

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Methylphenidate Sandoz 18 mg depottabletit
Methylphenidate Sandoz 36 mg depottabletit
Methylphenidate Sandoz 54 mg depottabletit

metyylifenidaattihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Methylphenidate Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Methylphenidate Sandoz -valmistetta
3. Miten Methylphenidate Sandoz -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Methylphenidate Sandoz -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Methylphenidate Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Mihin sitä käytetään

Methylphenidate Sandoz -valmistetta käytetään aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriön (ADHD) hoitoon

- 6–18-vuotiaille lapsille ja nuorille
- kun on ensin kokeiltu lääkkeettömiä hoitoja, kuten keskustelu- ja käyttäytymisterapiaa.

Methylphenidate Sandoz -valmistetta ei saa käyttää ADHD:n hoitoon alle 6-vuotiaille lapsille eikä hoidon aloittamiseen aikuisille. Kun Methylphenidate Sandoz -hoito on aloitettu nuoremmalla iällä, sen jatkaminen aikuisiässä saattaa olla tarkoituksenmukaista. Lääkäri neuvoo sinua tässä asiassa.

Miten se vaikuttaa

Methylphenidate Sandoz kiihdyttää tiettyjen alitoimivien aivojen osien toimintaa. Lääke voi parantaa tarkkaavuutta (tarkkaavuuden kestoa) ja keskittymiskykyä ja vähentää impulsiivista käyttäytymistä.

Methylphenidate Sandoz -valmistetta annetaan osana hoito-ohjelmaa, johon yleensä sisältyy

- psykologisia
- koulutuksellisia ja
- sosiaalisia hoitomuotoja.

Sitä saavat määrätä ainoastaan lasten ja nuorten käyttäytymishäiriöihin perehtyneet lääkärit. Vaikka ADHD:lle ei ole parannuskeinoja, oireita voidaan hallita erilaisten hoitomuotojen avulla.

Aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriö

Aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriöstä kärsivien lasten ja nuorten on vaikeaa

- istua paikallaan
- keskittyä.

Ei ole heidän syynsä, etteivät he selviä tällaisista tilanteista.

Monilla lapsilla ja nuorilla on vaikeuksia selvitä tällaisista tilanteista, mutta aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriöstä kärsivillä vaikeudet voivat aiheuttaa hankaluuksia jokapäiväisessä elämässä. ADHD:sta kärsivillä lapsilla ja nuorilla voi olla oppimisvaikeuksia ja vaikeuksia selvitä läksyistä. Heidän on vaikea käyttäytyä hyvin kotona, koulussa tai muualla. ADHD ei vaikuta lapsen tai nuoren älykkyyteen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Methylphenidate Sandoz -valmistetta

Älä käytä Methylphenidate Sandoz –valmistetta, jos

- olet allerginen metyyliifenidaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on kilpirauhasen toimintahäiriö
- sinulla on silmänpainetauti (glaukooma)
- sinulla on lisämunuaisen kasvain (feokromosytooma)
- sinulla on syömishäiriö (esim. anorexia nervosa), et tunne itseäsi nälkäiseksi etkä halua syödä
- sinulla on erittäin korkea verenpaine tai verisuonten ahtautuma, joka saattaa johtaa kipuihin käsivarsissa ja säärissä
- sinulla on joskus ollut sydämen toimintahäiriö, kuten sydänkohtaus, epäsäännöllinen sydämensyke, rintakipu ja epämukavuuden tunne rinnassa, sydämen vajaatoiminta, sydänsairaus tai synnynnäinen sydänvika
- sinulla on ollut aivoverisuoniin liittyviä häiriöitä, kuten aivohalvaus, verisuonipullistuma tai -rappeuma (aneurysma), ahtautunut tai tukkeutunut verisuoni tai verisuonitulehdus (vaskuliitti)
- käytät parhaillaan tai olet käyttänyt viimeksi kuluneiden 14 vuorokauden aikana tiettyjä masennuslääkkeitä (nk. monoamiinioksidaasin estäjiä) – ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Methylphenidate Sandoz”
- sinulla on mielenterveyden häiriöitä, kuten
 - psykopaattinen tai rajatilapersoonallisuushäiriö
 - epänormaaleja ajatuksia tai näkyjä tai skitsofreniaksi kutsuttu sairaus
 - vaikean mielialahäiriön oireita kuten
 - itsemurha-ajatuksia
 - vaikea masennus, jonka oireita ovat voimakas surumielisyys, arvottomuuden tunne ja toivottomuus
 - mania, joka ilmenee poikkeuksellisenä kiihtyneisyytenä, yliaktiivisuutena ja estottomuutena.

Älä ota metyyliifenidaattia, jos jokin edellä mainituista tiloista tai oireista koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat metyyliifenidaattia. Tämä on tärkeää, koska metyyliifenidaatti voi pahentaa näitä oireita.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Methylphenidate Sandoz -valmistetta, jos sinulla on

- maksa- tai munuaisvivoja
- nielemisvaikeuksia tai vaikeuksia niellä kokonaisia tabletteja
- suolen tai ruokatorven ahtauma tai tukkeuma
- ollut kouristuksia (kouristuskohtauksia, epilepsiaa) tai poikkeamia aivosähkökäyrässä (EEG, elektroenkefalogrammi)
- koskaan ollut alkoholin, reseptilääkkeiden tai huumausaineiden väärinkäyttöä tai riippuvuutta näistä aineista
- olet tyttö ja kuukautisesi ovat alkaneet (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja ehkäisy” jäljempänä)
- vaikeasti hallittavaa, toistuvaa kehon osien nykimistä, tai toistuvia ääniä tai sanoja (tic)
- korkea verenpaine
- jokin muu kuin edellä kohdassa ”Älä käytä Methylphenidate Sandoz -valmistetta” mainittu sydämen toimintahäiriö

- jokin muu kuin edellä kohdassa ”Älä käytä Methylphenidate Sandoz -valmistetta” mainittu mielenterveyden häiriö.

Muita mielenterveyden häiriöitä voivat olla

- mielialan vaihtelut (maanisen ja masentuneen mielialan vaihtelu, jota kutsutaan kaksisuuntaiseksi mielialahäiriöksi)
- aggressiivinen tai vihamielinen käytös joko ensimmäistä kertaa tai aiempaa pahempaan
- näkö-, kuulo- tai tuntoaistimukset, jotka eivät perustu todelliseen ärsykkeeseen (aistiharhat)
- virhepäätelmään perustuvat uskomukset (harhaluulot)
- epätavallinen epäluuloisuus (vainoharhaisuus)
- kiihtyneisyys, ahdistuneisuus tai jännittyneisyys
- masentuneisuus tai syyllisyyden tunne.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen lääkähoidon aloittamista, jos jokin yllä mainituista koskee sinua, koska Methylphenidate Sandoz voi pahentaa näitä tiloja tai oireita ja siksi lääkärin pitää tarkkailla lääkkeen vaikutusta sinuun.

Pojilla ja nuorilla voi hoidon aikana esiintyä odottamattomia ja pitkittyneitä erektioita. Ne voivat olla kivuliaita ja ilmaantua milloin tahansa. On tärkeää ottaa heti yhteyttä lääkäriin, jos erektio kestää yli 2 tuntia ja erityisesti jos se on kivulias.

Lääkäri tarkistaa seuraavat asiat ennen kuin aloitat Methylphenidate Sandoz -valmisteen käytön

Näiden tarkistusten tarkoituksena on päättää, onko Methylphenidate Sandoz oikea lääke sinulle.

Lääkäri keskustelee kanssasi:

- muista käyttämistäsi lääkkeitä
- siitä, onko suvussasi esiintynyt äkillisiä, selittämättömiä kuolemantapauksia
- siitä, onko sinulla tai suvussasi muita sairauksia (kuten sydänsairauksia)
- siitä, miltä sinusta tuntuu, esimerkiksi onko mielialasi kohonnut tai laskenut, onko sinulla outoja ajatuksia tai onko sinulla ollut tällaisia tunteita aiemmin
- siitä, onko suvussasi esiintynyt nykimisoireita (vaikeasti hallittavaa, toistuvaa kehon osien nykimistä, tai toistuvia ääniä tai sanoja)
- mahdollisista mielenterveysongelmista tai käytöshäiriöistä, joita sinulla tai perheenjäsenilläsi on joskus ollut.

Lääkäri keskustelee kanssasi siitä, onko sinulla mielialan heilahdusten vaaraa (maanisen ja masentuneen mielialan vaihtelu, jota kutsutaan kaksisuuntaiseksi mielialahäiriöksi). Lääkäri tutkii aiemman sairaushistoriasi mielenterveyden osalta ja tarkistaa, onko suvussasi esiintynyt itsemurhia, kaksisuuntaista mielialahäiriötä tai masennusta.

Näistä asioista on tärkeää kertoa mahdollisimman tarkasti, koska se auttaa lääkäriäsi päättämään, onko metyylifenidaatti oikea lääke sinulle. Lääkäri saattaa päättää, että sinulle on tehtävä muita lääketieteellisiä tutkimuksia ennen kuin aloitat lääkkeen käytön.

Muut lääkevalmisteet ja Methylphenidate Sandoz

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Älä ota metyylifenidaattia, jos käytät:

- masennuksen hoitoon tarkoitettua monoamiinioksidaasin estäjäksi (MAO:n estäjäksi) kutsuttua lääkettä tai olet käyttänyt MAO:n estäjää viimeksi kuluneiden 14 päivän aikana. MAO:n estäjän ja metyylifenidaatin samanaikainen käyttö voi aiheuttaa äkillistä verenpaineen kohoamista.

Jos käytät seuraavia lääkkeitä masennuksen tai ahdistuneisuuden hoitoon, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle:

- trisyklisiä masennuslääkkeitä
- selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä (SSRI-lääkkeitä)

- serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiä (SNRI-lääkkeitä).

Metyylifenidaatin ja tämäntyyppisten lääkkeiden samanaikaisesta käytöstä voi aiheutua hengenvaarallinen serotoniinin määrän lisääntyminen aivoissa (serotoniinioireyhtymä). Tästä voi aiheutua sekavuuden tai levottomuuden tunnetta, hikoilua, vilunväristyksiä, lihasnykäyksiä tai tiheä sydämensyke. Jos sinulle kehittyy tällaisia haittavaikutuksia, mene heti lääkäriin.

Jos käytät muita lääkkeitä, metyyllifenidaatti voi muuttaa näiden lääkkeiden vaikutusta tai aiheuttaa haittavaikutuksia. Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen metyyllifenidaattihoidon aloittamista, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- vakavien mielenterveyden häiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet
- Parkinsonin taudin hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. levodopa)
- epilepsialääkkeet
- verenpaineen alentamiseen tai kohottamiseen käytettävät lääkkeet
- eräät yskänlääkkeet ja vilustumisen hoitoon käytettävät valmisteet, jotka sisältävät verenpaineeseen mahdollisesti vaikuttavia lääkeaineita.

On tärkeää keskustella apteekkihenkilökunnan kanssa ostaessasi tällaisia valmisteita.

- verta ohentavat lääkkeet, jotka ehkäisevät veritulppien muodostumista.

Jos olet epävarma siitä, kuuluuko jokin käyttämäsi lääke edellä mainittujen lääkkeiden joukkoon, tarkista asia lääkäriltäsi tai apteekista ennen metyyllifenidaatin ottamista.

Leikkaushoito

Kerro lääkirille, jos sinulle suunnitellaan leikkaushoitoa. Metyylifenidaattia ei saa ottaa leikkauspäivänä, jos leikkauksessa käytetään tietäntyyppistä nukutusainetta, koska se saattaa aiheuttaa äkillistä verenpaineen ja syketiheyden kohoamista leikkauksen aikana.

Huumeetstit

Tämä lääkevalmiste saattaa antaa positiivisen tuloksen huumeetesteissä. Tämä koskee myös urheilussa käytettäviä dopingtestejä.

Methylphenidate Sandoz alkoholin kanssa

Älä käytä alkoholia samanaikaisesti tämän lääkevalmisteen kanssa. Alkoholi voi pahentaa lääkkeen aiheuttamia haittavaikutuksia. Myös jotkut ruoat ja lääkkeet voivat sisältää alkoholia.

Raskaus, imetys ja ehkäisy

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Saatavilla olevat tiedot eivät viittaa synnynnäisten poikkeavuuksien riskin lisääntymiseen kaiken kaikkiaan, mutta sydämen epämuodostumien riskin pientä lisääntymistä silloin, kun metyyllifenidaattia käytetään ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana, ei voida sulkea pois. Lääkäri voi antaa sinulle lisätietoja tästä riskistä. Kerro lääkirille tai apteekkihenkilökunnalle ennen metyyllifenidaatin käyttöä, jos

- olet seksuaalisesti aktiivinen. Lääkirisi keskustele kanssasi ehkäisystä.
- olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana. Lääkirisi päättää metyyllifenidaatin käytöstä.
- imetät tai suunnittelet imettäväsi. Metyylifenidaatti kulkeutuu äidinmaitoon, ja siksi lääkirisi päättää, voitko imettää metyyllifenidaattihoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Metyylifenidaattihoidon aikana sinulla saattaa ilmetä huimausta, katseen kohdistamisvaikeuksia tai näön hämärtymistä. Jos tällaisia oireita ilmenee, voi olla vaarallista ajaa, käyttää koneita, pyöräillä, ratsastaa tai kiipeillä puissa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Methylphenidate Sandoz sisältää laktoosia ja natriumia

Methylphenidate Sandoz sisältää laktoosia (eräs sokeri). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Methylphenidate Sandoz 18 mg depottabletit:

Tämä lääkevalmiste sisältää 7,8 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per depottabletti. Tämä vastaa 0,39 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Methylphenidate Sandoz 36 mg depottabletit:

Tämä lääkevalmiste sisältää 15,6 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per depottabletti. Tämä vastaa 0,78 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Methylphenidate Sandoz 54 mg depottabletit:

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per depottabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Methylphenidate Sandoz -valmistetta käytetään

Kuinka paljon lääkettä otetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Lääkäri aloittaa hoidon yleensä pienellä annoksella ja suurentaa annosta tarpeen mukaan vähitellen.
- Enimmäisannos on 54 mg vuorokaudessa.
- Ota Methylphenidate Sandoz kerran vuorokaudessa aamuisin vesilasillisen kera. Tabletti niellään kokonaisuutena, eikä sitä saa pureskella, jakaa eikä murskata. Tabletin voi ottaa joko ruoan kera tai tyhjään mahaan.

Tabletti ei liukene kokonaan kaiken vaikuttavan aineen vapauduttua, ja joskus tabletin kuori voi näkyä ulosteessa. Tämä on normaalia.

Jos voitisi ei parane kuukauden kuluessa hoidon aloittamisesta

Kerro lääkärille, jos voitisi ei parane. Lääkäri saattaa todeta, että tarvitaan toisenlaista hoitoa.

Methylphenidate Sandoz -valmisteen virheellinen käyttö

Methylphenidate Sandoz -valmisteen virheellinen käyttö voi aiheuttaa poikkeavaa käyttäytymistä. Voit myös tulla lääkkeestä riippuvaiseksi. Kerro lääkärille, jos olet koskaan käyttänyt väärin tai ollut riippuvainen alkoholista, lääkkeistä tai huumausaineista.

Tämä lääke on määrätty vain sinulle. Älä anna sitä muiden käyttöön, vaikka heidän oireensa vaikuttaisivat samankaltaisilta kuin sinun.

Jos otat enemmän Methylphenidate Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi tai hälytä paikalle ambulanssi. Kerro, kuinka paljon lääkettä on otettu.

Yliannoksen merkkejä voivat olla muun muassa: oksentelu, kiihtyneisyys, tärinä, lisääntyneet hallitsemattomat liikkeet, lihasnykäykset, kouristuskohtaukset (jotka voivat johtaa koomaan), äärimmäinen onnellisuuden tunne, sekavuus, epätodellisten asioiden näkeminen, tunteminen tai kuuleminen (aistiharhat), hikoilu, punastuminen, päänsärky, korkea kuume, sydämen lyöntitiheyden muutokset (hidas, nopea tai epäsäännöllinen), korkea verenpaine, laajentuneet pupillit, nenän ja suun kuivuminen sekä lihaskouristukset ja punaruskea virtsa, jotka voivat olla mahdollisia merkkejä lihasten epänormaalia hajoamisesta (rabdomyolyyysi).

Jos unohdat ottaa Methylphenidate Sandoz -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi tabletin/kerta-annoksen. Jos unohdat ottaa annoksen, odota, kunnes on aika ottaa seuraava annos.

Jos lopetat Methylphenidate Sandoz -valmisteen käyttöön

Jos lopetat Methylphenidate Sandoz -valmisteen käytön äkillisesti, ADHD:n oireet voivat palata, ja sinulle voi ilmaantua ei-toivottuja vaikutuksia kuten masennusta. Lääkäri saattaa vähentää päivittäistä lääkeannosta vähitellen ennen kuin lopettaa sen kokonaan. Keskustele lääkärin kanssa ennen Methylphenidate Sandoz -hoidon lopettamista.

Lääkärin toimenpiteet ja tarkistukset Methylphenidate Sandoz -hoidon aikana

Lääkäri tekee joitakin tarkistuksia

- ennen kuin aloitat hoidon varmistaakseen, että Methylphenidate Sandoz -valmisteen käyttö on turvallista ja hyödyllistä
- hoidon aikana vähintään 6 kuukauden välein, mutta mahdollisesti useammin. Tarkistukset tehdään myös silloin, kun annosta muutetaan.
- Lääkäri esimerkiksi
 - tarkistaa ruokahalun
 - mittaa pituuden ja painon
 - mittaa verenpaineen ja sydämensykkeen
 - selvittää, onko sinulla mielialan tai mielentilan ongelmia tai muita poikkeavia tuntemuksia tai ovatko ne pahentuneet Methylphenidate Sandoz -hoidon aikana.

Pitkäaikainen hoito

Methylphenidate Sandoz -valmistetta ei tarvitse käyttää loputtomiin. Jos käytät Methylphenidate Sandoz -valmistetta yli vuoden ajan, lääkärin pitäisi keskeyttää hoito lyhyeksi ajaksi esimerkiksi koulun loma-aikana. Tällä tavoin lääkäri selvittää, tarvitaanko lääkitystä edelleen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Vaikka jotkut metyyliifenidaatin käyttäjät saavat haittavaikutuksia, useimmat kokevat, että lääke auttaa. Lääkäri keskustele kanssasi haittavaikutuksista.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavassa luetelluista haitoista, ota välittömästi yhteys lääkäriin:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- epätasaiset sydämenlyönnit (sydämentykytys)
- mielialan vaihtelut tai heilahtelut tai persoonallisuuden muutokset.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- itsemurha-ajatukset tai -tuntemukset
- epätodellisten asioiden näkeminen, tunteminen tai kuuleminen; nämä ovat psykoosin merkkejä
- hallitsematon puhe tai hallitsemattomat vartalon liikkeet (Touretten oireyhtymä)
- allergisen reaktion oireet kuten ihottuma, kutina tai nokkosihottuma, kasvojen, huulten, kielen tai muiden kehon osien turpoaminen, hengenahdistus, hengityksen vinkuminen tai hengitysvaikeudet.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- poikkeuksellinen kiihtyneisyys, yliaktiivisuus ja estottomuus (mania).

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- sydänkohtaus
- äkkikuolema

- itsemurhan yritys
- kouristukset (kouristuskohtaukset, epilepsia)
- ihon hilseily tai violetinpunertavat läiskät iholla
- aivovaltimotulehdus tai -tukkeuma
- tilapäinen halvaantuminen tai liike- ja näköhäiriöt, puhevaikeudet (nämä voivat viitata aivoverisuonihäiriöihin)
- hallitsemattomat lihasnykäykset, jotka vaikuttavat silmiin, päähän, niskaan, vartaloon ja hermostoon, mikä johtuu väliaikaisesta verensaannin estymisestä aivoissa
- verisolujen (puna- tai valkosolut, verihiutaaleet) määrän väheneminen, joka voi lisätä infektioalttiutta ja verenvuoto- ja mustelmataipumusta
- äkillinen kehon lämpötilan kohoaminen, erittäin korkea verenpaine ja vaikeat kouristuskohtaukset (maligni neuroleptioireyhtymä). Ei ole varmaa, onko tämän haitan aiheuttaja metyyylifenidaatti tai jokin sen kanssa samanaikaisesti otettu lääke.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- toistuvat ei-toivotut ajatukset
- selittämätön pyörtyminen, rintakipu, hengenahdistus (nämä voivat viitata sydänvaivoihin)
- halvaantuminen tai liikkeiden ja näön häiriöt, puhevaikeudet (nämä voivat viitata aivoverisuonihäiriöihin)
- pitkittyneet ja toisinaan kivuliaat erektiot tai erektioiden lisääntyminen.

Jos sinulla ilmenee jokin edellä kuvatuista haittavaikutuksista, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Seuraavassa on lueteltu muita haittavaikutuksia. Jos ne muuttuvat vakaviksi, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- päänsärky
- hermostuneisuus
- unettomuus.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- nivelkipu
- näön sumeneminen
- jännityspäänsärky
- suun kuivuminen, jano
- nukahtamisvaikeudet
- kuume
- sukupuolisen halukkuuden ongelmat
- epätavallinen hiusten lähtö tai oheneminen
- lihasten kireys, lihaskouristukset
- ruokahaluttomuus tai ruokahalun väheneminen
- kyvyttömyys saavuttaa tai säilyttää erektio
- kutina, ihottuma tai punoittava, koholla oleva kutiseva ihottuma (nokkosihottuma)
- poikkeuksellinen unisuus tai uneliaisuus, väsymyksen tunne
- hampaiden voimakas narskutus (bruksismi), paniikin tunne
- kihelmöinnin, pistelyn tai tunnottomuuden tunne iholla
- suurentunut alaniiniaminotransferaasipitoisuus (maksientsyymipitoisuus) veressä
- yskä, kurkkukipu tai nenän tai kurkun ärsytys, ylähengitystieinfektio, nenän sivuonteloiden tulehdus
- korkea verenpaine, nopea sydämensyke (takykardia)
- kiertohuimaus (vertigo), heikotuksen tunne, hallitsemattomat liikkeet, yliaktiivisuus
- aggressiivisuus, kiihtyneisyys, ahdistuneisuus, masentuneisuus, ärtyisyys, kireys, hermostuneisuus ja poikkeava käytös

- ruoansulatushäiriöt tai mahavaivat, mahakipu, ripuli, pahoinvointi, epämiellyttävä tunne mahassa ja oksentelu
- hammassärky
- liihakiloilu.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- kuivat silmät
- ummetus
- epämukavuuden tunne rinnassa
- verta virtsassa
- haluttomuus
- tärinä tai vapina
- tihentynyt virtsaamistarve
- lihaskipu, lihasnykäykset
- hengenahdistus tai rintakipu
- kuumuuden tunne
- kohonneet arvot maksakokeissa (näkyvät verikokeessa)
- vihaisuus, levottomuus tai itkuisuus, liiallinen puheliaisuus, ylikorostunut tietoisuus ympäristöstä, univaikeudet.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- hämmentyneisyys tai sekavuus
- näkövaikeudet tai kahtena näkeminen
- rintojen turvotus miehillä
- ihon punoitus, punoittava, näppyläinen ihottuma.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- lihaskramppi
- pienet punaiset jäljet iholla
- maksan toimintahäiriö mukaan lukien äkillinen maksan vajaatoiminta ja kooma
- muutokset kokeiden tuloksissa mukaan lukien maksa- ja verikokeet
- poikkeavat ajatukset, tunteiden tai tuntemusten puuttuminen, toimintojen loputon toistaminen, pakkomielleinen keskittyminen vain yhteen asiaan
- sormien ja varpaiden tunnottomuus, kihelmöinti ja värinmuutokset (valkoisesta siniseen ja sen jälkeen punaiseen) kylmässä (Raynaud'n oireyhtymä).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- migreeni
- laajentuneet pupillit
- erittäin korkea kuume
- hitaat, nopeat tai ylimääräiset sydämenlyönnit
- vaikea epileptiakohtaus (grand mal -kohtaus)
- harhakuvitelmat
- kova vatsakipu, johon usein liittyy pahoinvoinnin tunne ja oksentelu
- leukalihasten kouristus, joka vaikeuttaa suun avaamista (leukalukko)
- virtsanpidätyskyvyttömyys (virtsa inkontinenssi)
- änkytys.

Vaikutukset kasvuun

Kun metyyliifenidaattia käytetään yli vuoden ajan, se saattaa aiheuttaa joillakin lapsilla kasvun hidastumista. Tällaista vaikutusta on havaittu alle yhdellä lapsella kymmenestä.

- Lapsen painon tai pituuden kehitys saattaa pysähtyä.
- Lääkäri seuraa huolellisesti pituutta ja painoa samoin kuin ruokahalua.
- Jos kasvu ei edisty odotetulla tavalla, metyyliifenidaattihoito voidaan keskeyttää vähäksi aikaa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Methyphenidate Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytysolosuhteet purkin avaamisen jälkeen:

Säilytä alle 25 °C.

Kestoaika purkin avaamisen jälkeen:

6 kuukautta

Pakkaus sisältää kuivausainekapselin, joka suojaa depottabletteja kosteudelta. Kuivausainekapselia ei saa niellä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Methyphenidate Sandoz sisältää

Vaikuttava aine on metyyliifenidaattihydrokloridi.

Yksi depottabletti sisältää 18 mg metyyliifenidaattihydrokloridia.

Yksi depottabletti sisältää 36 mg metyyliifenidaattihydrokloridia.

Yksi depottabletti sisältää 54 mg metyyliifenidaattihydrokloridia.

Muut apuaineet ovat:

Lääkeainetta sisältävä kerros: polyetylenioksidi, sukkiinihappo, povidoni (K25), butyylihydroksitolueeni, steariinihappo

Lääkeaineen vapautumista edistävä kerros: polyetylenioksidi, natriumkloridi, povidoni (K25), butyylihydroksitolueeni, punainen rautaoksidi (E172), steariinihappo

Kalvokerros: selluloosa-asetatti, poloksameeri 188

Lääkeaineen päällyste: hypromelloosi, sukkiinihappo

Kalvopäällyste: kalvopäällysteseos: valkoinen (laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 4000)

Tämän lisäksi 18 mg depottableteissa:

Keltainen rautaoksidi (E172)

Tämän lisäksi 54 mg depottableteissa:

Punainen rautaoksidi (E172)

Keltainen rautaoksidi (E172)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

18 mg depottabletit

Vaaleankeltainen, pyöreä, kalvopäällystetty tabletti (halkaisija 8 mm), jossa on näkyvä, pieni, pyöreä aukko toisella puolella.

36 mg depottabletit

Valkoinen, pyöreä, kalvopäällystetty tabletti (halkaisija 10 mm), jossa on näkyvä, pieni, pyöreä aukko toisella puolella.

54 mg depottabletit

Punainen, pyöreä, kalvopäällystetty tabletti (halkaisija 10 mm), jossa on näkyvä, pieni, pyöreä aukko toisella puolella.

Depottabletit on pakattu HDPE-purkkeihin, joissa on lapsiturvallinen polypropeenikorkki (PP-kierrekorkki) ja kuivausainekapseli.

Pakkauskoot:

28 tai 30 depottablettia tai monipakkaukset: 60 (2 x 30) tai 90 (3 x 30) depottablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

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

tai

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09.11.2020

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 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. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Methylphenidate Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Methylphenidate Sandoz
3. Hur du använder 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 det används för

Methylphenidate Sandoz används för behandling av ADHD (uppmärksamhetsstörning med överaktivitet).

- Läkemedlet används för behandling av barn och ungdomar i åldern 6–18 år.
- Denna läkemedelsbehandling påbörjas först då andra, medicinfräa behandlingsmetoder prövats, såsom samtals- och beteendeterapi.

Methylphenidate Sandoz ska inte användas för behandling av ADHD hos barn under 6 år eller för påbörjande av behandling hos vuxna. Om behandlingen påbörjas vid en yngre ålder kan det vara lämpligt att fortsätta med Methylphenidate Sandoz när du blir vuxen. Din läkare kommer att ge dig råd om detta.

Hur det fungerar

Methylphenidate Sandoz förbättrar aktiviteten i vissa hjärnområden som uppvisar en minskad aktivitet. Detta läkemedel kan förbättra din uppmärksamhet (du kan bibehålla din uppmärksamhet en längre tid än vanligt), förbättra din koncentrationsförmåga samt minska impulsivt beteende.

Läkemedlet ges som en del i ett behandlingsprogram, som vanligtvis består av:

- psykologisk terapi
- färdighetsträning för skolgången samt
- social terapi.

Läkemedlet får ordinerats endast av läkare med erfarenhet av behandling av beteendestörningar hos barn och unga. Även om ADHD inte kan botas, kan tillståndet hållas under kontroll med hjälp av olika behandlingsformer.

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 klarar av dessa saker.

Många barn och unga har svårigheter med detta, men i samband med ADHD kan svårigheterna bli så stora att de stör det dagliga livet. Barn och unga med ADHD kan också ha inlärningssvårigheter och problem med att klara av att göra sina läxor. De har svårt att uppföra sig väl såväl hemma, i skolan som på andra platser.

ADHD inverkar inte på barnets eller den ungas intelligens.

2. Vad du behöver veta innan du använder Methylphenidate Sandoz

Använd inte Methylphenidate Sandoz om du

- är allergisk mot metylfenidat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har något problem med din sköldkörtel
- har ett förhöjt tryck i ögat (glaukom)
- har en binjuretumör (feokromocytom)
- har någon ätstörning (t.ex. anorexi) som gör att du inte känner hunger eller inte vill äta
- har ett kraftigt förhöjt blodtryck eller förträngningar i blodkärlen som kan ge upphov till smärtor i armar och ben
- har haft något hjärtbesvär, såsom hjärtattack, oregelbunden hjärtrytm, bröstsmärta eller obehagskänsla över bröstet; hjärtsvikt, någon hjärtsjukdom eller medfött hjärtfel
- har haft någon störning som har att göra med hjärnans blodkärl, som t.ex. stroke, utvidgade eller försvagade blodkärl (aneurysm), förträngda eller blockerade blodkärl, eller blodkärlsinflammation (vaskulit)
- för närvarande tar ett läkemedel mot depression (känt som monoaminoxidashämmare) eller har gjort så under de senaste 14 dagarna. Se avsnittet ”Andra läkemedel och Methylphenidate Sandoz”.
- har något problem med din mentala hälsa, t.ex.:
 - psykopatisk eller borderline personlighetsstörning
 - avvikande tankegångar eller synupplevelser, eller en sjukdom som kallas schizofreni
 - tecken på allvarliga psykiska problem, som
 - självmordstankar
 - svår depression, då du känner dig mycket ledsen, värdelös och inte har något hopp
 - mani, då du är onormalt ivrig, överaktiv och hämningslös.

Använd inte metylfenidat om något av de ovan nämnda gäller dig. Om du är osäker ska du diskutera med läkare eller apotekspersonal innan du tar metylfenidat. Detta är viktigt eftersom metylfenidat kan förvärra ovan nämnda symtom.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Methylphenidate Sandoz om du

- har lever- eller njurbesvär
- har svårigheter att svälja eller svårigheter att svälja hela tabletter
- har en förträngning eller ett hinder i magtarmkanalen eller matstrupen
- har haft kramper (krampanfall, epilepsi) eller om något avvikande upptäckts vid mätning av hjärnaktiviteten (EEG)
- någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller droger
- är en flicka och har börjat menstruera (se avsnittet ”Graviditet, amning och preventivmetoder” nedan)
- har svårkontrollerade upprepade ryckningar i någon kroppsdel eller upprepar ljud och ord (tics)
- har högt blodtryck

- har något hjärtbesvär som inte nämns under rubriken ”Använd inte Methylphenidate Sandoz”
- har något problem med din mentala hälsa som inte nämns under rubriken ”Använd inte Methylphenidate Sandoz”

Andra mentala problem kan t.ex. vara:

- humörsvängningar (från mani till depression; kallas för bipolär sjukdom)
- begynnande aggressivitet eller fientlighet, eller om dessa förvärras
- upplevelser av syn-, hörsel- eller känselintryck som inte existerar på riktigt (hallucinationer eller sinnesvillor)
- missuppfattningar av verkligheten (vanföreställningar)
- överdriven misstänksamhet (paranoia)
- upphetsning, ångest eller nervositet
- nedstämdhet eller skuld känslor.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om något av ovannämnda gäller dig innan du påbörjar behandlingen med detta läkemedel, eftersom Methylphenidate Sandoz kan förvärra dessa symtom. Läkaren kommer att följa upp ditt tillstånd för att se vilken inverkan läkemedlet har på dig.

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.

Kontroller som läkaren kommer att göra innan du börjar ta Methylphenidate Sandoz

Följande kontroller hjälper läkaren att avgöra om Methylphenidate Sandoz är lämpligt för dig. Läkaren kommer att diskutera närmare med dig samt fråga:

- vilka andra läkemedel du använder
- om det förekommit plötsliga och oförklarliga dödsfall i din släkt
- vilka eventuella andra sjukdomar du eller någon nära släkting till dig har (t.ex. hjärtsjukdomar)
- hur du känner dig, t.ex. om du är upprymd eller nedstämd, om du har avvikande tankegångar eller om du någon gång upplevt något av dessa
- om någon i din släkt haft s.k. tics (återkommande och okontrollerade ryckningar i någon del av kroppen eller upprepning av ljud eller ord)
- om du eller någon nära släkting till dig har eller har haft några mentala problem eller beteendestörningar.

Läkaren diskuterar med dig om du eventuellt löper risk att drabbas av humörsvängningar (från mani till depression; kallas för bipolär sjukdom). Läkaren kommer också att kontrollera din sjukdomshistoria vad gäller den mentala hälsan, samt reda ut om självmord, fall av bipolär sjukdom eller depression förekommit bland nära släktingar till dig.

Det är viktigt att du berättar för läkaren så mycket som möjligt om din bakgrund. Detta är till hjälp för läkaren då han/hon fattar sitt beslut om huruvida metylfenidat är rätt läkemedel för dig. Läkaren kan också komma fram till att vissa andra medicinska undersökningar behövs innan du kan påbörja denna läkemedelsbehandling.

Andra läkemedel och Methylphenidate Sandoz

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

Ta inte metylfenidat om du använder:

- monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) för behandling av depression eller om du under de senaste 14 dyggen använt MAO-hämmare. Samtidigt bruk av metylfenidat och MAO-hämmare kan leda till en plötslig blodtrycksstegring.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du 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 utvecklar dessa biverkningar ska du genast uppsöka läkare

Om du samtidigt använder andra läkemedel, kan metylfenidat inverka på effekten av de andra läkemedlen eller förorsaka biverkningar. Om du använder något av följande läkemedel ska du diskutera med läkare eller apotekspersonal innan du inleder behandlingen med metylfenidat:

- läkemedel för behandling av svåra psykiska störningar
- läkemedel mot Parkinsons sjukdom (såsom levodopa)
- läkemedel mot epilepsi
- mediciner som sänker eller höjer blodtrycket
- vissa host- och förkylningspreparat som innehåller läkemedel med eventuell inverkan på blodtrycket.
Det är viktigt att du kollar detta med apotekspersonalen innan du köper någon sådan produkt.
- blodförtunnande läkemedel som förhindrar blodproppar.

Om du är osäker på om något av de läkemedel du använder hör till de ämnen som nämns i listan här ovan, fråga läkare eller apotekspersonal om råd innan du börjar använda metylfenidat.

Operationer

Tala om för läkaren om du ska genomgå någon operation. Om en viss typ av narkosmedel kommer att användas vid operationen, ska du inte ta metylfenidat på operationsdagen. Ett samtidigt bruk av dessa två ämnen utgör en risk för plötslig blodtrycksstegring och ökad hjärtfrekvens i samband med ingreppet.

Drogtester

Detta läkemedel kan ge positiva resultat vid tester för drogmisbruk. Detta gäller också dopingtester som görs vid idrottsarrangemang.

Methylphenidate Sandoz med alkohol

Drick inte alkohol då du använder detta läkemedel. Alkohol kan förvärra läkemedlets biverkningar. Tänk på att vissa maträtter och läkemedel kan innehålla alkohol.

Graviditet, amning och preventivmetoder

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare 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 använder metylfenidat ska du tala om för läkare eller apotekspersonal om du:

- är sexuellt aktiv. I så fall diskuterar läkaren preventivmetoder med dig.
- är gravid eller misstänker att du är gravid. Läkaren beslutar om du kan använda metylfenidat eller inte.
- ammar eller tänker amma. Metylfenidat passerar över till bröstmjolk. Därför kommer läkaren att besluta om du kan amma samtidigt som du använder metylfenidat.

Körförmåga och användning av maskiner

I samband med behandling med metylfenidat kan du uppleva yrsel, svårigheter att fokusera blicken eller dimsyn. Om dessa symtom förekommer, kan det vara farligt 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.

Methylphenidate Sandoz innehåller laktos och natrium

Methylphenidate Sandoz innehåller laktos (en typ av socker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Methylphenidate Sandoz 18 mg depottabletter:

Detta läkemedel innehåller 7,8 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per depottablett. Detta motsvarar 0,39 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Methylphenidate Sandoz 36 mg depottabletter:

Detta läkemedel innehåller 15,6 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per depottablett. Detta motsvarar 0,78 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Methylphenidate Sandoz 54 mg depottabletter:

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

3. Hur du använder Methylphenidate Sandoz

Hur mycket läkemedel som ska tas

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

- Läkaren börjar vanligen behandlingen med en låg dos som ökas gradvis och enligt behov.
- Maximal dygnsdos är 54 mg.
- Ta din Methylphenidate Sandoz tablett en gång per dag, på morgonen med ett glas vatten. Tabletten ska sväljas hel. Den får inte tuggas, delas eller krossas. Tabletten kan tas antingen i samband med måltid eller på tom mage.

Tabletten upplöses inte helt efter att hela innehållet av aktiv substans frisatts. Ibland kan tablettskålet följa med avföringen ut. Detta är normalt.

Om du inte mår bättre efter 1 månads behandling

Tala om för din läkare om du inte mår bättre. Läkaren kan besluta att du behöver en annan sorts 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 kan bli beroende av läkemedlet. Tala om för din läkare om du någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller droger.

Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra även om de uppvisar symtom som liknar dina.

Om du har tagit för stor mängd av Methylphenidate Sandoz

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning eller alarmera ambulans. Tala om hur mycket läkemedel du tagit.

Symtom på överdos kan vara bl.a.: kräkningar, upphetsning, skakningar, ökat antal ofrivilliga rörelser, muskelryckningar, krampanfall (som kan följas av koma), känsla av lyckorus, förvirring, se, känna eller höra saker som inte finns (hallucinationer), svettningar, rodnad, huvudvärk, hög feber, förändringar i pulsen (långsam, snabb eller oregelbunden), högt blodtryck, utvidgade pupiller, torra slemhinnor i näsa och mun samt muskelkramper och rödbrun urin, vilka kan vara tecken på en onormal nedbrytning av muskler (rabdomyolys).

Om du har glömt att ta Methylphenidate Sandoz

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

Om du slutar att ta Methylphenidate Sandoz

Om du avbryter behandlingen med Methylphenidate Sandoz plötsligt kan symtomen på ADHD återkomma och du kan uppleva oönskade effekter, till exempel depression. Läkaren kan ordinera en gradvis minskning av den dagliga dosen innan behandlingen avbryts helt. Diskutera med din läkare innan du avslutar behandlingen med Methylphenidate Sandoz.

Åtgärder som din läkare kommer att göra medan du står på behandling

Läkaren kommer att göra vissa utredningar

- innan du påbörjar behandlingen. Avsikten med dessa är att försäkra sig om att användningen av Methylphenidate Sandoz är säker och till nytta för dig.
- efter att du påbörjat behandlingen. Dessa kontroller kommer att göras åtminstone var sjätte månad, eventuellt oftare. Kontroller kommer också att göras i samband med dosjustering.
- Dessa undersökningar kommer att inkludera:
 - kontroll av aptiten
 - mätning av längd och vikt
 - mätning av blodtryck och puls
 - utredning gällande eventuella problem med humöret, sinnesstämningen eller andra avvikande känslor eller huruvida något av dessa symtom förvärrats medan behandlingen med Methylphenidate Sandoz pågått.

Långtidsbehandling

Methylphenidate Sandoz behöver inte tas för alltid. Om du har tagit Methylphenidate Sandoz i över ett år kommer din läkare att avbryta behandlingen för en kort tid. Detta kan göras t.ex. under ett skollov. På detta sätt kan läkaren se 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 en del användare får biverkningar, upplever de flesta ändå att läkemedlet är till nytta för dem. Din läkare kommer att prata med dig om dessa biverkningar.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Kontakta omedelbart läkare om du får någon av följande biverkningar:

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

- ojämn puls (hjärtklappning)
- humörförändringar eller -svängningar eller personlighetsförändringar.

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

- självmordstankar eller -känslor
- se, känna eller höra saker som inte finns. Detta är tecken på psykos.
- okontrollerat tal eller okontrollerade rörelser (Tourettes syndrom)
- symtom på allergisk reaktion, såsom hudutslag, klåda eller nässelutslag; svullnad i ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen; andnöd, väsande andning eller andningssvårigheter.

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

- överdriven upphetsning, överaktivitet och ohämmat beteende (mani).

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

- hjärtinfarkt
- plötslig död
- självmordsförsök
- kramper (krampanfall, epilepsi)
- flagnande hud eller lilaröda fläckar på huden
- inflammation eller förträngningar i hjärnans artärer
- tillfällig förlamning eller problem att röra sig, synproblem, talsvårigheter (dessa kan vara tecken på problem med blodkärlen i hjärnan)
- okontrollerbara muskelspasmer som påverkar ögonen, huvudet, nacken, kroppen och nervsystemet. Beror på tillfällig brist på blodtillförsel till hjärnan.
- minskat antal blodkroppar (röda och vita blodkroppar samt trombocyter), vilket kan göra dig mer infektionskänslig och göra att du lättare blöder eller får blåmärken
- en plötslig ökning av kroppstemperaturen, mycket högt blodtryck och svåra kramper (malignt neuroleptikasyndrom). Det är osäkert om denna biverkning orsakas av metylfenidat eller av andra läkemedel som kan ha tagits i kombination med metylfenidat.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- återkommande oönskade tankar
- oförklarlig svimning, bröstsmärta eller andfåddhet (dessa kan vara tecken på hjärtproblem)
- förlamning eller problem att röra sig, se eller tala (kan vara tecken på problem med blodkärlen i hjärnan)
- långvariga erektioner, ibland smärtsamma, eller ökat antal erektioner.

Om du får någon av ovannämnda biverkningar ska du genast kontakta läkare.

Följande biverkningar kan också förekomma. Om någon av dessa blir allvarlig, tala om det för läkare eller apotekspersonal:

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

- huvudvärk
- nervositet
- sömnlöshet.

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

- ledvärk
- dimsyn
- spänningshuvudvärk
- muntorrhet, törst
- svårigheter att somna
- feber
- problem med sexlusten
- onormalt håravfall eller håruttunning
- muskelspänning, muskelkramper
- förlorad eller minskad aptit
- oförmåga att uppnå eller upprätthålla erektion
- klåda, utslag eller upphöjda röda kliande utslag (nässelutslag)
- onormal trötthet eller slöhet, trötthetskänsla
- kraftig tandgnissling (bruxism), panikkänsla
- brännande eller stickande känsla eller känselbortfall i huden
- förhöjd halt av alaninaminotransferas (leverenzym) i blodet
- hosta, halsont eller näs- och halsirritation, inflammation i övre luftvägarna, 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
- matsmältningsbesvär eller magbesvär, magsmärta, diarré, illamående, obehagskänsla i magen och kräkningar
- tandvärk
- överdriven svettning.

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 att kissa
- muskelsmärter, muskelryckningar
- andnöd eller bröstsmärta
- värmekänsla
- förhöjda levervärden (ses i blodprov)
- ilska, rastlöshet eller gråtmildhet, pratar för mycket, överdriven uppmärksamhet på omgivningen, sömnsvårigheter.

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

- känna sig disorienterad eller förvirrad
- synstörningar eller dubbelseende
- svullnad av bröstet hos män
- hudrodnad, röda upphöjda hudutslag.

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
- förändringar i provresultat, inklusive blod- och leverprover
- onormala tankegångar, brist på känslor, upprepning av vissa beteenden, besatthet av enskilda saker eller fenomen
- domningar, stickningar och förändrad färg (från vit till blå, därefter röd) vid kyla i fingrar och tår (Raynauds fenomen).

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- migrän
- vidgade pupiller
- mycket hög feber
- långsamma, snabba eller extra hjärtslag
- kraftigt epilepsianfall (grand mal-anfall)
- tro på saker som inte finns
- svår magsmärta, oftast med illamående och kräkningar
- spasm i käkmuskulerna som gör det svårt att öppna munnen (trismus)
- oförmåga att kontrollera urintömningen (inkontinens)
- stamning.

Inverkan på tillväxten

Då metylfenidat har använts i över ett år, kan minskad tillväxt ses hos vissa barn. Detta drabbar färre än 1 av 10 barn.

- Barnets viktökning och längdtillväxt kan stanna upp.
- Läkaren kommer noga att följa med vikt och längd, samt aptiten.

- Om du inte växer som förväntat kan behandlingen med metylfenidat avbrytas för en kort tid.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaringsanvisningar efter första öppnandet:

Förvaras vid högst 25 °C.

Hållbarhet efter första öppnandet:

6 månader.

Förpackningen innehåller en kapsel med torkmedel som skyddar depottabletterna från fukt.

Torkkapseln 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 läkemedel: polyetylenoxid, succinsyra, povidon (K25), butylhydroxitoluen, stearinsyra

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

Dragering: cellulosaacetat, poloxamer 188

Läkemedlets dragering: hypromellos, succinsyra

Filmdragering: vit 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

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

36 mg depottabletter

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

54 mg depottabletter

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

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

Förpackningsstorlekar:

28 eller 30 depottabletter eller flerförpackningar: 60 (2 x 30) eller 90 (3 x 30) 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

Denna bipacksedel ändrades senast 09.11.2020