

Bipacksedel: Information till användaren

Metylfenidat Amdipharm 10 mg, hårda kapslar med modifierad frisättning
Metylfenidat Amdipharm 20 mg, hårda kapslar med modifierad frisättning
Metylfenidat Amdipharm 30 mg, hårda kapslar med modifierad frisättning
Metylfenidat Amdipharm 40 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. 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 Metylfenidat Amdipharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn tar Metylfenidat Amdipharm
3. Hur du eller ditt barn tar Metylfenidat Amdipharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Metylfenidat Amdipharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Metylfenidat Amdipharm är och vad det används för

Vad det är och vad det används för

Metylfenidat Amdipharm används för att behandla Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD). Det innehåller den aktiva substansen metylfenidat.

- Det används hos barn och ungdomar i åldrarna 6 till 18 år.
- Det används enbart efter att andra läkemedelsfria behandlingsmetoder har prövats, såsom samtalsterapi och beteendeterapi, och dessa inte har varit tillräckliga.

Metylfenidat Amdipharm förbättrar aktiviteten i vissa områden i hjärnan, vilka är underaktiva. Läkemedlet kan bidra till att förbättra uppmärksamhet och koncentrationsförmåga och att minska impulsivt beteende.

Läkemedlet ges som en del i ett behandlingsprogram, som vanligtvis består av psykologisk, pedagogisk och social terapi.

Att använda behandlingsprogram såväl som läkemedel hjälper till att hantera ADHD.

Behandling får endast påbörjas av och användas under överinseende av en läkare som är specialiserad på behandling av ADHD, till exempel en läkare som har erfarenhet av beteendeproblem hos barn och ungdomar eller en barn- och ungdomspsykiater. Under behandling krävs noggrann undersökning och uppföljning, utförd av denna läkare.

Om ADHD

Barn och ungdomar med ADHD kan uppleva svårigheter att:

- sitta still
- 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.

ADHD påverkar inte intelligensen.

Metylfenidat som finns i Metylfenidat Amdipharm 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 Metylfenidat Amdipharm

Ta inte Metylfenidat Amdipharm om du eller ditt barn

- är allergisk mot metylfenidat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har problem med sköldkörteln
- har förhöjt tryck i ögat (glaukom)
- har en tumör i binjuren (feokromocytom)
- har en ätstörning som gör att du inte känner dig hungrig eller inte vill äta, så som "anorexia nervosa"
- har mycket högt blodtryck eller har förträngningar i blodkärlen, vilket kan orsaka smärta i ben och armar
- har eller har haft hjärtproblem, så som hjärtinfarkt, oregelbunden hjärtrytm, smärta eller obehagskänsla i bröstet, hjärtsvikt, hjärtsjukdom eller har ett medfött hjärtproblem
- har haft problem med blodkärlen i hjärnan, så som stroke, utvidgad eller försvagad del av blodkärl (aneurysm), förträngningar 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 Andra läkemedel och Metylfenidat Amdipharm
- har psykiska problem så som:
 - psykopatiska eller borderline personlighetsstörning
 - onormala tankar eller syner eller schizofreni
 - tecken på allvarliga psykiska problem, så som:
 - självmordstankar
 - svår depression, där du känner dig mycket ledsen, värdelös eller har hopplöshetskänslor
 - mani, där du känner dig ovanligt upprymd, överaktiv och ohämmad.
- får dimsyn eller andra synstörningar ska du kontakta läkare. Läkaren kan överväga att avbryta behandlingen med Metylfenidat Amdipharm.

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 intag av Metylfenidat Amdipharm 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 kvinna 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 Metylfenidat Amdipharm om du eller ditt barn"
- har ett psykiskt problem som inte nämns i ovanstående avsnitt "Ta inte Metylfenidat Amdipharm om du eller ditt barn." Andra psykiska problem kan vara:
 - humörsvägningar (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 sanna (vanföreställningar)
 - känner sig ovanligt misstänksam (paranoid)
 - känner sig upprörd, ångestladdad eller spänd
 - känner sig deprimerad eller har skuldkänslor.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn påbörjar behandlingen, om något av ovanstående gäller dig eller ditt barn. Detta på grund av att metylfenidat kan förvärra dessa problem. Läkaren kommer att vilja kontrollera hur läkemedlet påverkar dig eller ditt barn.

Kontroller som läkaren kommer att göra innan du eller ditt barn börjar ta metylfenidat

Dessa kontroller är för att avgöra om metylfenidat 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 oförklarliga dödsfall i familjen
- om det finns något annat medicinskt tillstånd (så som hjärtproblem) hos dig eller andra personer i din familj
- hur du eller ditt barn känner er, t.ex. om du är upprymd eller nedstämd, har konstiga tankar eller om du eller ditt barn tidigare har haft några sådana känslor
- om det inom familjen förekommit "tics" (svårkontrollerade upprepade ryckningar i någon kroppsdel eller upprepning av ljud och ord)
- om du eller ditt barn eller någon annan familjemedlem har eller har haft något problem relaterat till mental hälsa eller beteendestörning. Läkaren kommer att diskutera om du eller ditt barn 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.

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 narkosmedel/bedövningsmedel används. Detta på grund av att det finns risk för plötsligt förhöjt blodtryck under operationen.

Långvariga erektioner

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.

Drogtester

Detta läkemedel kan ge positiva resultat vid tester för drogmissbruk.

Barn och ungdomar

Metylfenidat Amdipharm är inte avsedd för behandling av ADHD hos barn under 6 år. Det är inte känt om det är säkert eller har någon effekt hos barn under 6 år.

Vuxna och äldre

Metylfenidat Amdipharm ska inte användas som behandling av ADHD hos vuxna och äldre över 18 år. Det är inte känt om det är säkert eller är till nytta hos vuxna och äldre.

Andra läkemedel och Metylfenidat Amdipharm

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.

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 att avbryta behandlingen helt. 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 medel mot förkylningar som innehåller substanser som kan påverka blodtrycket. Det är viktigt att rådfråga apotekspersonalen innan du köper något sådant läkemedel
- 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.

Metylfenidat Amdipharm 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. Tala om för läkare eller apotekspersonal innan metylfenidat används om du eller din dotter:

- är sexuellt aktiv. Din läkare kommer att diskutera preventivmedel
- är gravid eller kan vara gravid. Din läkare kommer att bestämma om metylfenidat ska användas
- ammar eller planerar att amma. Det är möjligt att metylfenidat förs över till bröstmjolk. Därför kommer läkaren att avgöra om du eller din dotter kan 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.

3. Hur du eller ditt barn tar Metylfenidat Amdipharm

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

- Metylfenidat Amdipharm är en form av metylfenidat med ”modifierad frisättning” vilket innebär att läkemedlet frisätts gradvis under en tidsperiod på 8 timmar. Det är avsett att ersätta samma totala dagliga dos av traditionellt metylfenidat (med omedelbar frisättning) som tas vid frukost och lunch.
- Om du eller ditt barn inte har tagit metylfenidat förut inleder läkaren vanligtvis behandlingen med traditionella metylfenidattabletter (med omedelbar frisättning). Om läkaren anser att det är nödvändigt kan behandlingen med metylfenidat inledas med Metylfenidat Amdipharm 10 mg en gång dagligen före frukost.
- Läkaren inleder vanligtvis behandlingen med en låg dos och ökar den gradvis efter behov.
- Maximal daglig dos är 60 mg.

Hur det tas

Metylfenidat Amdipharm ska sväljas. Det ska ges på morgonen före frukost. Kapslarna kan sväljas hela med en klunk vatten, alternativt öppnas och kapselinnehållet hällas ut i en liten mängd (matsked) mjuk mat (t.ex. äppelmos) och tas omedelbart, och får inte sparas för senare användning. Om läkemedlet tas med mjuk mat ska någon vätska, t.ex. vatten, tas efteråt. Kapslarna eller innehållet i kapslarna får inte krossas eller tuggas.

Långtidsbehandling

Metylfenidat Amdipharm behöver inte tas för alltid. Om du eller ditt barn har tagit Metylfenidat Amdipharm i över ett år, kommer din läkare att avbryta behandlingen under en kort tid, t.ex. under skollov. Det är för att kontrollera om läkemedlet fortfarande behövs.

Om du 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 Metylfenidat Amdipharm på rätt sätt

Om Metylfenidat Amdipharm inte används på rätt sätt, kan det leda till onormalt beteende. Det kan också 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.

Kontroller som din läkare kommer att göra under behandlingen

Din läkare kommer att göra vissa kontroller

- innan behandlingen påbörjas. Detta är för att säkerställa att Metylfenidat Amdipharm är säkert samt att det kommer att vara till nytta.
- efter du eller ditt barn har påbörjat behandlingen. Kontroller kommer att göras minst var 6:e månad, men eventuellt oftare. Kontroller 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 Metylfenidat Amdipharm tagits.

Om du eller ditt barn har tagit för stor mängd av Metylfenidat Amdipharm

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. Tala om hur mycket läkemedel som tagits.

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 eller psykos), svettningar, hudrodnad, huvudvärk, hög feber, förändringar av pulsen (långsam, snabb eller ojämn), högt blodtryck, utvidgade pupiller och torra slemhinnor i näsa och mun.

Om du eller ditt barn har glömt att ta Metylfenidat Amdipharm

Ta inte dubbel dos 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 Metylfenidat Amdipharm

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 Metylfenidat Amdipharm.

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

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

- hjärklappning (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 (Tourettes sjukdom)
- tecken på allergi så som 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 1000 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, lilaaktiga utslag
- muskelkramper som inte kan kontrolleras och som påverkar ögonen, huvudet, nacken, kroppen och nervsystemet. Detta beror på tillfälligt 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 (kan vara tecken på hjärtproblem).

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.

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

- ledvärk
- muntorrhet
- feber
- onormalt håravfall eller håruttunning
- onormal trötthet eller slöhet
- aptitlöshet eller minskad aptit
- klåda, utslag eller upphöjda, röda kliande nässelutslag
- hosta, ont i hals eller näsa och halsirritation
- högt blodtryck, snabb puls (takykardi)
- yrsel, okontrollerbara rörelser, hyperaktivitet
- känna sig aggressiv, upphetsad, orolig, deprimerad, irriterad och uppvisa ett onormalt beteende
- kraftig tandgnissling (bruxism).

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

- förstoppning
- obehagskänsla i bröstet
- blod i urinen
- dubbelseende eller dimsyn
- muskelsmärta, muskelryckningar
- förhöjda levervärden (upptäcks med blodprov)
- ilska, rastlöshet eller gråtmildhet, överdriven uppmärksamhet på omgivningen, sömnsvårigheter
- diarréer.
- torra ögon.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- förändrad sexuell lust
- förvirring
- vidgade pupiller, synstörningar
- svullnad av bröstet hos män
- överdriven svettning, 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):

- 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, 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
- överdriven pratsamhet
- mycket hög feber
- långsamma, snabba eller extra hjärtslag
- kraftigt krampanfall (grand mal kramper)
- att tro på saker som inte är verkliga (vanföreställningar), förvirring
- svår magsmärt, oftast med illamående och kräkningar
- spasm i käkmuskulerna som gör det svårt att öppna munnen (trismus)
- oförmåga att kontrollera urintömningen (inkontinens)
- långvariga erektioner, ibland smärtsamma, eller ökat antal erektioner, oförmåga att få eller behålla en erektion
- problem i hjärnans blodkärl (stroke, inflammation och tilltäppning av hjärnans blodkärl)
- näsblod.
- förhöjt tryck i ögat
- ögonsjukdomar som kan orsaka nedsatt syn på grund av skador på ögonnerven (glaukom).

Effekter på tillväxten

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

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Metylfenidat Amdipharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30°C. Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Använd inte detta läkemedel om kapslarna ser skadade ut på något sätt.

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.
Metylfenidat Amdipharm 10 mg, hårda kapslar med modifierad frisättning, innehåller 10 mg metylfenidathydroklorid som 8,65 mg metylfenidat.
Metylfenidat Amdipharm 20 mg, hårda kapslar med modifierad frisättning, innehåller 20 mg metylfenidathydroklorid som 17,3 mg metylfenidat.
Metylfenidat Amdipharm 30 mg, hårda kapslar med modifierad frisättning, innehåller 30 mg metylfenidathydroklorid som 25,95 mg metylfenidat.
- Metylfenidat Amdipharm 40 mg, hårda kapslar med modifierad frisättning, innehåller 40 mg metylfenidathydroklorid som 34,59 mg metylfenidat.
- Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll: mikrokristallin cellulosa, hypromellos, etylcellulosa, hydroxipropylcellulosa, dibutylsebakat, povidon, talk (E553b), saltsyra (E507 för pH justering).

Kapselhölje: hypromellos, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172) (endast i Metylfenidat Amdipharm 20 mg, 30 mg och 40 mg, hårda kapslar med modifierad frisättning) och röd järnoxid (E172) (endast i Metylfenidat Amdipharm 40 mg, hårda kapslar med modifierad frisättning).

Tryckfärg: shellack (E904), svart järnoxid (E172), propylenglykol (E1520), kaliumhydroxid (E525).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hård kapsel med modifierad frisättning.

Metylfenidat Amdipharm 10 mg, hårda kapslar med modifierad frisättning

Ogenomskinlig avlång hård kapsel med vit ovandel och vit underdel märkt "10" med svart bläck på underdelen, fylld med vita till benvita runda korn. Kapsellängd: 16 mm.

Metylfenidat Amdipharm 20 mg, hårda kapslar med modifierad frisättning

Ogenomskinlig avlång hård kapsel med elfenbensfärgad ovandel och vit underdel märkt "20" med svart bläck på underdelen, fylld med vita till benvita runda korn. Kapsellängd: 16 mm.

Metylfenidat Amdipharm 30 mg, hårda kapslar med modifierad frisättning

Ogenomskinlig avlång hård kapsel med gul ovandel och vit underdel märkt "30" med svart bläck på underdelen, fylld med vita till benvita runda korn. Kapsellängd: 18 mm.

Metylfenidat Amdipharm 40 mg, hårda kapslar med modifierad frisättning

Ogenomskinlig avlång hård kapsel med ljusorange ovandel och vit underdel märkt "40" med svart bläck på underdelen, fylld med vita till benvita runda korn. Kapsellängd: 19 mm.

Metylfenidat Amdipharm 10 mg/20 mg/30 mg/40 mg hårda kapslar med modifierad frisättning finns tillgängliga i:

HDPE burkar med barnskyddande PP skruvlock innehållande ett torkmedel.

Förpackningsstorlekar:

10 mg, 20 mg och 30 mg: 28, 30, 50, 60, 100 hårda kapslar med modifierad frisättning.

40 mg: 28, 30, 40, 60 hårda kapslar med modifierad frisättning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Amdipharm Limited
Unit 17
Northwood House
Northwood Crescent
Northwood
Dublin 9
D09 V504
Irland

Tillverkare

Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27
DE-79650 Schopfheim
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-10-09