsta effektiva dosen.

För vuxna som inte tagit Methylphenidate Sandoz tidigare:

- Den rekommenderade startdosen är 18 mg per dag.

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 du eller ditt barn behöver en annan behandling.

Att inte använda Methylphenidate Sandoz på rätt sätt

Om Methylphenidate Sandoz inte används på rätt sätt kan det leda till onormalt beteende. Det kan även betyda att du eller ditt barn kan bli 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 eller ditt barns.

Om du eller ditt barn har tagit för stor mängd av Methylphenidate Sandoz

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 omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning, eller ring efter ambulans. Tala om hur många tabletter det rör sig om. Medicinsk behandling kan behövas.

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, att se, känna eller höra saker som inte finns (hallucinationer), svettningar, hudrodnad, huvudvärk, hög feber, förändringar av pulsen (långsam, snabb eller ojämn), högt blodtryck, vidgade pupiller och torra slemhinnor i näsa och mun.

Om du eller ditt barn har glömt att ta Methylphenidate Sandoz

Ta inte dubbel dos av Methylphenidate Sandoz för att kompensera för 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 Sandoz

Om du eller ditt barn plötsligt slutar att ta det här läkemedlet kan symtom på ADHD komma tillbaka eller så kan biverkningar som depression 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 Sandoz.

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 Sandoz 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 Sandoz tagits.

Långtidsbehandling

Methylphenidate Sandoz behöver inte tas för alltid. Om du eller ditt barn har tagit Methylphenidate Sandoz i över ett år kommer din läkare att avbryta behandlingen under en kort tid. 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 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 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):

- oregelbunden hjärtrytm (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 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).

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

- hjärtinfarkt
- plötslig död
- självmordsförsök
- kramper (krampanfall, epilepsikramper)
- flagnande hud eller röda, blåaktiga utslag
- inflammation eller tilltäppning av blodkärl i hjärnan
- tillfällig förlamning eller problem att röra sig, synproblem, talsvårigheter (dessa kan vara tecken på problem med blodkärlen i hjärnan)
- muskelkramper som inte kan kontrolleras och som påverkar ögonen, huvudet, nacken, kroppen och nervsystemet
- minskat antal blodkroppar (röda och vita blodkroppar samt trombocyter), vilket kan göra dig eller ditt barn mer infektionskänslig och göra att du eller ditt barn lättare blöder eller får blåmärken
- en plötslig ökning av kroppstemperaturen, mycket högt blodtryck och svåra kramper (malignt neuroleptikasyndrom). Det är osäkert om 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 oönskade tankar
- oförklarlig svimning, bröstsmärta eller andnöd (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):

- huvudvärk
- nervositet

- sömnsvårigheter
- illamående
- muntorrhet.

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

- ledvärk
- dimsyn
- spänningshuvudvärk
- törst
- insomningssvårigheter
- feber
- minskad sexlust
- onormalt håravfall eller hårtunning
- muskelspänning, muskelkramper
- aptitlöshet eller minskad aptit
- oförmåga att få eller bibehålla en erektion
- klåda, utslag eller upphöjda, röda kliande nässelutslag
- onormal sömnighet eller dåsigheit, trötthet
- kraftig tandgnissling (bruxism)
- panikkänsla
- pirrande, stickande känsla eller domningar i huden
- ökad nivå av alaninaminotransferas (leverenzym) i blodet
- hosta, ont i hals eller näsa och halsirritation; övre luftvägsinfektion, bihåleinflammation
- högt blodtryck, snabb puls (takykardi)
- yrsel (vertigo), svaghetskänsla, okontrollerbara rörelser, hyperaktivitet
- känna sig aggressiv, upphetsad, orolig, deprimerad, irriterad, spänd, nervös och uppvisa ett onormalt beteende
- magbesvär eller matsmältningsproblem, magsmärtor, diarré, magbesvär och kräkningar
- överdriven svettning
- viktninskning.

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

- torra ögon
- förstoppning
- obehagskänsla i bröstet
- blod i urinen
- håglöshet
- skakningar eller darrningar
- ökat behov av att kissa
- muskelvärk, muskelryckningar
- andfåddhet eller bröstsmärta
- värmekänsla
- förhöjda levervärden (upptäcks med blodprov)
- ilska, rastlöshet eller gråtmildhet, pratar för mycket, överdriven uppmärksamhet på omgivningen, sömnsvårigheter.

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

- problem med sexlusten
- känna sig desorienterad eller förvirrad
- synstörningar eller dubbelseende
- 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):

- muskelkramper
- små röda fläckar på huden
- onormal leverfunktion, inklusive akut leversvikt och koma
- förändrade lever- och blodvärden
- onormala tankegångar, brist på känslor
- köldkänsla i armar och ben
- 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
- vidgade pupiller
- mycket hög feber
- långsamma, snabba eller extra hjärtslag
- kraftigt krampanfall (grand mal-kramper)
- förhöjt tryck i ögat
- ögonsjukdomar som kan orsaka nedsatt syn på grund av skador på ögonnerven (glaukom) (skada på nerverna i ögat orsakad av högt tryck på grund av igensättning av vätskedräneringskanaler, skada på nerven i ögat orsakad av att trycket inuti ögat stiger snabbt eftersom vätska inte kan rinna ut)
- tro på saker som inte finns
- svår magsmärta, oftast med illamående och kräkningar
- problem med blodkärlen i hjärnan (stroke, cerebral arterit eller cerebral ocklusion)
- oförmåga att kontrollera urintömningen (inkontinens)
- spasm i käkmuskulerna som gör det svårt att öppna munnen (trismus)
- stamning
- näsblödning.

Effekter på tillväxten

När 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 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 Methylphenidate Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

HDPE-burk:

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Blisterförpackning:

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaringsanvisningar efter första öppnandet:

Förvaras vid högst 25 °C.

Hållbarhet efter första öppnandet:

6 månader.

Förpackningen innehåller en puck med torkmedel som skyddar depottabletterna från fukt. Pucken med torkmedel får inte sväljas.

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.

En depottablett innehåller 18 mg metylfenidathydroklorid.

En depottablett innehåller 36 mg metylfenidathydroklorid.

En depottablett innehåller 54 mg metylfenidathydroklorid.

- Övriga innehållsämnen är:

Lager som innehåller aktiv substans: polyetylenoxid, bärnstenssyra, povidon (K25), butylhydroxitoluen, stearinsyra

Lager som frigör aktiv substans: polyetylenoxid, natriumklorid, povidon (K25), butylhydroxitoluen, röd järnoxid (E172), stearinsyra

Membranlager: cellulosacetat, poloxamer 188

Dragering med aktiv substans: hypromellos, bärnstenssyra

Filmdragering: filmdragering som innehåller laktosmonohydrat, hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 4000.

Dessutom innehåller 18 mg depottabletter:

Gul järnoxid (E172)

Dessutom innehåller 54 mg depottabletter:

Röd järnoxid (E172)

Gul järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

18 mg depottabletter:

Ljusgul, rund, filmdragerad tablett (diameter 8 mm) med en öppning för frisättning (synlig, liten, rund öppning) på ena sidan.

36 mg depottabletter:

Vit, rund, filmdragerad tablett (diameter 10 mm) med en öppning för frisättning (synlig, liten, rund öppning) på ena sidan.

54 mg depottabletter:

Röd, rund, filmdragerad tablett (diameter 10 mm) med en öppning för frisättning (synlig, liten, rund öppning) på ena sidan.

Depottabletterna är förpackade i HDPE-burkar med barnskyddande polypropentillslutning (PP-skruvlock) med torkkapsel.

Depottabletterna är förpackade i blisterförpackningar (PVC/PVDC blister / Aluminium blister).

Förpackningsstorlekar:

HDPE-burk:

28 eller 30 depottabletter eller

Flerförpackningar: 60 (2 x 30) eller 90 (3 x 30) depottabletter.

Blisterförpackning:

10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-07-13