

Bipacksedel: Information till användaren

Methylphenidate Mylan

18 mg depottabletter, 27 mg depottabletter, 36 mg depottabletter, 54 mg depottabletter
metylfenidathydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller 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 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 finner du information om:

1. Vad Methylphenidate Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn tar Methylphenidate Mylan
3. Hur du tar 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 hyperaktivitet).

- Det används hos barn från 6 års ålder och hos vuxna.
- Det används enbart efter att andra behandlingsmetoder än läkemedelsbehandling har prövats, så som samtalsterapi och beteendeterapi.

Methylphenidate Mylan används inte för behandling av ADHD hos barn under 6 år.

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.

Det förskrivs endast av läkare som har erfarenhet av beteendeproblem hos barn, ungdomar eller vuxna. Om du är vuxen och inte har behandlats tidigare så kommer en specialist att genomföra tester för att säkerställa att du har haft ADHD sedan barndomen. 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 upplever svårigheter:

- att sitta still
- 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. Dock kan ADHD orsaka problem i det vardagliga livet. 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.

Vuxna med ADHD har ofta svårigheter att koncentrera sig. De känner sig ofta rastlösa, otåliga och ouppmärksamma. De kan ha svårt att organisera sitt privatliv och arbetsliv.

Alla patienter med ADHD behöver inte behandlas med läkemedel.

ADHD påverkar inte intelligensen.

Metylfenidat som finns i Methylphenidate Mylan 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 tar Methylphenidate Mylan

Ta inte Methylphenidate Mylan 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 eller ditt barn inte känner hunger 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 hjärtrytm, smärta och obehagskänsla i bröstet, hjärtsvikt, hjärtsjukdom eller har ett medfött hjärtproblem
- har eller har haft problem med blodkärlen i hjärnan, såsom en stroke, utvidgade eller försvagade blodkärl (aneurysm), förträngningar eller blockerade blodkärl eller inflammation i blodkärlen (vaskulit)

- för närvarande tar eller under de senaste 14 dagarna har tagit ett läkemedel mot depression (som kallas monoaminoxidashämmare). Se avsnitt "Andra läkemedel och Methylphenidate Mylan"
- har eller har haft psykiska problem såsom
 - psykopatiska eller borderline personlighetsstörning
 - onormala tankar eller syner eller en sjukdom som kallas schizofreni
 - tecken på svåra psykiska problem såsom:
 - självmordstankar
 - svår depression, där du känner dig mycket ledsen, värdelös och har hopplöshetskänslor
 - mani, där du känner dig ovanligt upprymd, överaktiv och ohämmad.

Ta inte metylfenidat om något av ovanstående gäller dig eller ditt barn. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn tar metylfenidat 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 Methylphenidate Mylan om du eller ditt barn

- har lever- eller njurproblem
- har sväljningssvårigheter eller svårt att svälja hela tabletter
- har en förträngning eller ett hinder i tarmen eller matstrupen
- har haft kramper (krampanfall, epilepsi) eller onormala fynd vid mätning av hjärnaktiviteten (EEG)
- är kvinna och har börjat menstruera (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 ett hjärtproblem som inte nämns i avsnitt "Ta inte Methylphenidate Mylan om du eller ditt barn".
- har ett psykiskt problem som inte nämns i avsnitt "Ta inte Methylphenidate Mylan om du eller ditt barn".

Andra psykiska problem inkluderar:

- humörsvägningar (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 tro på saker som inte är sanna (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 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, 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 humörsvägningar (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. Om du är vuxen och inte tidigare behandlats med Methylphenidate Mylan, kan läkaren hänvisa dig till en hjärtspecialist.

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 (se "Ta inte Methylphenidate Mylan").

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 rådgör med läkaren eller apotekspersonal innan ni tar metylfenidat:

- andra läkemedel mot depression
- läkemedel mot allvarliga psykiska problem
- läkemedel mot Parkinsons sjukdom (så som levodopa)
- läkemedel mot epilepsi
- läkemedel som används för att sänka eller höja blodtrycket

- vissa preparat mot hosta eller förkylning, som innehåller ämnen som kan påverka 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 lista, rådfråga 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.

Operation

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

Detta läkemedel kan ge positiva resultat vid tester för drogmissbruk.

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. Tala om för läkare eller apotekspersonal innan du använder metylfenidat om du eller din dotter:

- är sexuellt aktiv. Läkaren kommer att diskutera preventivmedel.
- är gravid eller tror att du kan vara gravid. Läkaren 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 eller få dimsyn vid användning av metylfenidat. Om detta händer kan det vara riskfyllt att göra saker som att köra fordon, använda maskiner, cykla, rida eller klättra i träd.

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

Methylphenidate Mylan innehåller sockaros och natrium

Om du eller ditt barn inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du eller 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 tar Methylphenidate Mylan

Hur mycket ska man ta

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

- Vanligtvis påbörjar läkaren behandlingen med en låg dos och ökar den dagliga dosen med 18 mg, inte oftare än en gång per vecka, vid behov. Målet är den lägsta möjliga dosen som fungerar för dig. Din läkare kommer att besluta om den högsta dagliga dosen för dig eller ditt barn.

Methylphenidate Mylan 18 mg depottablett

- Du eller ditt barn ska ta Methylphenidate Mylan en gång per dag, på morgonen med ett glas vatten. **Tabletten ska sväljas hel och får inte tuggas, delas eller krossas.** Tabletten kan tas med eller utan mat.

Methylphenidate Mylan 27 mg, 36 mg och 54 mg depottablett

- 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 med eller utan mat.

Användning hos barn från 6 års ålder

- Den rekommenderade startdosen för Methylphenidate Mylan är 18 mg en gång dagligen för barn som inte tar metylfenidat sedan tidigare, eller för barn som byter från annat ADHD-läkemedel till metylfenidat.
- Den högsta dagliga dosen är 54 mg.

Användning hos vuxna

För vuxna som har tagit Methylphenidate Mylan tidigare:

- Om du redan har tagit Methylphenidate Mylan som barn eller ungdom så kan samma dagliga dos (mg/dag) användas; din läkare kommer att kontrollera regelbundet om några justeringar behöver göras.
- Vuxna patienter kan behöva en högre daglig dos, men läkaren kommer att sträva efter att ge dig den lägsta effektiva dosen.

För vuxna som inte tagit Methylphenidate Mylan tidigare:

- Den rekommenderade startdosen är 18 mg per dag.
- Den högsta dagliga dosen hos vuxna är 72 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 efter 1 månads behandling. Läkaren kan besluta att du eller ditt barn behöver en annan behandling.

Kontroller vid påbörjad behandling

Läkaren kommer att göra vissa kontroller

- 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 eller ditt barn har påbörjat behandlingen. Dessa kommer att göras minst var 6:e månad, eventuellt oftare. De kommer också att göras då dosen ändras.
- Dessa kontroller kommer att inkludera:
 - 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 Methylphenidate Mylan tagits.

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. Det är för att kontrollera 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, receptbelagda läkemedel eller droger.

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

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

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 genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Tala om hur många tabletter som har tagits. Medicinsk behandling kan behövas.

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 ta Methylphenidate Mylan

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

Om du eller ditt barn slutar att ta Methylphenidate Mylan

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 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)

- oregelbundna hjärtslag (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 syndrom)
- 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 exalterad, 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 tilltäppning av blodkärl i hjärnan
- tillfällig förlamning eller problem att röra sig, synproblem, talsvårigheter (dessa kan vara tecken på problem med blodkärlen i hjärnan)
- okontrollerbara muskelkramper som påverkar ögonen, huvudet, nacken, kroppen och nervsystemet. Beror på en tillfällig brist på blodtillförsel till 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 (malignt neuroleptikasyndrom). 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 oönskade tankar
- oförklarlig svimning, bröstsmärta eller andfåddhet (dessa kan vara tecken på hjärtproblem)
- 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
- minskad sexlust
- onormalt håravfall eller håruttuning
- muskelspänning, muskelkramper
- förlorad eller minskad aptit
- oförmåga att få eller bibehålla erektion
- klåda, utslag eller upphöjda röda kliande utslag (nässelutslag)
- onormal trötthet eller dåsighet, trötthetskänsla
- kraftig tandgnissling (bruxism)
- panikkänsla
- pirrande, stickande känsla eller domningar i huden
- ökad nivå av alaninaminotransferas (leverenzym) i blodet
- hosta, halsont eller näs- och halsirritation, inflammation i övre luftvägarna, bihåleinflammation
- högt blodtryck, snabba hjärtslag (takykardi)
- yrsel (vertigo), svaghetskänsla, okontrollerbara rörelser, hyperaktivitet
- känna sig aggressiv, upphetsad, orolig, deprimerad, irriterad, spänd, nervös och uppvisa ett onormalt beteende
- orolig mage eller matsmältningsbesvär, magsmärtor, diarré, illamående, obehagskänsla i magen och kräkningar
- överdriven svettning
- viktninskning.

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
- muskelsmärtor, muskelryckningar
- andfåddhet eller bröstsmärta
- värmekänsla
- förhöjda levervärden (upptäcks med blodprov)

- ilska, rastlöshet eller gråtmildhet, pratar för mycket, överdriven uppmärksamhet på omgivningen, sömnsvärigheter

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

- problem med sexlusten
- känna sig desorienterad eller förvirrad
- synstörningar eller dubbelseende
- svullnad av bröstet hos män
- hudrodnad, röda upphöjda hudutslag.

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

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- 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
- problem med blodkärlen i hjärnan (stroke, cerebral arterit eller cerebral ocklusion)
- oförmåga att kontrollera urintömningen (inkontinens)
- spasm i käkmuskeln 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 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

5. Hur Methylphenidate Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Depottabletterna ska förvaras i den barnskyddande 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 som motsvarar 15,57 mg metylfenidat).
- *Methylphenidate Mylan 27 mg depottabletter*
Den aktiva substansen är metylfenidathydroklorid. Varje depottablett innehåller 27 mg metylfenidathydroklorid som 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:

Tablettkärna:

Sockersfärer (sackaros [se avsnitt 2 Methylphenidate Mylan innehåller sackaros], majsstärkelse), hypromellos, talk, etylcellulosa, hydroxipropylcellulosa, trietylcitrat, hypromellosacetatsuccinat, karmellosnatrium, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, saltsyra (för justering av pH).

Tablettdragering:

Polyvinylalkohol, makrogol 3350, talk, saltsyra (för justering av pH), titandioxid (E171) (ej 27 mg tabletter), gul järnoxid (E172) (endast 18 mg och 27 mg tabletter), röd järnoxid (E172) (endast 54 mg tabletter).

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 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 barnskyddande 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 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irland

Generics [UK] Limited
Station Close
Potters Bar

EN6 1TL

Storbritannien

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-14.