

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Methylphenidate Mylan 18 mg depottabletit
Methylphenidate Mylan 27 mg depottabletit
Methylphenidate Mylan 36 mg depottabletit
Methylphenidate Mylan 54 mg depottabletit

metyylifenidaattihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tai lapsesi aloittaa 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 tai lapsellesi eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla tai lapsellasi.
- 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 Mylan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät tai lapsesi käyttää Methylphenidate Mylan -valmistetta
3. Miten Methylphenidate Mylan -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Methylphenidate Mylan -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Methylphenidate Mylan on ja mihin sitä käytetään

Mihin sitä käytetään

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

Miten se vaikuttaa

Methylphenidate Mylan kiihdyttää tiettyjen alitoimivien aivojen osien toimintaa. Lääke voi parantaa tarkkaavaisuutta (tarkkaavaisuuden kestoa) ja keskittymiskykyä ja vähentää impulsiivista käyttäytymistä. Lääkettä annetaan osana hoito-ohjelmaa, johon yleensä sisältyy:

- psykologisia
- koulutuksellisia ja
- sosiaalisia hoitomuotoja.

Metyylifenidaattia 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.

Tämä 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 voi aiheuttaa hankaluuksia jokapäiväisessä elämässä. ADHD:sta kärsivillä lapsilla ja nuorilla voi olla oppimisvaikeuksia ja vaikeuksia selvitä läksyistä. Heidän on vaikea käyttäytyä hyvin kotona, koulussa ja muualla.

ADHD ei vaikuta lapsen tai nuoren älykkyyteen.

Metyylifenidaattia, jota Methylphenidate Mylan sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät tai lapsesi käyttää Methylphenidate Mylan -valmistetta

Älä käytä Methylphenidate Mylan -valmistetta, jos

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

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Methylphenidate Mylan -valmistetta, jos sinulla/lapsellasi

- on maksa- tai munuaisvaivoja
- on nielemisvaikeuksia tai vaikeuksia niellä kokonaisia tabletteja
- on suolen tai ruokatorven ahtauma tai tukkeuma
- on ollut kouristelua (kouristuskohtauksia, epilepsiaa) tai poikkeamia aivosähkökäyrässä (EEG, elektroenkefalogrammi)

- kuukautiset ovat alkaneet (ks. kohta Raskaus, imetys ja hedelmällisyys)
- on koskaan ollut alkoholi-, lääke- tai huumausaineriippuvuutta
- on ollut vaikeasti hallittavaa, toistuvaa kehon osien nykimistä, tai toistuvia ääniä tai sanoja (tic)
- on korkea verenpaine
- on jokin muu kuin edellä kohdassa Älä käytä Methylphenidate Mylan -valmistetta mainittu sydämen toimintahäiriö
- on jokin muu kuin edellä kohdassa Älä käytä Methylphenidate Mylan -valmistetta mainittu mielenterveyden häiriö

Muita mielenterveyden häiriöitä voivat olla:

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

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen lääkeshoidon aloittamista, jos jokin yllä mainituista koskee sinua/lastasi, koska metyyylifenidaatti voi pahentaa näitä tiloja tai oireita ja siksi lääkärin pitää tarkkailla lääkkeen vaikutusta sinuun/lapseesi.

Lääkäri tarkistaa seuraavat asiat ennen kuin aloitat/lapsesi aloittaa metyyylifenidaatin käytön

Näiden tarkistusten tarkoituksena on päättää, onko metyyylifenidaatti oikea lääke sinulle/lapsellesi. Lääkäri keskustelee kanssasi:

- muista sinun/lapsesi käyttämistä lääkkeistä
- siitä, onko suvussasi esiintynyt äkillisiä, selittämättömiä kuolemantapauksia
- siitä, onko sinulla tai suvussasi ollut muita sairauksia (kuten sydänsairauksia)
- siitä, miltä sinusta/lapsestasi tuntuu, esimerkiksi onko mieliala kohonnut tai laskenut, onko sinulla/lapsellasi outoja ajatuksia tai onko sinulla/lapsellasi ollut tällaisia tunteita aiemmin
- siitä, onko suvussasi esiintynyt nykimisoireita (vaikeasti hallittavaa, toistuvaa kehon osien nykimistä, tai toistuvia ääniä tai sanoja)
- mielenterveysongelmista tai käytöshäiriöistä, joita sinulla/lapsellasi tai muilla perheenjäsenillä on joskus ollut. Lääkäri keskustelee kanssasi siitä, onko sinulla/lapsellasi mielialan heilahdusten vaaraa (maanisen ja masentuneen mielialan vaihtelu, jota kutsutaan kaksisuuntaiseksi mielialahäiriöksi). Lääkäri tutkii sinun/lapsesi aiemman sairaushistorian 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 metyyylifenidaatti oikea lääke sinulle/lapsellesi. Lääkäri saattaa päättää, että sinulle/lapsellesi on tehtävä muita lääketieteellisiä tutkimuksia ennen kuin sinä/lapsesi aloittaa lääkkeen käytön.

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

Muut lääkevalmisteet ja Methylphenidate Mylan

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinä tai lapsesi parhaillaan käytät/käyttää, olet/on äskettäin käyttänyt tai saatat/saattaa käyttää muita lääkkeitä.

Älä ota metyyylifenidaattia jos käytät/lapsesi käyttää:

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

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle jos käytät/lapsesi käyttää jotain seuraavista masennuksen tai ahdistuneisuuden hoitoon tarkoitetuista lääkkeistä:

- trisykliset masennuslääkkeet
- selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI)
- serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät (SNRI).

Metyylifenidaatin käyttö tämäntyyppisen lääkkeiden kanssa voi aiheuttaa henkeä uhkaavan serotoniinitason nousun aivoissa (serotoniinioireyhtymä), joka voi johtaa sekavuuden tai levottomuuden tunteeseen, hikoiluun, värinään, lihasnykäykseen tai nopeaan sydämen sykkeeseen. Jos sinulle/lapsellesi ilmaantuu jokin näistä haittavaikutuksista, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

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

- muut masennuksen hoitoon käytettävät lääkkeet
- vakavien mielenterveyden häiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet
- 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, kuuluko jokin käyttämäsi/lapsesi käyttämä lääke edellä mainittujen lääkkeiden joukkoon, tarkista asia lääkäriltäsi tai apteekista ennen metyyllifenidaatin ottamista.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinä tai lapsesi parhaillaan käytät/käyttää tai olet/on äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Leikkaushoito

Kerro lääkärille, jos sinulle/lapsellesi suunnitellaan leikkaushoitoa. Metyylifenidaattia ei saa ottaa leikkauuspäivänä, jos leikkauksessa käytetään tietyn tyyppistä nukutusainetta, koska se saattaa aiheuttaa äkillistä verenpaineen kohoamista leikkauksen aikana.

Huumetestit/dopingtestit

Tämä lääkevalmiste saattaa antaa positiivisen tuloksen huumetesteissä.

Tämä koskee myös urheilussa käytettäviä dopingtestejä.

Methylphenidate Mylan 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 hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetat, 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 lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen metyyllifenidaatin käyttöä, jos:

- olet/tyttäresi on seksuaalisesti aktiivinen. Lääkärisi keskustelee kanssanne ehkäisystä.
- olet/tyttäresi on raskaana tai epäilet olevasi/tyttäresi olevan raskaana. Lääkärisi päättää metyyllifenidaatin käytöstä.

- imetät/tyttäresi imettää tai suunnittelet/tyttäresi suunnittelee imettävänsä. Metyylyfenidaatti saattaa kulkeutua äidinmaitoon ja siksi lääkärisi päättää voitko/voiko tyttäresi imettää metyylyfenidaattihoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Metylyfenidaattihoidon aikana sinulla/lapsellasi saattaa ilmetä huimausta, katseen kohdistamisvaikeuksia tai näön hämärtymistä. Jos tällaisia oireita ilmenee, voi olla vaarallista ajaa autoa, 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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Methylphenidate Mylan sisältää sakkaroosia ja natriumia

Jos sinulla/lapsellasi on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

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

3. Miten Methylphenidate Mylan -valmistetta käytetään

Kuinka paljon lääkettä otetaan

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

- Lääkäri aloittaa hoidon yleensä pienellä annoksella ja suurentaa annosta tarpeen mukaan vähitellen.
- Enimmäisannos on 54 mg vuorokaudessa.

Methylphenidate Mylan 18 mg depottabletit

- sinun tai lapsesi tulee ottaa Methylphenidate Mylan kerran vuorokaudessa aamuisin vesilasillisen kera. **Tabletti niellään kokonaisena eikä sitä saa pureskella, jakaa eikä murskata.** Tabletin voi ottaa ruoan kanssa tai ilman.

Methylphenidate Mylan 27 mg depottabletit

Methylphenidate Mylan 36 mg depottabletit

Methylphenidate Mylan 54 mg depottabletit

- sinun tai lapsesi tulee ottaa Methylphenidate Mylan kerran vuorokaudessa aamuisin vesilasillisen kera. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin. **Tablettia (tai puolikasta) ei saa pureskella tai murskata.** Tabletin voi ottaa ruoan kanssa tai ilman.

Jos sinun tai lapsesi vointi ei parane kuukauden kuluessa metyylyfenidaattihoidon aloittamisesta

Kerro lääkäriille, jos sinun tai lapsesi vointi ei parane. Lääkäri saattaa todeta, että tarvitaan toisenlaista hoitoa.

Lääkärin toimenpiteet ja tarkistukset Methylphenidate Mylan -hoidon aikana

Lääkäri tekee joitakin tarkistuksia

- ennen kuin sinä tai lapsesi aloitatte hoidon varmistaakseen, että Methylphenidate Mylan -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/ lapsellasi mielialan tai mielentilan ongelmia tai muita poikkeavia tuntemuksia, tai ovatko ne pahentuneet Methylphenidate Mylan -hoidon aikana.

Pitkäaikainen hoito

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

Methylphenidate Mylan -valmisteen virheellinen käyttö

Methylphenidate Mylan -valmisteen virheellinen käyttö voi aiheuttaa poikkeavaa käyttäytymistä. Se voi myös tarkoittaa, että sinä olet/lapsesi on alkanut tulla riippuvaiseksi lääkkeestä. Kerro lääkärille jos olet/lapsesi on koskaan käyttänyt väärin tai ollut riippuvainen alkoholista, lääkkeistä tai huumausaineista. Tämä lääke on määrätty vain sinulle/lapsellesi. Älä anna sitä muiden käyttöön, vaikka heidän oireensa vaikuttaisivat samankaltaisilta kuin sinun/lapsesi oireet.

Jos käytät/lapsesi käyttää enemmän Methylphenidate Mylan -valmistetta kuin sinun/hänen 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.

Jos otat tai lapsesi ottaa liian suuren lääkeannoksen, ota heti yhteys lääkäriin tai soita ambulanssi. Kerro heille, kuinka paljon lääkettä on otettu.

Yliannoksen merkkejä voivat olla: pahoinvointi, 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 sekä nenän ja suun kuivuminen.

Jos unohdat/lapsesi unohtaa käyttää Methylphenidate Mylan -valmistetta

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

Jos lopetat/lapsesi lopettaa Methylphenidate Mylan -valmisteen käytön

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

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.

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

Yleiset (joita voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

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

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

- itsemurha-ajatukset tai -tuntemukset
- epätodellisten asioiden näkeminen, tunteminen tai kuuleminen, nämä ovat psykoosin merkkejä
- hallitsematon puhe tai 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 (joita voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- poikkeuksellinen kiihtyneisyys, yliaktiivisuus ja estottomuus (mania).

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

- sydänkohtaus
- äkkikuolema
- itsemurhan yritys
- kouristuskohtaukset (epileptiset kohtaukset, kouristukset, epilepsia)
- ihon hilseily tai punertavat läiskät iholla
- aivovaltimotulehdus tai -tukkeuma
- hallitsemattomat lihasnykäykset silmissä, päässä, niskassa, vartalossa ja hermostossa, mikä johtuu väliaikaisesta verensaannin estymisestä aivoissa
- verisolujen (puna- tai valkosolut, verihiutaleet) 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, että tämän haitan aiheuttaja on metyyliifenidaatti tai jokin sen kanssa samanaikaisesti otettu lääke.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

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

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

Hyvin yleiset (joita voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)

- päänsärky
- hermostuneisuus
- unettomuus.

Yleiset (joita voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- nivelkipu
- näön sumeneminen
- jännityspäänsärky
- suun kuivuminen, jano
- nukahtamisvaikeudet
- kuume
- sukupuolisen halukkuuden poikkeavuudet
- 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 narskutusta (bruksismi), paniikin tunne
- kihelmöinnin, pistelyn tai tunnottomuuden tunne iholla
- suurentunut alaniiniaminotransferaasipitoisuus (maksaentsyymipitoisuus) 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, jännittyneisyys, masentuneisuus, ärtyisyys, kireys ja poikkeava käytös
- ruoansulatushäiriöt tai mahavaivat, mahakipu, ripuli, pahoinvointi, epämiellyttävä tunne mahassa ja oksentelu.

Melko harvinaiset (joita 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 (joita voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

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

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

- lihaskrampit
- pienet punaiset jäljet iholla
- maksan toimintahäiriö, mukaan lukien 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 esiintyvyyden 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
- virtsanpidätyskyvyttömyys (virtsainkontinenssi)
- leukalihasten kouristus, joka vaikeuttaa suun avaamista (leukalukko)
- 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 sinun/lapsesi pituutta ja painoa samoin kuin sinun/lapsesi ruokahalua.
- Jos sinun/lapsesi 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. Methylphenidate Mylan -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Depottabletit pitää säilyttää alkuperäisessä lapsiturvallisessa pakkauksessa.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat että tabletti on vaurioitunut.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Methylphenidate Mylan sisältää

Methylphenidate Mylan 18 mg depottabletit

- Vaikuttava aine on metyyliifenidaattihydrokloridi. Yksi depottabletti sisältää 18 mg metyyliifenidaattihydrokloridia (vastaa 15,57 mg metyyliifenidaattia).

Methylphenidate Mylan 27 mg depottabletit

- Vaikuttava aine on metyyliifenidaattihydrokloridi. Yksi depottabletti sisältää 27 mg metyyliifenidaattihydrokloridia (vastaa 23,35 mg metyyliifenidaattia).

Methylphenidate Mylan 36 mg depottabletit

- Vaikuttava aine on metyyliifenidaattihydrokloridi. Yksi depottabletti sisältää 36 mg metyyliifenidaattihydrokloridia (vastaa 31,13 mg metyyliifenidaattia).

Methylphenidate Mylan 54 mg depottabletit

- Vaikuttava aine on metyyliifenidaattihydrokloridi. Yksi depottabletti sisältää 54 mg metyyliifenidaattihydrokloridia (vastaa 46,7 mg metyyliifenidaattia).

- Muut aineet ovat:

Methylphenidate Mylan 18 mg, 27 mg, 36 mg ja 54 mg depottabletit

Tablettiydin: sokeripallot (sakkarooosi [ks. kohta 2 Methylphenidate Mylan sisältää sakkarosia], maissitärkkelys), hypromelloosi, talkki, etyyliiselluloosa, hydroksipropyyliselluloosa, trietyylisitraatti, hypromelloosiasetaattisuksinaatti, karmelloosinatrium, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti, kolloidinen vedetön piidioksidi, suolahappo (pH-arvon säätöön)

Methylphenidate Mylan 18 mg depottabletit

Tabletin päällyste: Polyvinyylialkoholi, makrogoli 3350, talkki, suolahappo (pH-arvon säätöön), titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172)

Methylphenidate Mylan 27 mg depottabletit

Tabletin päällyste: Polyvinyylialkoholi, makrogoli 3350, talkki, keltainen rautaoksidi (E172), suolahappo (pH-arvon säätöön)

Methylphenidate Mylan 36 mg depottabletit

Tabletin päällyste: Polyvinyylialkoholi, makrogoli 3350, talkki, suolahappo (pH-arvon säätöön), titaanidioksidi (E171)

Methylphenidate Mylan 54 mg depottabletit

Tabletin päällyste: Polyvinyylialkoholi, makrogoli 3350, talkki, suolahappo (pH-arvon säätöön), titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172)

Lääkevalmisteiden kuvaus ja pakkauskoot

Methylphenidate Mylan 18 mg depottabletit

Kellertävä tai keltainen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka halkaisija on 6,3 mm. Tablettia ei voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Methylphenidate Mylan 27 mg depottabletit

Keltainen, pitkänomainen, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka koko on 10,3 x 4,8 mm ja jonka kummallakin puolella on jakourre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Methylphenidate Mylan 36 mg depottabletit

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, soikea, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka koko on 11,3 x 5,3 mm ja jonka kummallakin puolella on jakourre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Methylphenidate Mylan 54 mg depottabletit

Punertava tai punainen, soikea, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka koko on 13,3 x 6,4 mm ja jonka kummallakin puolella on jakourre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Depottabletit on pakattu purkkeihin, joissa on lapsiturvallinen kierrekorkki.

Pakkauskoot:

28 depottablettia (ei Methylphenidate Mylan 27 mg depottabletit)

30 depottablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Mylan AB

Box 23033

104 35 Tukholma

Ruotsi

Valmistaja

Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27
79650 Schopfheim
Saksa

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlanti

Generics [UK] Limited
Station Close
Potters Bar
EN6 1TL
Iso-Britannia

Mylan UK Healthcare Limited,
Building 20, Station Close, Potters Bar,
EN6 1TL,
Iso-Britannia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.9.2020

Bipacksedel: Information till patienten

Methylphenidate Mylan 18 mg depottabletter
Methylphenidate Mylan 27 mg depottabletter
Methylphenidate Mylan 36 mg depottabletter
Methylphenidate Mylan 54 mg depottabletter

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Methylphenidate Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn använder Methylphenidate Mylan
3. Hur du använder Methylphenidate Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Methylphenidate Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Methylphenidate Mylan är och vad det används för

Vad används det för

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

- hos barn och ungdomar i åldern 6 till 18 år.
- efter att andra insatser än läkemedelsbehandling har prövats, så som samtals- och beteendeterapi.

Methylphenidate Mylan används inte för behandling av ADHD hos barn under 6 års ålder eller för påbörjande av behandling hos vuxna. När behandling med Methylphenidate Mylan påbörjas vid tidig ålder kan det vara lämpligt att fortsätta ta det även i vuxen ålder. Din läkare ger dig råd om detta.

Hur det fungerar

Methylphenidate Mylan 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, vilket vanligtvis inkluderar:

- psykologisk terapi
- utbildning och
- social terapi.

Metylfenidat 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.

Uppmärksamhetsstörning med överaktivitet (ADHD)

Barn och ungdomar med ADHD har svårt att:

- sitta still

- 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 och på andra ställen. ADHD inverkar inte på barnets eller den ungas intelligens.

Metylfenidat som finns i Methylphenidate Mylan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn använder Methylphenidate Mylan

Använd inte Methylphenidate Mylan om

- du/ditt barn är allergiskt mot metylfenidat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du/ditt barn har sköldkörtelproblem
- du/ditt barn har förhöjt tryck i ögat (glaukom)
- du/ditt barn har en tumör i binjuren (feokromocytom)
- du/ditt barn har ätstörningar (såsom anorexia nervosa), som gör att du/ditt barn inte känner hunger eller inte vill äta
- du/ditt barn har mycket högt blodtryck eller förträngningar i blodkärlen, vilket kan ge upphov till smärtor i armar och ben
- du/ditt barn har haft hjärtproblem, såsom hjärtinfarkt, hjärtrytmrubbningar, smärta och obehagskänsla i bröstet, hjärtsvikt, hjärtsjukdom eller har ett medfött hjärtfel
- du/ditt barn har haft problem med blodkärlen i hjärnan, såsom en stroke, utvidgade eller försvagade blodkärl (aneurysm), förträngningar eller tilltäppning i blodkärlen eller inflammation i blodkärlen (vaskulit)
- du/ditt barn tar eller har under de senaste 14 dagarna tagit läkemedel mot depression som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), se avsnittet Andra läkemedel och Methylphenidate Mylan
- du/ditt barn har psykiska problem såsom:
 - psykopatisk- eller borderline-personlighetsstörning
 - onormala tankar eller syner eller schizofreni
 - tecken på svår psykisk störning såsom:
 - o självmordstankar
 - o svår depression (starka känslor av nedstämdhet, värdelöshet och hopplöshet)
 - o mani (onormalt glädjerus, överaktivitet och hämningslöshet).

Ta inte metylfenidat om något av ovanstående tillstånd eller symtom gäller dig eller ditt barn. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn tar metylfenidat om du är osäker. Detta är viktigt, eftersom metylfenidat kan förvärra problemen.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn tar Methylphenidate Mylan om

- du/ditt barn har lever- eller njurproblem
- du/ditt barn har sväljningssvårigheter eller svårt att svälja hela tabletter
- du/ditt barn har en förträngning eller tilltäppning i tarmen eller matstrupen
- du/ditt barn har haft kramper (krampanfall, epilepsi) eller onormalt elektroencefalogram (EEG)
- din dotter får sin första menstruation (se avsnitt Graviditet, amning och fertilitet)
- du/ditt barn har missbrukat eller varit beroende av alkohol, läkemedel eller narkotika

- du/ditt barn har svårkontrollerade, upprepade ryckningar i någon del av kroppen eller upprepar ljud och ord (tics)
- du/ditt barn har högt blodtryck
- du/ditt barn har hjärtproblem som inte nämns i avsnittet Använd inte Methylphenidate Mylan
- du/ditt barn har psykiska problem som inte nämns i avsnittet Använd inte Methylphenidate Mylan. Andra psykiska problem inkluderar:
 - humörsvängningar (från att vara manisk till att bli deprimerad, så kallad bipolär sjukdom)
 - begynnande aggressivitet eller fientlighet eller om aggressivitet förvärras
 - att se, höra eller känna saker som inte finns (hallucinationer)
 - att vara övertygad om saker som inte är sant (vanföreställningar)
 - att känna sig ovanligt misstänksam (paranoid)
 - att känna sig orolig, ängslig eller spänd
 - att känna sig deprimerad eller skuldmedveten.

Tala om för läkare eller apotekspersonal, innan du eller ditt barn påbörjar behandlingen, om något av ovanstående stämmer överens med dig eller ditt barn. Detta på grund av att metylfenidat kan förvärra dessa problem. Läkaren kommer att vilja övervaka 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 ouppklarade dödsfall i familjen
- förekomst av andra eventuella medicinska problem (såsom 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 humörsvängningar (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

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.

Andra läkemedel och Methylphenidate Mylan

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.

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

- tricykliska antidepressiva läkemedel

- selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI)
- serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI).

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

Om du eller ditt barn tar andra läkemedel kan metylfenidat påverka hur bra dessa fungerar eller orsaka biverkningar. Om du eller ditt barn tar något av följande läkemedel måste ni rådgöra med läkaren eller apotekspersonal innan ni tar metylfenidat:

- andra läkemedel mot depression
- läkemedel mot allvarliga psykiska problem
- läkemedel mot epilepsi
- läkemedel som används för att sänka eller höja blodtrycket
- vissa preparat mot hosta eller förkylning, vilka kan innehålla ämnen som påverkar blodtrycket. Det är viktigt att rådfråga apotekspersonalen innan du köper någon sådan produkt.
- läkemedel som förtunnar blodet för att förhindra blodproppar.

Om du är osäker på om något läkemedel som du eller ditt barn tar finns med i ovanstående förteckning bör du rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn tar metylfenidat.

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

Operationer

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

Drogtester/dopingtester

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

Methylphenidate Mylan 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 fertilitet

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

Tillgängliga data tyder inte på någon ökad risk för missbildningar totalt sett. Det kan dock inte uteslutas att en liten ökning av risken för hjärtmissbildningar föreligger vid användning under graviditetens tre första månader. Din läkare kan ge mer information om denna risk. Innan du använder metylfenidat ska du tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller din dotter:

- är sexuellt aktiv. Din läkare kommer att diskutera om preventivmetoder med er.
- är gravid eller misstänker graviditet. 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 ska amma under behandling med metylfenidat.

Körförmåga och användning av maskiner

Du eller ditt barn kan känna yrsel, ha problem med att fokusera blicken eller få dimsyn vid användning av metylfenidat. Om detta händer kan det vara farligt att köra bil, 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 Mylan innehåller sockaros och natrium

Om du/ditt barn inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du/ditt barn tar detta läkemedel.

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

3. Hur du använder Methylphenidate Mylan

Hur mycket ska man ta

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens 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.

Methylphenidate Mylan 18 mg depottabletter

- du eller ditt barn ska ta Methylphenidate Mylan 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.

Methylphenidate Mylan 27 mg depottabletter

Methylphenidate Mylan 36 mg depottabletter

Methylphenidate Mylan 54 mg depottabletter

- Du eller ditt barn ska ta Methylphenidate Mylan en gång per dag, på morgonen med ett glas vatten. Tabletten kan delas i två lika stora doser. **Tabletten (eller halva tabletten) får inte tuggas eller krossas.** Tabletten kan tas antingen i samband med måltid eller på tom mage.

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

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

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

Din läkare kommer att göra vissa utredningar

- innan du eller ditt barn påbörjar behandling för att säkerställa att Methylphenidate Mylan är säkert och att det kommer att vara till nytta
- 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 problem med humöret eller sinnestämningen eller andra avvikande känslor. Eller om något av dessa symtom förvärrats medan behandlingen med Methylphenidate Mylan pågått.

Långtidsbehandling

Methylphenidate Mylan behöver inte tas för alltid. Om du eller ditt barn har tagit Methylphenidate Mylan 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.

Att inte använda Methylphenidate Mylan på rätt sätt

Om Methylphenidate Mylan inte används på rätt sätt, kan det leda till onormalt beteende. Det kan även betyda att du/ditt barn kan bli beroende av läkemedlet. Tala om för din läkare om du/ditt barn någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, läkemedel eller droger.

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

Om du eller ditt barn har använt för stor mängd av Methylphenidate Mylan

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.

Om du eller ditt barn tar för stor dos av läkemedlet, kontakta genast läkare eller ring efter ambulans. Tala om hur mycket läkemedel man tagit.

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 eller torra slemhinnor i näsa och mun.

Om du eller ditt barn har glömt att använda Methylphenidate Mylan

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 använda Methylphenidate Mylan

Om du eller ditt barn plötsligt slutar att ta det här läkemedlet, kan symtom på ADHD komma tillbaka eller oönskade effekter såsom depression kan uppstå. Din läkare kan välja att gradvis minska den dagliga dosen, innan medicineringen helt upphör. Prata med din läkare innan du slutar ta Methylphenidate Mylan.

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, upplever de flesta att metylfenidat hjälper dem. Din läkare kommer att prata med dig om dessa biverkningar.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Om du eller ditt barn får några av biverkningarna nedan, kontakta omedelbart en läkare:

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

- ojämn puls (hjärtklappning)
- förändringar i humör, humörsvängningar eller personlighetsförändringar.

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

- självmordstankar eller självmordskänslor
- se, känna eller höra saker som inte finns. Detta är tecken på psykos
- okontrollerbart tal eller rörelser (Tourettes sjukdom)

- tecken på allergisk reaktion såsom utslag, klåda eller nässelutslag på huden, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra kroppsdelar, andfåddhet, pipande andning eller andningssvårigheter.

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

- känna sig ovanligt upphetsad, överaktiv eller ohämmad (mani).

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

- hjärtinfarkt
- plötslig död
- självmordsförsök
- krampanfall (epilepsikramper, kramper, epilepsi)
- flagnande hud eller rödlila hudfläckar
- inflammation eller förträngningar i hjärnans artärer
- okontrollerbara muskelspasmer som påverkar ögonen, huvudet, nacken, kroppen och nervsystemet. Beror på tillfälligt 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 neuroleptika syndrom). Det är inte säkert att denna biverkning orsakas av metylfenidat eller av andra läkemedel som kan ha tagits i kombination med metylfenidat.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- 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.

Övriga biverkningar innefattar följande. Om de blir allvarliga, kontakta 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 och uppvisa ett onormalt beteende
- orolig mage eller matsmältningsbesvär, magsmärta, diarré, illamående, obehagskänsla i magen och kräkningar.

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

- torra ögon
- förstoppning
- obehagskänsla i bröstet
- blod i urinen
- håglöshet
- skakningar eller darrningar
- ökat behov av att kissa
- muskelsmärter, muskelryckningar
- andfåddhet eller bröstsmärta
- värmekänsla
- förhöjda levervärden (ses på 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
- överdriven svettning, hudrodnad, röda upphöjda hudutslag.

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

- muskelkramper
- små röda markeringar på huden
- onormal leverfunktion, inklusive leversvikt och koma
- förändringar i provresultat, inklusive blod- och leverprover
- onormala tankegångar, brist på känslor, göra saker upprepade gånger, vara besatt av en sak
- domningar, stickningar och förändrad färg (från vit till blå, därefter röd) vid kyla i fingrar och tår (Raynauds fenomen).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

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

Effekter på tillväxten

Då metylfenidat används under längre tid än ett år kan vissa barn ha en långsammare tillväxt än normalt. Detta förekommer hos färre än 1 av 10 barn.

- Utebliven viktökning och längdtillväxt kan förekomma.
- Läkaren kommer noga att följa din eller ditt barns 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). 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 Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Depottabletterna ska förvaras i den barnsäkra originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel om du märker att tabletten är skadad.

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

Methylphenidate Mylan 18 mg depottabletter

- Den aktiva substansen är metylfenidathydroklorid. Varje depottablett innehåller 18 mg metylfenidathydroklorid (motsvarar 15,57 mg metylfenidat).

Methylphenidate Mylan 27 mg depottabletter

- Den aktiva substansen är metylfenidathydroklorid. Varje depottablett innehåller 27 mg metylfenidathydroklorid (motsvarar 23,35 mg metylfenidat).

Methylphenidate Mylan 36 mg depottabletter

- Den aktiva substansen är metylfenidathydroklorid. Varje depottablett innehåller 36 mg metylfenidathydroklorid (motsvarar 31,13 mg metylfenidat).

Methylphenidate Mylan 54 mg depottabletter

- Den aktiva substansen är metylfenidathydroklorid. Varje depottablett innehåller 54 mg metylfenidathydroklorid (motsvarar 46,7 mg metylfenidat)

- Övriga innehållsämnen är:

Methylphenidate Mylan 18 mg, 27 mg, 36 mg och 54 mg depottabletter

Tablettkärna: sockersfärer (sackaros [se avsnitt 2 Methylphenidate Mylan innehåller sackaros], majsstärkelse), hypromellos, talk, etylcellulosa, hydroxipropylcellulosa, trietylцитrat, hypromellosacetatsuccinat, karmellosnatrium, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, saltsyra (för reglering av pH)

Methylphenidate Mylan 18 mg depottabletter

Tablettdrageringen: Polyvinylalkohol, makrogol 3350, talk, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), saltsyra (för reglering av pH).

Methylphenidate Mylan 27 mg depottabletter

Tablettdrageringen: Polyvinylalkohol, makrogol 3350, talk, gul järnoxid (E172), saltsyra (för reglering av pH).

Methylphenidate Mylan 36 mg depottabletter

Tablettdrageringen: Polyvinylalkohol, makrogol 3350, talk, titandioxid (E171), saltsyra (för reglering av pH).

Methylphenidate Mylan 54 mg depottabletter

Tablettdrageringen: Polyvinylalkohol, makrogol 3350, talk, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), saltsyra (för reglering av pH).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Methylphenidate Mylan 18 mg depottabletter

Gulaktiga till gula, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter på 6,3 mm. Tabletten kan inte delas i två lika stora doser.

Methylphenidate Mylan 27 mg depottabletter

Gula, avlånga, bikonvexa filmdragerade tabletter på 10,3 x 4,8 mm med en brytskåra på båda sidor. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Methylphenidate Mylan 36 mg depottabletter

Vita till nästan vita, avlånga, bikonvexa filmdragerade tabletter på 11,3 x 5,3 mm med en brytskåra på båda sidor. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Methylphenidate Mylan 54 mg depottabletter

Rödaktiga till röda, avlånga, bikonvexa filmdragerade tabletter på 13,3 x 6,4 mm med en brytskåra på båda sidor. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Depottabletterna finns i burkar med barnsäkert skruvlock.

Förpackningsstorlekar:

28 depottabletter (ej Methylphenidate Mylan 27 mg depottabletter)

30 depottabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB

Box 23033

104 35 Stockholm

Sverige

Tillverkare

Develco Pharma GmbH

Grienmatt 27

79650 Schopfheim

Tyskland

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoye Industrial Estate

Grange Road

Dublin 13

Irland

Generics [UK] Limited

Station Close
Potters Bar
EN6 1TL
Storbritannien

Mylan UK Healthcare Limited,
Building 20, Station Close, Potters Bar,
EN6 1TL,
Storbritannien

Denna bipacksedel ändrades senast 2.9.2020