

Bipacksedel: Information till användaren

Equasym Depot

10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg, kapsel med modifierad frisättning, hård metylfenidathydroklorid

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig/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 Equasym Depot är och vad det används för
- Vad du behöver veta innan du eller ditt barn använder Equasym Depot
3. Hur du eller ditt barn tar Equasym Depot
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Equasym Depot ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Equasym Depot är och vad det används för

Vad det används för

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

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

Equasym Depot används inte för behandling av ADHD hos barn som är yngre än 6 år eller hos vuxna. Säkerhet och fördelar med behandlingen har inte fastställts hos denna patientgrupp.

Hur det fungerar

Equasym Depot 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

Det förskrivs endast av läkare som har erfarenhet av beteendeproblem hos barn och ungdomar. Trots att det inte finns något botemedel mot ADHD, kan tillståndet hanteras genom att använda sig av behandlingsprogram.

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 inläring och att göra läxor. De har svårt att uppföra sig väl hemma, i skolan eller på andra ställen.

ADHD påverkar inte intelligensen hos ett barn eller en ungdom.

Metylfenidat som finns i Equasym Depot kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Vad du behöver veta innan du eller ditt barn använder Equasym Depot

Ta inte Equasym Depot om du eller ditt barn:

- är allergisk mot metylfenidat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har problem med sköldkörteln
- har förhöjt tryck i ögat (glaukom)
- har en tumör i binjuren (feokromocytom)
- har en ätstörning som gör att du inte känner dig hungrig eller inte vill äta, så som "anorexia nervosa"
- har mycket högt blodtryck eller har förträngningar i blodkärlen, vilket kan orsaka smärta i ben och armar
- har eller har haft hjärtproblem, så som hjärtinfarkt, oregelbunden hjärtrytm, smärta eller obehagskänsla i bröstet, hjärtsvikt, hjärtsjukdom eller har ett medfött hjärtproblem
- har haft problem med blodkärlen i hjärnan, så som stroke, utvidgade eller försvagade blodkärl i hjärnan (aneurysm), förträngningar eller blockerade blodkärl, eller inflammation av blodkärlen (vaskulit)
- för närvarande tar ett läkemedel mot depression, eller har gjort så under de senaste 14 dagarna (känt som monoaminoxidashämmare - MAO-hämmare). Se 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 ohämmad.

Ta inte Equasym Depot 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 Equasym Depot. Detta på grund av att metylfenidat kan förvärra dessa problem.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn tar Equasym Depot om du eller ditt barn:

- har lever- eller njurproblem
- har sväljsvårigheter eller problem med att svälja hela tabletter
- har en förträngning eller ett hinder i magtarmkanalen eller matstrupen
- har haft kramper (krampanfall, epilepsi) eller onormala fynd vid mätning av hjärnaktiviteten (EEG)
- någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller "partydroger"
- är kvinna och har börjat få menstruationer (se avsnittet "Graviditet och amning" nedan)
- har svårkontrollerade upprepade ryckningar i någon kroppsdel eller upprepar ljud och ord (tics)
- har högt blodtryck
- har ett hjärtproblem som inte nämns i ovanstående avsnitt "Ta inte Equasym Depot om du eller ditt barn"
- har ett psykiskt problem som inte nämns i ovanstående avsnitt "Ta inte Equasym Depot 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 sanna (vanföreställningar)
 - känner sig ovanligt misstänksam (paranoid)
 - känner sig agiterad, ångestladdad eller spänd
 - känner sig deprimerad eller har orimliga skuld känslor.

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

Kontroller som läkaren kommer att göra innan behandling med Equasym Depot påbörjas

Dessa kontroller är för att avgöra om Equasym Depot 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
- om det finns något annat medicinskt tillstånd (så som hjärtproblem) hos dig eller andra personer i din familj
- hur du eller ditt barn känner er, t.ex. om du är upprymd eller nedstämd, har konstiga tankar eller om du eller ditt barn tidigare har haft några sådana känslor.

- om det inom familjen förekommit "tics" (svårkontrollerade upprepade ryckningar i någon kroppsdel eller upprepning av ljud och ord).
- om du eller ditt barn eller någon annan familjemedlem har eller har haft något problem relaterat till mental hälsa eller beteendestörning. Läkaren kommer att diskutera om du eller ditt barn löper risk att drabbas av 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 Equasym Depot 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 Equasym Depot

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

Ta inte Equasym Depot 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 Equasym Depot:

- 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 Equasym Depot.

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

Operation

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

Detta läkemedel kan ge positiva resultat vid tester för drogmissbruk.

Equasym Depot 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

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

- är sexuellt aktiv. Din läkare kommer att diskutera preventivmedel.
- är gravid eller tror att du kan vara gravid. Din läkare kommer att bestämma om Equasym Depot 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 Equasym Depot.

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

Equasym Depot 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 Equasym Depot

Hur mycket läkemedel som ska tas

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

- Equasym Depot är en form av metylfenidat med "modifierad frisättning" vilket innebär att läkemedlet frisätts gradvis under en tidsperiod som motsvarar skoldagen (8 timmar). Det är avsett att ersätta samma totala dagliga dos av traditionellt metylfenidat (med omedelbar frisättning) som tas vid frukost och lunch.
- Om du eller ditt barn inte har tagit metylfenidat förut inleder läkaren vanligtvis behandlingen med traditionella metylfenidattabletter (med omedelbar frisättning). Om läkaren anser att det är

nödvändigt kan behandlingen med metylfenidat startas med Equasym Depot 10 mg en gång dagligen före frukost.

- Läkaren inleder vanligtvis behandlingen med en låg dos och ökar den gradvis efter behov.
- Maximal daglig dos är 60 mg.

Hur det tas

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

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 Equasym Depot på rätt sätt

Om Equasym Depot 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 av Equasym Depot

Om du eller ditt barn fått i sig för stor mängd läkemedel, eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Tala om hur 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 eller psykos), 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 ta Equasym Depot

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

Om du eller ditt barn slutar att ta Equasym Depot

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

Kontroller vid påbörjad behandling

Din läkare kommer att göra vissa kontroller

- innan du eller ditt barn påbörjar behandling. Detta är för att säkerställa att Equasym Depot 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
 - 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 Equasym Depot tagits.

Långtidsbehandling

Equasym Depot behöver inte tas för alltid. Om du eller ditt barn tagit Equasym Depot i över ett år, kommer din läkare att avbryta behandlingen under en kort tid. Detta kan göras under ett skollov. Det är för att kontrollera 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 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 någon av biverkningarna nedan, kontakta omedelbart sjukvården:

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

- hjärklappning (oregelbunden hjärtrytm)
- förändringar i humör, humörsvägningar eller personlighetsförändringar.

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

- självmordstankar eller självmordskänslor
- se, känna eller höra saker som inte finns. Detta är tecken på psykos.
- okontrollerbart tal eller rörelser (Tourette's sjukdom)
- tecken på allergi så som utslag, klåda eller nässelutslag på huden, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra kroppsdelar, andfåddhet, pipande andning eller svårt att andas.

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

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

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

- hjärtinfarkt
- kramper (krampanfall, epilepsikramper)
- flagnande hud eller röda, blåaktiga utslag

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- återkommande vanföreställningar
- oförklarlig svimning, bröstsmärta eller andfåddhet (kan vara tecken på hjärtproblem).

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

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

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

- huvudvärk
- nervositet
- sömnsvårigheter.

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

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

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

- förstoppning
- obehagskänsla i bröstet
- blod i urinen
- skakningar eller darrningar
- dubbelseende eller dimsyn
- muskelvärk, muskelryckningar
- andfåddhet eller bröstsmärta
- förhöjda levervärden (upptäcks med blodprov)
- ilska, rastlöshet eller gråtmildhet, överdriven uppmärksamhet på omgivningen, sömnsvårigheter.

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

- förändrad sexuell lust
- förvirring
- vidgade pupiller, synstörningar
- svullnad av bröstet hos män
- överdriven svettning, hudrodnad, röda upphöjda hudutslag.

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, tvångstankar kring enstaka saker
- känselbortfall i fingrar och tår, stickningar och förändrad färg (från vit till blå, därefter röd) vid kyla (Raynauds fenomen).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- migrän
- överdriven pratsamhet
- mycket hög feber
- långsamma, snabba eller extra hjärtslag
- näsblödning
- kraftigt krampanfall (grand mal kramper)
- att tro på saker som inte är verkliga (vanföreställningar), förvirring
- svår magsmärta, oftast med illamående och kräkningar
- långvariga erektioner, ibland smärtsamma, eller ökat antal erektioner, oförmåga att få och behålla en erektion
- tandgnissel
- förändringar i hjärnans blodkärl (stroke, inflammation och tilltäppning av hjärnans blodkärl)
- hjärtmuskelsjukdom
- oförmåga att kontrollera urintömningen (inkontinens)
- spasm i käkmuskulerna som gör det svårt att öppna munnen (trismus)
- stamning.

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 Equasym Depot ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är metylfenidathydroklorid.

- En 10 mg kapsel innehåller 10 mg metylfenidathydroklorid motsvarande 8,65 mg metylfenidat.
- En 20 mg kapsel innehåller 20 mg metylfenidathydroklorid motsvarande 17,30 mg metylfenidat.
- En 30 mg kapsel innehåller 30 mg metylfenidathydroklorid motsvarande 25,94 mg metylfenidat.
- En 40 mg kapsel innehåller 40 mg metylfenidathydroklorid motsvarande 34,59 mg metylfenidat.
- En 50 mg kapsel innehåller 50 mg metylfenidathydroklorid motsvarande 43,24 mg metylfenidat.
- En 60 mg kapsel innehåller 60 mg metylfenidathydroklorid motsvarande 51,89 mg metylfenidat.

Övriga innehållsämnen är:

- **Kapselinnehåll:** Sockersfärer (sackaros och majsstärkelse), povidon, Opadry Clear YS-1-7006 (hypromellos, makrogol), etylcellulosa-vattendispersion (etylcellulosa, natriumlaurilsulfat, cetylalkohol) och dibutylsebakat
- **Kapselhölje:** Gelatin, titandioxid (E171).
- Kapseln på 10 mg innehåller även indigokarmin (E132) och gul järnoxid (E172)
- Kapseln på 20 mg innehåller även indigokarmin (E132)
- Kapseln på 30 mg innehåller även indigokarmin (E132) och röd järnoxid (E172)
- Kapseln på 40 mg innehåller även gul järnoxid (E172)
- Kapseln på 50 mg innehåller även indigokarmin (E132) och röd järnoxid (E172)
- **Vit tryckfärg** (gäller endast 10, 20, 30 och 50 mg kapseln): shellack, propylenglykol, natriumhydroxid, povidon och titandioxid (E171)
- **Svart tryckfärg** innehåller shellack, propylenglykol, ammoniumhydroxid och svart järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kapslar med modifierad frisättning, hårda.

Hårda kapslar på 10 mg med modifierad frisättning har en mörkgrön ogenomskinlig överdel märkt "S544" i vitt och en vit ogenomskinlig underdel märkt "10 mg" i svart.

Hårda kapslar på 20 mg med modifierad frisättning har en blå ogenomskinlig överdel märkt "S544" i vitt och en vit ogenomskinlig underdel märkt "20 mg" i svart.

Hårda kapslar på 30 mg med modifierad frisättning har en rödbrun ogenomskinlig överdel märkt "S544" i vitt och en vit ogenomskinlig underdel märkt "30 mg" i svart.

Hårda kapslar på 40 mg med modifierad frisättning har en gulvit ogenomskinlig överdel märkt "S544" i svart och en vit ogenomskinlig underdel märkt "40 mg" i svart.

Hårda kapslar på 50 mg med modifierad frisättning har en lila ogenomskinlig överdel märkt "S544" i vitt och en vit ogenomskinlig underdel märkt "50 mg" i svart.

Hårda kapslar på 60 mg med modifierad frisättning har en vit ogenomskinlig överdel märkt "S544" i svart och en vit ogenomskinlig underdel märkt "60 mg" i svart.

Förpackningsstorlekar: 30 kapslar med modifierad frisättning, hårda.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar eller styrkor att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2, D02 HW68
Irland

Tillverkare

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2, D02 HW68
Irland

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 3 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2, D02 Y754,
Irland

Lokal företrädare

Takeda Pharma AB
Box 30143
104 25 Stockholm
Tel: 08-731 28 00
E-post: infosweden@takeda.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-16

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se.