BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

RITALIN 10 mg hårda kapslar med modifierad frisättning
RITALIN 20 mg hårda kapslar med modifierad frisättning
RITALIN 30 mg hårda kapslar med modifierad frisättning
RITALIN 40 mg hårda kapslar med modifierad frisättning
RITALIN 60 mg hårda kapslar med modifierad frisättning
metylfenidathydroklorid

Namnet på det här läkemedlet är Ritalin. Det innehåller den aktiva substansen ”metylfenidathydroklorid”. I den här bipacksedeln kommer även benämningen ”metylfenidat” att användas.

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig/ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina/ditt barns.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Ritalin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn tar Ritalin
3. Hur du eller ditt barn tar Ritalin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ritalin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ritalin är och vad det används för

Vad används det för

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

- Det används hos barn och ungdomar i åldrarna 6 till 18 år, och hos vuxna.
- Det används enbart efter att andra läkemedelsfria behandlingsmetoder har prövats, så som samtalsterapi och beteendeterapi.

Ritalin används inte för behandling av ADHD hos barn som är yngre än 6 år. Säkerhet och fördelar med behandlingen har inte fastställts hos barn som är yngre än 6 år.

Hur det fungerar

Ritalin förbättrar aktiviteten i vissa områden i hjärnan, vilka är underaktiva. Läkemedlet kan bidra till att förbättra uppmärksamhet (att behålla uppmärksamheten), koncentrationsförmåga och att minska impulsivt beteende.

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

- Psykologisk terapi
- Utbildning
- Social terapi

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

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 kan göra dessa saker.

Många barn och ungdomar kämpar för att klara dessa saker. Hos personer med ADHD kan problem i det vardagliga livet uppstå. Barn och ungdomar med ADHD kan ha svårigheter med inlärning och att göra läxor. De har svårt att uppföra sig väl hemma, i skolan eller på andra ställen.

Vuxna med ADHD upplever ofta att de har svårt att koncentrera sig. De känner sig ofta rastlösa, otåliga och ouppmärksamma. De kan ha svårighet med att strukturera sitt privatliv och arbetsliv.

Alla patienter med ADHD behöver inte behandlas med läkemedel.

ADHD påverkar inte intelligensen.

Undersökningar under behandling med Ritalin

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

2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn tar Ritalin

Ta inte Ritalin om du eller ditt barn:

- är allergisk (överkänslig) mot metylfenidat eller något av övriga innehållsämnen i Ritalin (nämns i avsnitt 6)
- har problem med sköldkörteln
- har förhöjt tryck i ögat (glaukom)

- har en tumör i binjuren (feokromocytom)
- har en ätstörning som gör att du inte känner dig hungrig eller inte vill äta, så som ”anorexia nervosa”
- har mycket högt blodtryck eller har förträngningar i blodkärlen, vilket kan orsaka smärta i ben och armar
- har eller har haft hjärtproblem, så som hjärtinfarkt, oregelbunden hjärtrytm, smärta eller obehagskänsla i bröstet, hjärtsvikt, hjärtsjukdom eller har ett medfött hjärtproblem
- har haft problem med blodkärlen i hjärnan, så som stroke, utvidgade eller försvagade blodkärl i hjärnan (aneurysm), förträngningar i eller blockerade blodkärl, eller inflammation av blodkärlen (vaskulit)
- för närvarande tar ett läkemedel mot depression, eller har gjort så under de senaste 14 dagarna (känt som monoaminooxidashämmare – MAO-hämmare). Se avsnittet

Användning av andra läkemedel

- har psykiska problem så som:

- psykopatiska eller borderline personlighetsstörning
- psykotiska symtom eller schizofreni
- självmordstankar
- allvarlig depression, där du känner dig mycket ledsen, värdelös eller har hopplöshetskänslor
- mani, där du känner dig ovanligt upprymd, överaktiv och har svårt att styra ditt beteende

Ta inte Ritalin om något av ovanstående gäller dig eller ditt barn. Om du känner dig osäker, prata med läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn tar Ritalin. Detta på grund av att metylfenidat kan förvärra dessa problem.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du eller ditt barn tar Ritalin om du eller ditt barn:

- har lever- eller njurproblem
- har haft kramper (krampanfall, epilepsi) eller onormala fynd vid mätning av hjärnaktiviteten (EEG)
- någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller ”partydroger”
- är flicka och har börjat få menstruationer (se avsnittet ”Graviditet och amning” nedan)
- har svårkontrollerade upprepade ryckningar i någon kroppsdel eller upprepar ljud och ord (tics)
- har högt blodtryck
- har ett hjärtproblem som inte nämns i ovanstående avsnitt ”Ta inte Ritalin om du eller ditt barn”
- har ett psykiskt problem som inte nämns i ovanstående avsnitt ”Ta inte Ritalin om du eller ditt barn”. Andra psykiska problem kan vara:

- humörsvängningar (från att vara manisk till att bli deprimerad, så kallad ”bipolär sjukdom”)
- uppvisar aggressivt eller fientligt beteende, eller förvärrad aggressivitet
- ser, hör eller känner saker som inte finns (hallucinationer)
- tror på saker som inte är verkliga (vanföreställningar)
- känner sig ovanligt misstänksam (paranoid)
- känner sig agiterad, ångestladdad eller spänd
- känner sig deprimerad eller har orimliga skuldkänslor

Tala om för läkare eller apotekspersonal, innan du eller ditt barn påbörjar behandlingen, om något av ovanstående gäller dig eller ditt barn. Skälet till detta är att metylfenidat kan förvärra dessa problem. Din läkare kommer att vilja följa upp hur läkemedlet påverkar dig eller ditt barn.

Under behandlingen kan det hända att pojkar och ungdomar oväntat får långvariga erektioner. Det kan vara ett smärtsamt tillstånd som kan inträffa när som helst. Det är viktigt att 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 behandling med Ritalin påbörjas

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

- om du eller ditt barn tar något annat läkemedel
- om det förekommit några plötsliga oförklarliga dödsfall i familjen
- om det finns något annat medicinskt tillstånd (t.ex. hjärtproblem) hos dig eller andra personer i din familj
- hur du eller ditt barn känner er, t.ex. om du är upprymd eller nedstämd, har konstiga tankar eller om du eller ditt barn tidigare har haft några sådana känslor.
- om det inom familjen förekommit ”tics” (svårkontrollerade upprepade ryckningar i någon kroppsdel eller upprepning av ljud och ord).
- om du eller ditt barn eller någon annan familjemedlem har eller har haft något problem relaterat till mental hälsa eller beteendestörning. Läkaren kommer att diskutera om du eller ditt barn riskerar att drabbas av humörsvängningar (från att vara manisk till att bli deprimerad, så kallad ”bipolär sjukdom”). Din eller ditt barns tidigare psykiska hälsa kommer att kontrolleras. Man kommer också att kontrollera om någon i din familj tidigare har begått självmord, har bipolär sjukdom eller depression.

Det är viktigt att du lämnar så mycket information du kan. Det kommer att hjälpa läkaren att avgöra om Ritalin är ett lämpligt läkemedel för dig eller ditt barn. Läkaren kan komma att besluta att det behövs fler medicinska undersökningar innan du eller ditt barn kan börja ta detta läkemedel.

Andra läkemedel och Ritalin

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

Ta inte Ritalin om du eller ditt barn:

- tar ett läkemedel som kallas ”monoaminoxidashämmare” (MAO-hämmare) mot depression, eller har tagit en MAO-hämmare under de senaste 14 dagarna. Att ta MAO-hämmare tillsammans med metylfenidat kan leda till plötsligt ökat blodtryck.

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

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

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

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

Drogtester
Detta läkemedel kan ge positiva resultat vid tester för drogmissbruk. Detta gäller även tester som görs vid idrottsarrangemang.

Ritalin med alkohol
Drick inte alkohol under behandling med detta läkemedel. Alkohol kan förvärra läkemedlets biverkningar. Tänk på att viss mat och läkemedel kan innehålla alkohol.

Graviditet, 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 eller din dotter använder metylfenidat ska du berätta för läkaren eller apotekspersonalen om du eller din dotter:

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

Ritalin innehåller sackaros

Detta läkemedel innehåller sackaros (en sockerart). Om du eller ditt barn inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din eller ditt barns läkare innan du eller ditt barn tar denna medicin.

3. Hur du eller ditt barn tar Ritalin

Hur mycket läkemedel du ska ta

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

Barn/Ungdomar

- Oftast påbörjar läkaren behandlingen med en låg dos och ökar stegvis vid behov.
- Den högsta rekommenderade dagliga dosen är 60 mg.

Vuxna

- Om du inte har tagit Ritalin tidigare kommer din läkare att starta behandlingen med 20 mg, och sedan stegvis öka dosen om det behövs.
- Om du har behandlats med Ritalin kapslar under barndomen och nyligen har fyllt 18 år kan läkaren fortsätta förskriva samma dos. Om du har behandlats med Ritalin tabletter under barndomen kommer läkaren att förskriva motsvarande dos av Ritalin kapslar.
- Den högsta rekommenderade dagliga dosen är 80 mg.

Hur du ska ta läkemedlet

- Ritalin kapslar tas vanligtvis en gång dagligen på morgonen. För att förhindra sömnstörningar ska du inte ta läkemedlet för sent på morgonen.
- Kapseln kan tas med eller utan föda.
- Kapseln ska vanligen sväljas hel med vatten.
- Krossa inte, tugga eller dela inte heller kapseln eller innehållet.

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

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

Spara inte någon läkemedel/fruktblandning för senare användning.

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

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

Att inte använda Ritalin på rätt sätt

Om Ritalin inte används på rätt sätt, kan det leda till onormalt beteende. Det kan också vara tecken på toleransutveckling för läkemedlet. Tala om för din läkare om du eller ditt barn någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller droger.

Det här läkemedlet är avsett endast för dig eller ditt barn. Ge det inte till andra, även om de uppvisar symtom som liknar dina.

Om du eller ditt barn har tagit för stor mängd Ritalin

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

Tecken på överdosering kan innefatta följande: illamående, känsla av upphetsning, skakningar, ökade okontrollerade rörelser, muskelryckningar, krampanfall (som kan följas av koma), känsla av lyckorus, förvirring, se, känna eller höra saker som inte finns (hallucinationer), svettningar, hudrodnad, huvudvärk, hög feber, förändringar av pulsen (långsam, snabb eller ojämn), högt blodtryck, utvidgade pupiller, torra slemhinnor i näsa och mun samt muskelvärk, feber, rödbrun urin vilket kan vara möjliga tecken på onormal muskelnedbrytning (rabdomyolys).

Om du eller ditt barn har glömt att ta Ritalin

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

Om du eller ditt barn slutar att använda Ritalin

Om du eller ditt barn plötsligt slutar att ta det här läkemedlet, kan symtom på ADHD komma tillbaka eller biverkningar så som depression kan uppstå. Din läkare kan välja att stegvis minska den dagliga dosen, innan medicineringen helt upphör. Prata med din läkare innan du slutar ta Ritalin.

Kontroller vid påbörjad behandling

Din läkare kommer att göra vissa kontroller

- innan du eller ditt barn påbörjar behandling. Detta är för att säkerställa att Ritalin är säkert samt att det kommer att vara till nytta.
- efter att behandlingen påbörjats. Kontroller kommer att göras minst var 6:e månad, men eventuellt oftare. De kommer också att göras då dosen ändras.
- kontrollerna omfattar följande:

- kontroll av aptiten
- mätning av längd och vikt hos barn
- mätning av vikt hos vuxna
- mätning av blodtryck och puls
- kontroll av humör, sinnesstämning eller andra ovanliga känslor. Läkaren kommer också att undersöka om dessa känslor har försämrats under tiden som Ritalin tagits.

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

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

- hjärtklappning (oregelbunden hjärtrytm)
- 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 (Tourette's sjukdom)
- tecken på allergi t.ex. utslag, klåda eller nässelutslag på huden, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra kroppsdelar, andfåddhet, väsande andning eller svårighet att andas

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

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

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

- hjärtinfarkt
- kramper (krampanfall, epilepsikramper)
- flagnande hud eller röda, blåaktiga utslag
- muskelkramper som inte kan kontrolleras och som påverkar ögonen, huvudet, nacken, kroppen och nervsystemet. Detta beror på en tillfällig brist på blodtillförsel till hjärnan.
- förlamning eller problem att röra sig, synsvårigheter eller talsvårigheter (kan vara tecken på problem med blodkärlen i hjärnan)
- minskat antal blodkroppar (röda och vita blodkroppar samt blodplättar), vilket kan göra dig mer infektionskänslig och göra att du lättare blöder eller får blåmärken
- en plötslig ökning av kroppstemperaturen, mycket högt blodtryck och svåra kramper (neuroleptiskt malignt syndrom). Det är inte säkert att denna biverkning orsakas av metylfenidat eller av andra läkemedel som kan ha tagits i kombination med metylfenidat

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- återkommande tvångstankar
- oförklarlig svimning, bröstsmärta eller andfåddhet (kan vara tecken på hjärtproblem)
- långvariga erektioner, ibland smärtsamma, eller ökat antal erektioner.

Om du eller ditt barn får någon av ovanstående biverkningar, uppsök omedelbart sjukvård.

Övriga biverkningar är följande. Om de blir allvarliga, kontakta läkare eller apotekspersonal:

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

- minskad aptit
- huvudvärk
- nervositet
- sömnsvårigheter
- illamående
- muntorrhet

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

- ledvärk
- feber

- onormalt håravfall eller håruttunning
- onormal trötthet eller dåsighet
- aptitlöshet
- panikattack
- minskad sexuell lust
- tandvärk
- klåda, utslag eller upphöjda röda kliande utslag (nässelutslag)
- överdriven svettning
- hosta, halsont eller irritation i näsa och hals, andfåddhet eller bröstsmärta
- högt blodtryck, snabb puls (takykardi), kalla händer och fötter
- skakningar eller darrningar, yrsel, okontrollerbara rörelser, nervositetskänsla, hyperaktivitet
- känna sig aggressiv, upphetsad, rastlös, orolig, deprimerad, stressad, irriterad och uppvisa ett onormalt beteende, sömnsvårigheter, trötthet
- ont i magen, diarré, obehagskänsla i magen, matsmältningsbesvär, törst och kräkningar
- kraftig tandgnissling (bruxism)

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

- förstoppning
- obehagskänsla i bröstet
- blod i urinen
- dubbelseende eller dimsyn
- muskelvärk, muskelryckningar, muskelspänningar
- förhöjda levervärden (upptäcks med blodprov)
- ilska, gråtmildhet, överdriven uppmärksamhet på omgivningen, anspänning

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

- förändrad sexuell lust
- förvirring
- vidgade pupiller, synstörningar
- svullnad av brösten hos män
- hudrodnad, röda upphöjda hudutslag

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

- hjärtinfarkt
- plötslig död
- muskelkramper
- små röda fläckar på huden
- inflammation eller tilltäppning av blodkärl i hjärnan
- onormal leverfunktion, inklusive leversvikt och koma
- förändrade lever- och blodvärden
- självmordsförsök, onormala tankegångar, brist på känslor, upprepade tvångshandlingar, fixering vid enstaka saker (tvångstankar)
- känselbortfall i fingrar och tår, stickningar och förändrad färg (från vit till blå, därefter röd) vid kyla (Raynauds fenomen).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- migrän
- mycket hög feber

- långsamma, snabba eller extra hjärtslag
- kraftigt epileptiskt anfall (grand mal kramper)
- att tro på saker som inte är verkliga (vanföreställningar), förvirring
- svår magsmärta, oftast med illamående och kräkningar
- förändringar i hjärnans blodkärl (stroke, inflammation och tilltäppning av hjärnans blodkärl)
- impotens (erektil dysfunktion)
- överdriven okontrollerad pratsamhet
- oförmåga att kontrollera urintömningen (inkontinens)
- spasm i käkmusklerna som gör det svårt att öppna munnen (trismus)
- stamning
- näsblödning.

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

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

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Ritalin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är metylfenidathydroklorid

- Ritalin 10 mg hårda kapslar med modifierad frisättning innehåller 10 mg metylfenidathydroklorid.

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

Övriga innehållsämnen är:
sockersfärer (sackaros, majsstärkelse, stärkelsehydrolysat), ammoniummetakrylat sampolymer, metakrylsyra – metylmetakrylatsampolymer, talk, trietylcitrat, makrogol, gelatin, titandioxid (färgämne E171), gul järnoxid (färgämne E172 i kapslar 10 mg, 30 mg, 40 mg och 60 mg), röd och svart järnoxid (färgämne E172 i kapslar 10 mg, 40 mg och 60 mg).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

- 10 mg: 18,0 mm, tryckt NVR på en ljusbrun kapselöverdel och R10 på en vit kapselunderdel
- 20 mg: 18,0 mm, vit, tryckt NVR på kapselöverdelen och R20 på kapselunderdelen
- 30 mg: 18,0 mm, gul, tryckt NVR på kapselöverdelen och R30 på kapselunderdelen
- 40 mg; 19,4 mm, ljusbrun, tryckt NVR på kapselöverdelen och R40 på kapselunderdelen
- 60 mg: 23,3 mm, tryckt NVR på en ljusbrun kapselöverdel och R60 på en gul kapselunderdel

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

Innehavare av godkännande för försäljning

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Straße 1
64646 Heppenheim
Tyskland
Telefon: +46 201 27390
E-Mail: ritalin.medinfo.SE@infectopharm.com

Denna bipacksedel godkändes senast den 2022-10-18