

Bipacksedel: Information till användaren

RITALIN 10 mg hårda kapslar med modifierad frisättning

RITALIN 20 mg hårda kapslar med modifierad frisättning

RITALIN 30 mg hårda kapslar med modifierad frisättning

RITALIN 40 mg hårda kapslar med modifierad frisättning

RITALIN 60 mg hårda kapslar med modifierad frisättning

metylfenidathydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du/ditt barn börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig/ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina/ditt barns.
- Om du 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 Ritalin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn tar Ritalin
3. Hur du eller ditt barn tar Ritalin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ritalin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Information för barn och ungdomar med ADHD

1. Vad Ritalin är och vad det används för

Ritalin innehåller den aktiva substansen metylfenidathydroklorid. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas psykostimulantia.

Vad används det för

Ritalin används för att behandla ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder).

- Det används hos barn och ungdomar i åldrarna 6 år och över och hos vuxna.
- Det används enbart efter att andra läkemedelsfria behandlingsmetoder har prövats och visat sig vara otillräckliga, så som samtalsterapi och beteendeterapi.

Ritalin används inte för behandling av ADHD hos barn som är yngre än 6 år eller hos patienter som är äldre än 60 år. Säkerhet och fördelar med behandlingen har inte fastställts för dessa åldersgrupper.

Hur det fungerar

Ritalin 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.

Ritalin förskrivs endast av specialist på beteendestörningar, t.ex. en erfaren barnläkare, en barn- och ungdomspsykiater eller en psykiater, som kommer att följa upp din kommande behandling. En noggrann undersökning är nödvändig. Om du är vuxen och inte tidigare har behandlats för ADHD kommer en specialist att genomföra tester som bekräftar att du har haft ADHD sedan barndomen. Hjälp att hantera ADHD ges genom användning av behandlingsprogram samt även läkemedel.

Du måste tala med läkare om du eller ditt barn inte märker någon förbättring eller om du eller ditt barn mår sämre.

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.

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.

ADHD påverkar inte intelligensen.

Alla patienter med ADHD behöver inte behandlas med läkemedel och beslutet om behandling med Ritalin hårda kapslar med modifierad frisättning kräver en grundlig bedömning av svårighetsgraden och varaktigheten av patientens symtom i relation till ålder.

Undersökningar under behandling med Ritalin

Din läkare kommer att kontrollera din (eller ditt barns) hälsa regelbundet när du behandlas med Ritalin (läs noggrant avsnitt 3 ”Kontroller vid påbörjad behandling”).

Metylfenidathydroklorid som finns i Ritalin 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 Ritalin

Ta inte Ritalin om du eller ditt barn:

- är allergisk (överkänslig) mot metylfenidat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- tar ett läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) som används mot depression eller om du eller ditt barn har tagit en MAO-hämmare under de senaste 14 dagarna (se avsnittet Andra läkemedel och Ritalin).
- 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, utvidgade eller försvagade blodkärl i hjärnan (aneurysm), förträngningar i eller blockerade blodkärl eller inflammation av blodkärlen (vaskulit)
- har psykiska problem såsom:
 - psykopatiska eller borderline personlighetsstörning
 - onormala tankar eller syner eller en sjukdom som kallas schizofreni
 - tecken på allvarliga problem med humöret såsom:

- självmordstankar
- allvarlig depression då du eller ditt barn känner dig/sig mycket ledsen, värdelös eller har hopplöshetskänslor
- mani då du eller ditt barn känner dig/sig ovanligt upprymd, överaktiv och har svårt att styra ditt/sitt beteende
- svår (typ 1) bipolär sjukdom (växling mellan depression och mani) som inte är väl kontrollerad.

Ta inte Ritalin 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 Ritalin. Detta på grund av att Ritalin kan förvärra dessa problem.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du eller ditt barn tar Ritalin 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 ”partydroger”
- 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 Ritalin om du eller ditt barn”
- har ett psykiskt problem som inte nämns i ovanstående avsnitt ”Ta inte Ritalin 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 verkliga (vanföreställningar)
 - känner sig ovanligt misstänksam (paranoid)
 - känner sig upphetsad, 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 Ritalin kan förvärra dessa problem. Din läkare kommer att vilja följa upp hur läkemedlet påverkar dig eller ditt barn.

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

Kontroller som läkaren kommer att göra innan behandling med Ritalin påbörjas

Dessa kontroller behövs för att avgöra om Ritalin är ett lämpligt läkemedel för dig eller ditt barn. Din läkare kommer att prata med dig om följande:

- om du eller ditt barn tar något annat läkemedel
- om det förekommit några plötsliga oförklarliga dödsfall i familjen
- om det finns något annat medicinskt tillstånd (t.ex. hjärtproblem) hos dig, ditt barn 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 riskerar 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. 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 Ritalin 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.

Tala med läkare omedelbart om du eller ditt barn har en hjärtsjukdom i anamnesen innan behandlingen påbörjas eller utvecklar hjärtsymtom under behandling med Ritalin så kommer läkaren att remittera dig till en kardiolog.

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.

Andra läkemedel och Ritalin

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

Ta inte Ritalin om du eller ditt barn:

- tar ett läkemedel som kallas monoaminooxidashämmare (MAO-hämmare) som används mot depression eller om du eller ditt barn har tagit en MAO-hämmare under de senaste 14 dagarna. Att ta MAO-hämmare tillsammans med Ritalin kan leda till plötsligt ökat blodtryck.

Om du eller ditt barn tar andra läkemedel kan Ritalin påverka hur bra dessa fungerar eller orsaka biverkningar. Det kan därför bli nödvändigt att ändra läkemedelsdosen eller sluta att ta läkemedlet helt. Om du eller ditt barn tar något av följande läkemedel måste ni rådgöra med läkare innan ni tar Ritalin:

- läkemedel mot depression
- läkemedel mot allvarliga psykiska problem (t.ex. mot schizofreni)
- läkemedel mot epilepsi
- läkemedel mot högt eller lågt blodtryck
- vissa hostmediciner och medel mot förkylningar som kan påverka blodtrycket. Det är viktigt att rådfråga apotekspersonalen innan du köper någon sådan produkt.
- blodförtunnande läkemedel som förhindrar blodproppar

Om du är det minsta osäker på om något läkemedel som du eller ditt barn tar finns inkluderat i ovanstående lista, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn tar Ritalin.

Operation

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

Drogtester

Detta läkemedel kan ge positiva resultat vid tester för drogmissbruk.

Ritalin med mat, dryck och alkohol

Ritalin kan tas med eller utan mat. Om läkemedlet tas med mat kan det hjälpa till att förhindra magsmärtor, illamående eller 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 och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Tillgängliga data tyder inte på någon ökad risk för missbildningar totalt sett. Det kan dock inte uteslutas att en liten ökning av risken för hjärtmissbildningar föreligger vid användning under graviditetens tre första månader. Din läkare kan ge mer information om denna risk.

Innan du eller din dotter använder Ritalin ska du berätta för läkaren eller apotekspersonalen om du eller din dotter:

- är sexuellt aktiv. Läkaren kommer att diskutera preventivmedel.
- är gravid, tror att du/din dotter kan vara gravid eller planerar att skaffa barn. Din läkare avgör om Ritalin kan tas.
- ammar eller planerar att amma. Det är möjligt att Ritalin förs över till bröstmjolk. Därför kommer läkaren att ta ställning till om du eller din dotter kan amma under behandling med Ritalin.

Körförmåga och användning av maskiner

Du eller ditt barn kan känna yrsel eller känna er sömniga, ha problem med att fokusera, få dimsyn eller få hallucinationer eller andra biverkningar i centrala nervsystemet vid användning av Ritalin. Om detta händer kan det vara farligt att göra saker som att köra bil eller andra fordon, använda maskiner, cykla, rida eller klättra i träd.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ritalin innehåller sockaros (sockersfärerna)

Om du eller ditt barn inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din eller ditt barns läkare innan du eller ditt barn tar denna medicin.

3. Hur du eller ditt barn tar Ritalin

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

Kapslarna innehåller två olika typer av korn. Hälften av kornen frisläpper den aktiva substansen (metylfenidat) direkt efter intag och den andra hälften av kornen frisläpper metylfenidat efter 4 timmar.

Hur mycket läkemedel du ska ta

Oftast påbörjar läkaren behandlingen med en låg dos och ökar stegvis vid behov. För att förhindra sömnstörningar ska du inte ta Ritalin kapslar för sent på morgonen.

- Barn/Ungdomar: Den högsta dagliga dosen är 60 mg. Ritalin tas en gång dagligen på morgonen hos patienter som är yngre än 18 år.
- Vuxna: Den högsta dagliga dosen är 80 mg.
 - Om du inte har tagit Ritalin tidigare kommer din läkare att starta behandlingen med 20 mg och sedan stegvis öka dosen i små veckovisa steg om det behövs. Behandling med Ritalin kapslar kan även startas med en inledande dos på 10 mg dagligen.
 - Om du har behandlats med Ritalin kapslar eller någon annan beredning av metylfenidat med liknande frisättning för ADHD under barndomen och nyligen har fyllt 18 år kan läkaren fortsätta förskriva samma dos. Om du har behandlats med Ritalin tabletter (snabb frisättning) under barndomen kommer läkaren att förskriva motsvarande dos av Ritalin kapslar.
 - Hos vuxna tas Ritalin en gång dagligen, vanligtvis på morgonen.

Hur du ska ta läkemedlet

- Ritalin kan tas med eller utan mat.
- Kapseln ska vanligen sväljas hel med vatten.
- Krossa inte, tugga eller dela inte heller kapseln eller innehållet.

Om du eller ditt barn inte kan svälja Ritalin kapslar kan du strö innehållet i kapseln över lite föda, se följande:

- Öppna försiktigt kapseln och strö över kornen på en liten mängd mjuk föda (t.ex. äppelmos).
- Maten ska inte vara varm eftersom detta kan påverka kornens särskilda egenskaper.
- Kornen får inte krossas eller tuggas.
- Ät genast upp allt av läkemedel/matblandningen.

Spara inte någon läkemedel/matblandning för senare användning.

Om du eller ditt barn inte mår bättre efter 1 månads behandling

Tala om för din läkare om du eller ditt barn inte mår bättre. Läkaren kan besluta att använda en annan behandling.

Kontroller vid påbörjad behandling

Din läkare kommer att göra vissa kontroller

- innan du eller ditt barn påbörjar behandling. Detta är för att säkerställa att Ritalin 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 hos barn och ungdomar
 - 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 försämrats under tiden som Ritalin tagits.

Långtidsbehandling

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

Att inte använda Ritalin på rätt sätt

Uppmärksamhet ska beaktas på risken för avsteg från dos, felanvändning och missbruk av läkemedlet. Långvarigt missbruk av Ritalin kan leda till brist på effekt vid vanliga doser (tolerans), psykologiskt beroende, onormalt beteende eller psykotiska episoder (hallucinationer, vanföreställningar). Det kan även betyda 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.

Detta läkemedel är avsett endast för dig eller ditt barn. Ge det inte till andra, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.

Om du eller ditt barn har tagit för stor mängd Ritalin

Om du eller ditt barn fått i sig för stor mängd läkemedel, kontakta omedelbart Giftinformationscentralen tel. 112, läkare eller sjukhus. Tala om hur många kapslar det rör sig om. Du eller ditt barn kan behöva medicinsk behandling.

Tecken på överdosering kan innefatta följande: illamående, känsla av upphetsning, skakningar, ökade okontrollerade rörelser, muskelryckningar, krampanfall (som kan följas av koma), känsla av lyckorus, förvirring, se, känna eller höra saker som inte finns (hallucinationer), svettningar, hudrodnad,

huvudvärk, hög feber, förändringar av pulsen (långsam, snabb eller ojämn), högt blodtryck, utvidgade pupiller, torra slemhinnor i näsa och mun samt muskelvärk, feber, rödbrun urin vilket kan vara möjliga tecken på onormal muskelnedbrytning (rabdomyolys).

Om du eller ditt barn har glömt att ta Ritalin

Ta inte dubbel dos av Ritalin för att kompensera för en glömd dos. Om du eller ditt barn har glömt att ta en dos, vänta tills det är dags för nästa dos.

Om du eller ditt barn slutar att använda Ritalin

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. Prata med din läkare innan du slutar ta Ritalin.

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 Ritalin 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)

- oregelbundna hjärtslag (hjärtklappning, arytm)
- personlighetsförändringar

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

- självmordstankar eller självmordskänslor
- förändringar i humör, humörsvägningar
- se, känna eller höra saker som inte finns (hallucinationer), detta är tecken på psykos.
- okontrollerbart tal eller rörelser (tics, Tourettes sjukdom)
- hjärtblåsljud (upptäcks genom att lyssna på hjärtat)
- tecken på allergi t.ex. utslag, klåda eller nässelutslag på huden, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra kroppsdelar, andfåddhet, väsande andning eller svårighet att andas

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

- känna sig ovanligt exalterad, överaktiv eller ohämmad (mani)

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

- hjärtinfarkt (med risk för plötsligt dödsfall)
- kramper (krampanfall)
- flagnande hud eller röda, blåaktiga utslag
- självmordsförsök (inklusive genomfört självmord)
- 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 infektiöskänslig 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 Ritalin eller av andra läkemedel som kan ha tagits i kombination med Ritalin

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

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

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
- hög kroppstemperatur (feber)
- onormalt håravfall eller hårtuttning
- onormal trötthet eller dåsighet
- aptitlöshet
- minskad viktökning och bromsad tillväxt på grund av lång tids användning hos barn
- 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
- ändringar av blodtryck (vanligtvis högt blodtryck), snabb puls (takykardi)
- kalla händer och fötter
- skakningar eller darrningar, yrsel, okontrollerbara rörelser, nervositetskänsla, hyperaktivitet
- känna sig aggressiv, upphetsad, rastlös, orolig, deprimerad, stressad, irriterad och uppvisa ett onormalt beteende, sömnsvårigheter, trötthet
- ont i magen, diarré, obehagskänsla i magen, matsmältningsbesvär, törst och kräkningar
- kraftig tandgnissling (bruxism)

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

- förstoppning
- bröstsmärta
- blod i urinen
- dubbelseende eller dimsyn
- muskelsmärta, muskelryckningar, muskelspänningar
- förhöjda levervärden (upptäcks med blodprov)
- ilska, gråtmildhet, överdriven uppmärksamhet på omgivningen, anspänning
- magsmärta, ofta med illamående, kräkningar och diarré (gastroenterit)
- oförmåga att sitta stilla (akatisi)
- torra ögon

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

- förändrad sexuell lust
- förvirring
- vidgade pupiller, synstörningar
- svullnad av bröstet hos män (gynekomasti)
- 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
- inflammation eller tilltäppning av blodkärl i hjärnan
- onormal leverfunktion, inklusive leversvikt och koma
- förändrade 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)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- migrän
- mycket hög feber
- obehagskänsla i bröstet
- långsamma, snabba eller extra hjärtslag
- kraftigt epileptiskt anfall (grand mal-kramper)
- att tro på saker som inte är verkliga (vanföreställningar), förvirring
- överdriven okontrollerad pratsamhet
- förändringar i hjärnans blodkärl (stroke, inflammation och tilltäppning av hjärnans blodkärl)
- impotens (erektil dysfunktion)
- långvariga erektioner, ibland smärtsamma, eller ökat antal erektioner
- oförmåga att kontrollera urintömningen (inkontinens)
- spasm i käkmuskulerna som gör det svårt att öppna munnen (trismus)
- stamning
- näsblödning
- förhöjt tryck i ögat
- ögonsjukdomar som kan orsaka nedsatt syn på grund av skador på ögonnerven (glaukom)

Effekter på tillväxten

Då Ritalin 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 Ritalin behöva avbrytas.

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

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ritalin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Se till att förvara läkemedlet på en säker plats så att ingen annan kan komma åt det.

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.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är metylfenidathydroklorid

- Ritalin 10 mg hårda kapslar med modifierad frisättning innehåller 10 mg metylfenidathydroklorid.
- Ritalin 20 mg hårda kapslar med modifierad frisättning innehåller 20 mg metylfenidathydroklorid.
- Ritalin 30 mg hårda kapslar med modifierad frisättning innehåller 30 mg metylfenidathydroklorid.
- Ritalin 40 mg hårda kapslar med modifierad frisättning innehåller 40 mg metylfenidathydroklorid.
- Ritalin 60 mg hårda kapslar med modifierad frisättning innehåller 60 mg metylfenidathydroklorid.

Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll

Ammoniummetakrylat sampolymer typ B, metakrylsyra – metylmetakrylatsampolymer (1:1), makrogol 6000, sockersfärer (sackaros, majsstärkelse), talk, trietylцитrat

Kapselhölje:

Ritalin 10 mg, 40 mg och 60 mg hårda kapslar med modifierad frisättning

Gelatin, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), svart järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), tryckbläck, ljusbrunt

Ritalin 20 mg hårda kapslar med modifierad frisättning

Gelatin, titandioxid (E171), tryckbläck, ljusbrunt

Ritalin 30 mg hårda kapslar med modifierad frisättning

Gelatin, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), tryckbläck, ljusbrunt

Tryckbläck, ljusbrunt:

Schellack (E904), titandioxid (E171), röd järnoxid (E172) och gul järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ritalin hårda kapslar med modifierad frisättning finns i fem styrkor: 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg och 60 mg.

Ritalin 10 mg är en hård kapsel av gelatin storlek 2, med en ljusbrun ogenomskinlig kapselöverdel och en vit ogenomskinlig kapselunderdel med tryck "NVR" på kapselöverdelen och "R10" på kapselunderdelen innehållande vita till benvita korn som i stort sett är sfäriska till formen.

Ritalin 20 mg är en vit ogenomskinlig hård kapsel av gelatin storlek 2, med tryck "NVR" på kapselöverdelen och "R20" på kapselunderdelen innehållande vita till benvita korn som i stort sett är sfäriska till formen.

Ritalin 30 mg är en gul ogenomskinlig hård kapsel av gelatin storlek 2, med tryck "NVR" på kapselöverdelen och "R30" på kapselunderdelen innehållande vita till benvita korn som i stort sett är sfäriska till formen.

Ritalin 40 mg är en ljusbrun ogenomskinlig hård kapsel av gelatin storlek 1, med tryck "NVR" på kapselöverdelen och "R40" på kapselunderdelen innehållande vita till benvita korn som i stort sett är sfäriska till formen.

Ritalin 60 mg är en hård kapsel av gelatin storlek 00, med en ljusbrun ogenomskinlig kapselöverdel och en gul ogenomskinlig kapselunderdel med tryck "NVR" på kapselöverdelen och "R60" på kapselunderdelen innehållande vita till benvita korn som i stort sett är sfäriska till formen.

Läkemedlet levereras i burkar med barnskyddat lock som innehåller 30 eller 100 kapslar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Straße 1

64646 Heppenheim

Tyskland

Telefon: +46 201 27390

E-Mail: ritalin.medinfo.SE@infectopharm.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-09-10

Information för barn och ungdomar med ADHD

Den här informationen är till för att berätta det viktigaste för dig om ditt läkemedel, Ritalin.

Om du inte tycker om att läsa kan du be någon annan, t.ex. dina föräldrar eller din vårdare/dina vårdnadshavare, läsa bipacksedeln för dig och svara på frågor som du kanske har.

Det kan kännas lättare om du bara läser ett litet avsnitt i taget.

Varför har jag fått detta läkemedel?

Detta läkemedel kan vara till hjälp för barn och ungdomar med ADHD.

- ADHD kan:
 - få dig att springa omkring överdrivet mycket
 - försämra din uppmärksamhet
 - få dig att göra saker snabbt utan att tänka på vilka följder det kan få (impulsivitet).
- ADHD påverkar inläringen och din förmåga att göra hemläxa, skaffa vänner och hur du tänker om dig själv. Det är inte ditt eget fel.

När du tar detta läkemedel

- Förutom att ge dig detta läkemedel kommer du också att få hjälp med att hitta sätt att hantera din ADHD, till exempel genom att prata med människor som kan ge dig tips eller lära dig olika sätt att göra saker på.
- Läkemedlet kan vara till hjälp vid ADHD men det botar inte din ADHD.
- Du kommer behöva gå på flera kontrollbesök om året hos läkare. Anledning till det är att läkaren ska kunna försäkra sig om att läkemedlet fungerar som det ska och att du växer och utvecklas normalt.
- Om du tar detta läkemedel i mer än ett år kan läkaren avbryta din medicinering för att se om den fortfarande behövs. Uppehållet kommer antagligen att göras i samband med något skollov.
- Drick inte alkohol. Alkohol kan förvärra läkemedlets biverkningar.
- Flickor måste tala med deras läkare omedelbart om de tror att de kan vara gravida.

Vissa personer kan inte ta detta läkemedel

Du kan inte ta detta läkemedel om:

- du har problem med hjärtat
- du känner dig olycklig, deprimerad eller har en psykisk sjukdom
- du har en ätstörning.

Vissa personer måste diskutera med läkare innan de börjar att ta detta läkemedel

Du måste diskutera med läkare om:

- du har epilepsi (krampanfall)
- du är gravid eller ammar
- du tar andra läkemedel. Det är viktigt att läkaren känner till alla läkemedel som du tar.

Hur tar jag läkemedlet (kapslarna)?

- Din läkare kommer berätta för dig hur mycket läkemedel du ska ta, och när på dagen du ska ta ditt läkemedel.
- Svälj kapseln hel tillsammans med vatten.

- Vid behov kan kapseln öppnas och du kan strö kornen över mjuk mat, tex. äppelmos. Maten får inte vara varm eftersom det försämrar läkemedlet. Ät sedan hela blandningen med kornen omedelbart.
- Kapslarna och/eller deras innehåll får inte krossas eller tuggas.

Eventuella biverkningar

Biverkningar är oönskade symtom som kan uppkomma när du tar ett läkemedel. Om något av följande händer ska du genast berätta för någon vuxen som du litar på. Den vuxna kan då tala med läkare. Det som främst kan påverka dig är att:

- du inte kan sova eller du sover dåligt
- du känner dig illamående eller kräks har ont i magen eller diarré. Det är bäst att ta läkemedlet med mat
- du känner dig orolig eller nervös
- du känner dig yr eller får huvudvärk
- du är mycket deprimerad och olycklig, du vill skada dig själv eller är ovanligt ångestfylld
- du har onormala humörförändringar eller är ovanligt aktiv eller ovanligt aggressiv
- du har klåda, hudutslag eller får blåmärken lätt
- du har svårigheter att andas
- du förlorar mer hår än vanligt
- det här läkemedlet kan också få dig att känna dig **trött**. Om du känner dig trött är det viktigt att **inte utöva sportaktiviteter utomhus**, t.ex. rida, cykla, simma eller klättra i träd. Du kan skada dig själv och andra
- ditt hjärta slår snabbare än vanligt eller oregelbundet
- du har dålig aptit, växer inte lika fort som dina vänner eller klasskamrater i samma ålder
- du hostar, har ont i halsen eller har svårt att svälja
- du känner dig uttröttad och har svårt att röra på dig
- du har feber.

Om du mår dåligt på något sätt när du tar detta läkemedel ska du genast berätta det för någon vuxen som du litar på.

Annat att komma ihåg

- Se till att du förvarar ditt läkemedel på ett säkert ställe så att ingen annan får tillgång till det, särskilt yngre bröder eller systrar.
- Läkemedlet är personligt – **ge det inte till någon annan**. Det kan hjälpa dig, men det kan vara till skada för någon annan.
- Om du glömmer att ta ditt läkemedel ska du **inte** ta dubbelt antal kapslar nästa gång. Fortsätt i stället som vanligt med en kapsel nästa gång du ska ta en dos.
- Om du tar för mycket av läkemedlet ska du **genast** tala om det för dina föräldrar eller din vårdare.
- Det är viktigt att inte ta för mycket läkemedel, eftersom en alltför stor dos gör dig sjuk.
- Sluta inte att ta läkemedlet förrän läkaren säger att det går bra.

Vem kan jag fråga om det är något som jag inte förstår?

Dina föräldrar, din vårdare, en läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal kan hjälpa dig.