

Bipacksedel: Information till användaren

Medanef

Medanef 5 mg, 10 mg, 20mg tabletter
metylfenidathydroklorid

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

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

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Medanef är och vad det används för

Medanef innehåller den aktiva substansen metylfenidathydroklorid

Vad används det för

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

- 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.

Medanef 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

Medanef 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
- social terapi

Medanef får endast initieras av och användas under överinseende av läkare som är specialiserad på

beteendeproblem hos barn och ungdomar. Trots att det inte finns något botemedel för ADHD kan den hanteras med hjälp av behandlingsprogrammet.

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 ungdom.

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

2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn använder Medanef

Använd inte Medanef 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, såsom "anorexia nervosa"
- har mycket högt blodtryck eller förträngningar i blodkärlen, vilket kan orsaka smärta i armar och ben
- har eller har haft hjärtproblem, såsom hjärtinfarkt, oregelbunden hjartrytm, smärta och obehagskänsla i bröstet, hjärtsvikt, hjärtsjukdom eller har ett medfött hjärtfel
- har haft problem med blodkärlen i hjärnan, såsom en stroke, utvidgade eller försvagade blodkärl (aneurysm), förträngningar eller blockering i blodkärlen eller inflammation i blodkärlen (vaskulit)
- för närvarande tar eller under de senaste 14 dagarna har tagit läkemedel mot depression som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), se avsnittet "Andra läkemedel och Medanef"
- har eller har haft psykiska problem såsom:
 - psykopatiska eller borderline personlighetsstörning
 - onormala tankar eller syner eller schizofreni
 - tecken på allvarlig psykiska problem såsom:
 - självmordstankar
 - svår depression, där du känner dig mycket ledsen, värdelös eller har hopplöshetskänslor

- mani, där du känner dig ovanligt upprymd, överaktiv och ohämmad

Ta inte Medanef om något av ovanstående gäller dig eller ditt barn. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn tar Medanef om du är osäker. Detta på grund av att metylfenidat kan förvärra dessa problem.

Varningar och försiktighet

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

- har lever- eller njurproblem
- har haft kramper (krampanfall, epilepsi) eller onormala fynd vid mätning av hjärnaktiviteten (EEG)
- är flicka och har börjat få menstruationer (se avsnitt "Graviditet, amning och fertilitet")
- någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller droger
- har svårkontrollerade, upprepade ryckningar i någon del av kroppen eller upprepar ljud och ord (tics)
- har högt blodtryck
- har hjärtproblem som inte nämns i avsnittet "Använd inte Medanef om du eller ditt barn"
- har psykiska problem som inte nämns i avsnittet "Använd inte Medanef om du eller ditt barn".

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 tro på saker som inte är verkliga (vanföreställningar)
- att känna sig ovanligt misstänksam (paranoid)
- att känna sig orolig, ängslig eller spänd
- att känna sig deprimerad eller att ha skuldkänslor

Tala om för 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 följa upp hur läkemedlet påverkar dig eller ditt barn.

Kontroller som läkaren kommer att göra innan du eller ditt barn börjar ta Medanef

Dessa kontroller är för att avgöra om Medanef är lämpligt 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 oförklarliga dödsfall i familjen
- förekomst av andra eventuella medicinska problem (såsom hjärtproblem) hos dig, ditt barn eller andra personer i din familj
- hur du eller ditt barn känner er, t.ex. om du är upprymd eller nedstämd, har konstiga tankar eller om du eller ditt barn tidigare har haft några sådana känslor
- om det inom familjen förekommit "tics" (svårkontrollerade upprepade ryckningar i någon kroppsdel eller upprepning av ljud och ord)

- om du eller ditt barn eller någon annan familjemedlem har eller har haft något problem relaterat till mental hälsa eller beteendestörning. Läkaren kommer att diskutera om du eller ditt barn 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 Medanef är 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.

Under behandling

Om du eller ditt barn tar detta läkemedel under längre tid än 12 månader kan din läkare vilja följa upp hjärtfunktion, längd, vikt, aptit, eller psykisk hälsa. Läkaren kan också komma att be dig eller ditt barn att sluta ta Medanef för att se om behandlingen fortfarande behövs.

Tala om för din läkare om du eller ditt barn får något av följande:

- okontrollerat tal eller kroppsrörelser
- eventuella förändringar eller försämring av ditt humör eller beteende
- andningssvårigheter
- andnöd
- bröstsmärtor eller hjärtklappning (snabb hjärtrytm som känns dunkande i bröstet).

Utifrån detta kan din läkare besluta att avbryta behandlingen. Din läkare kan komma att kontrollera detta vid varje dosändring, var sjätte månad eller vid varje besök.

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 Medanef

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

Ta inte Medanef 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 metylfenidat:

- andra läkemedel mot depression såsom tricykliska antidepressiva (t.ex. amitriptylin, clomipramin) eller selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRIs t.ex. citalopram, fluoxetin)
- läkemedel mot allvarliga psykiska problem amisulprid, risperidon, litium, haloperidol

- DOPA – ett läkemedel mot Parkinsons sjukdom
- läkemedel mot epilepsi (t.ex. phenobarbital, phenytoin, primidon)
- läkemedel som används för att sänka eller höja blodtrycket (t.ex. clonidin)
- 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. (t.ex. coumarin eller warfarin).

Om du är osäker på om något läkemedel som du eller ditt barn tar finns med i ovanstående lista, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn tar Medanef.

Operation

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

Medanef med mat och alkohol

Att ta Medanef med mat kan lindra buksmärtor, illamående eller kräkningar.

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

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. Metylfenidat förs över till bröstmjolk.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du eller din dotter:

- är sexuellt aktiv. Läkaren kommer att diskutera preventivmedel.
- är gravid eller misstänker graviditet. Läkaren kommer att bestämma om Medanef ska användas.
- ammar eller planerar att amma. Det är möjligt att metylfenidat förs över till bröstmjolk. Därför kommer läkaren att avgöra om amning kan ske under behandling med Medanef.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna yrsel, ha problem med att fokusera blicken eller få dimsyn vid användning av Medanef. 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.

3. Hur du eller ditt barn använder Medanef

Din läkare kommer att göra vissa undersökningar innan du eller ditt barn påbörjar behandling, då dosen ändras och under behandlingen minst var 6:e månad eller vid varje läkarbesök. Detta är för att säkerställa att behandlingen fortfarande är säker och till nytta för dig eller ditt barn. Dessa undersökningar kommer att inkludera:

- Mätning av blodtryck och puls som antecknas i en tabell
- Mätning av längd och vikt, kontroll av aptiten som antecknas i en tabell
- Bedömning av psykiska symtom. (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet")

Hur mycket ska man använda

Du eller ditt barn ska alltid ta 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 efter behov
- Den högsta rekommenderade dagliga dosen är 60 mg
- Du eller ditt barn ska ta Medanef en eller två gånger dagligen (till frukost och/eller lunch), med ett glas vatten

- Skåran på tabletten är avsedd för att dela tabletten om du har svårt att svälja hela tabletten (endast 10 mg och 20 mg)

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.

Långtidsbehandling

Medanef behöver inte tas för alltid. Om du har tagit Medanef 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.

Att inte använda Medanef på rätt sätt

Om Medanef 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 enbart ordinerats åt dig/ditt barn. Ge det inte till andra även om de uppvisar symtom som liknar dina.

Om du eller ditt barn har använt för stor mängd av Medanef

Om du eller ditt barn använt för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (112) för bedömning av risken samt rådgivning. Berätta för dem hur mycket läkemedel som tagits.

Tecken på överdosering kan innefatta följande:

illamående/kräkningar, 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 och torra slemhinnor i näsa och mun samt muskelsvaghet, kramper och värk, feber, rödbrun urin vilket kan vara möjliga tecken på onormal muskelnedbrytning (rabdomyolys).

Om du eller ditt barn har glömt att använda Medanef

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 Medanef

Om du eller ditt barn plötsligt slutar att ta det här läkemedlet, kan symtom på ADHD komma tillbaka eller biverkningar 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 Medanef.

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 mycket allvarliga. Om du eller ditt barn får några av biverkningarna nedan, kontakta omedelbart sjukvården:

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

- oregelbunden hjärtrytm (arytmi) eller dunkande hjärtslag i bröstet (hjärtklappning)
- förändringar i blodtryck eller antal hjärtslag (oftast en ökning)

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

- självmordstankar eller självmordskänslor
- 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)

- tung eller tryckande känsla över bröstet med bröstsmärtor och andnöd vid fysisk aktivitet (det kan vara tecken på kärlekskramp)

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

- plötslig bröstsmärta som kan sprida sig till halsen och armen med andnöd och kallsvettning. Det kan vara tecken på hjärtinfarkt.
- plötslig död
- självmordsförsök (inklusive fullbordat självmord)
- krampanfall

- okontrollerbara muskelkramper som påverkar ögonen, huvudet, nacken, kroppen och nervsystemet. Beror på tillfälligt brist på blodtillförsel till hjärnan.
- plötslig kollaps, domningar eller svaghet i armar och ben, yrsel eller förvirring, synstörningar, svårigheter att svälja, sluddrigt, ihopblandat eller förlust av tal. Dessa kan vara tecken på en stroke eller mini stroke orsakad av en propp eller blödning som påverkar blodförsörjningen till en del av 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
- gulfärgning av hud och ögon, mörk urin, trötthet, feber, sjukdomskänsla (illamående), svaghet, dåsighet och magsmärtor. Dessa kan vara tecken på allvarliga leverproblem.
- glömska, dåligt omdöme, doftande andedräkt, sömnrubbnings, försämring av handrörelser eller skakningar i händer och armar. Detta är tecken på problem med hjärnan som orsakas av att levern inte fungerar.
- 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.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- en minskning i antalet andra blodceller så som röda blodkroppar eller blodplättar vilket kan orsaka trötthet, andnöd, blek hud eller orsaka oförklarliga blåmärken eller blödningar under längre tid än normalt

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)

- aggressivitet, upprördhet, oro, depression eller beteendeförändring
- viktminskning
- långsam tillväxt. Du eller ditt barn, som är på långtidsbehandling, kan växa långsammare vid jämförelse med andra i samma kön och ålder (tillväxthämning).

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

- ser, känner eller hör saker som inte är verkliga, tecken på psykos
- okontrollerat tal och okontrollerade kroppsrörelser. Om du sedan tidigare har dessa symtom eller Tourette's syndrom kan de bli värre.
- humörsvängningar och personlighetsförändringar

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

- är ovanligt upprymd, överaktiv eller ohämmad

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- svårigheter att tänka eller inte tänka klart
- långvariga erektioner, ibland smärtsamma, eller ökat antal erektioner

Övriga biverkningar är följande:

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

- huvudvärk
- illamående
- muntorrhet
- nervositet
- sömnlöshet
- minskad aptit

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

- ledvärk
- feber
- kalla händer och fötter
- andnöd
- onormalt håravfall eller håruttunning
- trötthet
- törst
- onormal trötthet eller dåsighet
- aptitlöshet
- hosta, halsont eller näs- och halsirritation, inflammation i luftvägarna
- tandvärk
- kraftig tandgnissling (bruxism)
- högt blodtryck
- yrsel, okontrollerbara rörelser, hyperaktivitet
- skakningar eller darrningar
- känna sig stressad, irritation, rastlöshet
- nervositetskänsla
- överdriven svettning
- instabilitet, snabba humörsvängningar
- panikattack
- sömnsvårigheter
- minskad sexuell lust

- matsmältningsbesvär
- ont i magen, diarré, obehagskänsla i magen och kräkningar. Dessa inträffar vanligtvis i början av behandlingen och kan minskas genom att ta medicinen tillsammans med mat.

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

- förstoppning
- blod i urinen
- obehagskänsla i bröstet
- svårighet att sitta eller stå stilla
- blåsor, fjällning, rodnad eller flagning av huden
- dubbelseende eller dimsyn
- muskelspänningar, muskelvärk, muskelryckningar,
- bröstsmärta
- förhöjda levervärden (upptäcks med blodprov)
- ilska, anspänning, gråtmildhet, överdriven uppmärksamhet på omgivningen,

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

- ändrad sexlust
- känna sig bortkommen, förvillad i fråga om tid, rum eller personlighet (desorienterad)
- vidgade pupiller, svårt att fokusera blicken
- svullnad av bröstet hos män

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

- muskelkramper
- brist på känslor, intressen eller engagemang
- upprepande beteenden

- överfokusering
- förändringar i provresultat, såsom ökning av alkalinfosfatas eller bilirubin, lågt antal blodplättar eller onormala nivåer av vita blodkroppar
- känselbortfall i fingrar och tår, stickningar och förändrad färg (från vit till blå, därefter röd) vid kyla (Raynauds fenomen).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- migrän
- obehag i bröstet
- förvirring
- mycket hög feber
- långsamma eller extra hjärtslag
- beroende av denna medicin
- problem att få eller upprätthålla erektion
- oförmåga att kontrollera urintömningen (inkontinens)
- spasm i käkmuskulerna som gör det svårt att öppna munnen (trismus)
- stamning
- näsblödning

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 Medanef ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30°C.

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

Medanef 5 mg tabletter

Den aktiva substansen är metylfenidathydroklorid. Varje tablett innehåller 5 mg metylfenidathydroklorid.

Medanef 10 mg tabletter

Den aktiva substansen är metylfenidathydroklorid. Varje tablett innehåller 10 mg metylfenidathydroklorid.

Medanef 20 mg tabletter

Den aktiva substansen är metylfenidathydroklorid. Varje tablett innehåller 20 mg metylfenidathydroklorid.

Övriga innehållsämnen är:

Mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, magnesiumstearat och kalciumvätefosfatdihydrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Medanef 5 mg tabletter är vita, runda, platta, märkta med "RU" på ena sidan och "5" på den andra sidan.

Medanef 10 mg tabletter är vit, rund, plan, tablett märkt med "RU10" på ena sidan.

Medanef 20 mg tabletter är vit, rund, plan, tablett märkt med "RU20" på ena sidan.

Medanef finns tillgänglig följande blisterförpackningar

5 mg: 20, 30, 60, 100 tabletter.

10 mg: 20, 30, 60, 100, 200 tabletter.

20 mg: 20, 30, 60 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatriis Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15,

DUBLIN

Irland

Tillverkare

Laboratorios Rubió, S.A., Industria, 29, Pol. Ind. Comte de Sert,
08755 Castellbisbal, Barcelona
Spanien

Lokal företrädare

Viatris AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-01-04