

Bipacksedel: Information till användaren

## **Metylfenidat Teva**

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

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du 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. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- 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 Metylfenidat Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Metylfenidat Teva
3. Hur du tar Metylfenidat Teva
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Metylfenidat Teva ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## **1. Vad Metylfenidat Teva är och vad det används för**

### **Vad används det för**

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

- Det används hos barn och ungdomar från 6 års ålder och äldre, och hos vuxna.
- Det används enbart efter att andra läkemedelsfria behandlingsmetoder har prövats och visats vara otillräckliga, så som samtalsterapi och beteendeterapi.

Metylfenidat Teva 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**

Metylfenidat Teva förbättrar aktiviteten i vissa områden i hjärnan som 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

Behandling med Metylfenidat Teva får endast initieras av och användas under överinseende av läkare som är specialiserad på behandling av ADHD, såsom en barnläkarspecialist, en barn- och ungdomspsykiatriker eller psykiatriker. En noggrann undersökning krävs av denna läkare. Om du som vuxen inte har behandlats tidigare, kommer läkaren utföra tester för att bekräfta 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 inläring och att göra läxor. De har svårt att uppföra sig väl hemma, i skolan eller på andra ställen.

Behandling med metylfenidat är inte indicerat för alla barn med ADHD och beslutet att använda ett läkemedel baseras på en mycket noggrann genomgång av svårighetsgraden hos barnets symtom och man måste fastställa att dessa är kroniska.

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.

Metylfenidat som finns i Metylfenidat Teva 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 tar Metylfenidat Teva**

### **Ta inte Metylfenidat Teva om du eller ditt barn:**

- är allergiska mot metylfenidat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Rådfråga läkaren om du tror att du eller ditt barn är allergiska.
- har problem med sköldkörteln
- tar ett läkemedel som kallas "monoaminoxidashämmare" (MAO-hämmare) mot depression, eller har tagit en MAO-hämmare under de senaste 14 dagarna (se " Andra läkemedel och Metylfenidat Teva").
- 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 och 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)
- har psykiska problem så som:
  - psykopatisk eller borderline personlighetsstörning
  - onormala tankar eller hallucinationer, eller en sjukdom som kallas "schizofreni"
  - tecken på allvarliga känslö- och humörstörningar som:
    - självmordstankar
    - allvarlig depression, där du eller ditt barn känner er mycket ledsen, värdelös eller har hopplöshetskänslor
    - mani, där du eller ditt barn känner er ovanligt upprymda, överaktiva och har svårt att styra ert beteende
    - förändringar i humör från depression till mani

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

## **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn tar Metylfenidat Teva 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)
- eller någon annan i din familj har svårkontrollerade upprepade ryckningar i någon kroppsdel eller upprepar ljud och ord (tics)
- har högt blodtryck
- har ett hjärtproblem som inte nämns i avsnittet "Ta inte Metylfenidat Teva"
- har ett psykiskt problem som inte nämns i avsnittet "Ta inte Metylfenidat Teva". Andra psykiska problem kan vara att du eller ditt barn:
  - har 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 (paranoida)
  - känner sig upprörd, 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 män oväntat får långvariga erektioner. Detta kan vara ett smärtsamt tillstånd som kan inträffa när som helst. Det är viktigt att du eller ditt barn omedelbart kontaktar läkare om en erektion varar i mer än 2 timmar, särskilt om den är smärtsam.

### **Kontroller som läkaren kommer att göra innan du eller ditt barn påbörjar behandling med Metylfenidat Teva**

Dessa kontroller behövs för att avgöra om metylfenidat 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, ditt barn eller andra personer i din familj
- hur du eller ditt barn känner er, t.ex. om du/barnet är upprymd/upprymt eller nedstämd/nedstämt, 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 metylfenidat 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.

### **Drogtester**

Detta läkemedel kan ge positiva resultat vid tester för drogmissbruk.

### **Andra läkemedel och Metylfenidat Teva**

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 Metylfenidat Teva").

Om du eller ditt barn tar andra läkemedel kan metylfenidat påverka hur bra dessa fungerar eller orsaka biverkningar. Det kan därför vara nödvändigt att ändra dosen på läkemedlet eller att avsluta behandlingen helt. Om du eller ditt barn tar något av följande läkemedel måste ni rådgöra med läkaren innan ni tar metylfenidat:



- läkemedel mot depression
- läkemedel mot allvarliga psykiska problem (t.ex. schizofreni)
- läkemedel mot epilepsi
- läkemedel mot högt eller lågt blodtryck
- vissa hostmediciner och medel mot förkylning som kan påverka blodtrycket. Det är viktigt att rådfråga apotekspersonal 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 metylfenidat.

## **Operation**

Tala om för din läkare om du eller ditt barn kommer att genomgå en operation. Metylfenidat ska inte tas på operationsdagen om en särskild typ av narkosmedel/bedövningsmedel används, på grund av att det finns risk för plötsligt förhöjt blodtryck och förhöjd hjärtfrekvens.

## **Metylfenidat Teva med mat, dryck och alkohol**

Att ta metylfenidat tillsammans med mat kan skydda mot ont i magen, illamående och kräkningar.

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

## **Graviditet och amning**

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.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan metylfenidat används om du eller din dotter:

- är sexuellt aktiv. Din läkare kommer att diskutera preventivmedel.
- är gravid eller tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid. Din läkare kommer att bestämma om du eller din dotter ska ta metylfenidat eller inte.
- ammar eller planerar att amma. Det är möjligt att metylfenidat förs över till bröstmjolk. Därför kommer läkaren att ta ställning till om det är lämpligt att amma under behandling med metylfenidat.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Du eller ditt barn kan känna yrsel eller känna er sömniga, ha problem med att fokusera eller få dimsyn, hallucinationer eller andra biverkningar i centrala nervsystemet 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.

### **3. Hur du tar Metylfenidat Teva**

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

#### **Dosering**

Oftast påbörjar läkaren behandlingen med en låg dos och ökar stegvis vid behov.

#### *Barn (över 6 år) och ungdomar*

Den rekommenderade startdosen är 20 mg en gång dagligen. Efter läkares inrådan kan behandlingen också starta med 10 mg.

Den högsta rekommenderade dagliga dosen är 60 mg som ska tas en gång dagligen på morgonen av patienter som är yngre än 18 år.

#### *Vuxna*

Den högsta rekommenderade dagliga dosen är 80 mg.

Om du inte har tagit Metylfenidat Teva tidigare kommer din läkare att starta behandlingen med 20 mg en gång dagligen, och sedan stegvis öka dosen veckovis i små steg om det behövs. Om du redan har behandlats med en beredning med modifierad frisättning eller någon annan beredning av metylfenidat med liknande

frisättning under barndomen och nyligen har fyllt 18 år kan läkaren fortsätta förskriva samma dos. Om du har behandlats med en beredning med omedelbar frisättning under barndomen kommer läkaren att förskriva motsvarande dos av Metylfenidat Teva.

För lägre doser eller mindre dosökningar kan andra styrkor av detta läkemedel eller andra läkemedel som innehåller metylfenidat finnas tillgängliga.

### **Din läkare kommer att göra vissa kontroller när du eller ditt barn behandlas:**

- innan du eller ditt barn påbörjar behandling. Detta är för att säkerställa att Metylfenidat Teva är säkert samt att det kommer att vara till nytta (kontrollerna finns listade i avsnittet "Kontroller din läkare kommer att göra innan du eller ditt barn påbörjar behandling med Metylfenidat Teva").
- efter att din eller ditt barns behandling har påbörjats. Dessa kommer att göras minst var 6:e månad, men eventuellt oftare. De kommer också att göras då dosen ändras.

Dessa kontroller omfattar följande:

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

## Hur du ska ta läkemedlet

Metylfenidat Teva ska sväljas.

- Ta Metylfenidat Teva en gång dagligen med eller utan mat. För att förhindra sömnstörningar ska du inte ta Metylfenidat Teva för sent på morgonen.
- Kapslarna ska sväljas hela, med vatten.
- Kapselinnehållet får inte krossas, tuggas eller delas upp på flera behandlingstillfällen.

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

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

Spara inte någon läkemedel/matblandning för senare användning.

## Långtidsbehandling

Metylfenidat Teva ska inte och behöver inte tas för alltid. Om du eller ditt barn har tagit Metylfenidat Teva i över ett år, bör din läkare att avbryta behandlingen under en kort tid, åtminstone en gång per år (för barn och ungdomar kan detta göras t.ex. under ett skollov). Det är för att kontrollera om läkemedlet fortfarande behövs.

## 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 Metylfenidat Teva på rätt sätt**

Om Metylfenidat Teva inte används på rätt sätt, kan det leda till onormalt beteende. Det kan också vara tecken på att du eller ditt barn börjar utveckla ett beroende av 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 Metylfenidat Teva**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Tala om hur mycket läkemedel du har tagit. Medicinsk behandling kan vara nödvändig.

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, muskelsvullnad, svaga och ömma muskler, mörk urin.

## **Om du eller ditt barn har glömt att ta Metylfenidat Teva**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för 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 ta Metylfenidat Teva**

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. Tala med din läkare innan du slutar ta Metylfenidat Teva.

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 några av biverkningarna nedan, kontakta omedelbart sjukvården:**

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

- oregelbundna hjärtslag (hjärtklappning)
- förändringar i humör, humörsvängningar eller personlighetsförändringar

- kraftig tandgnissling (bruxism)

### **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 allergi så som utslag, klåda eller nässelutslag på huden, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra kroppsdelar, andfåddhet, pipande andning eller svårighet att andas

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

- känna sig ovanligt exalterad, överaktiv och 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 eller ditt barn mer infektionskänslig och göra att ni 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)
- spasm i käkmusklerna som gör det svårt att öppna munnen (trismus)
- oförmåga att kontrollera urintömningen (inkontinens)
- stamning

**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
  - viktninskning hos vuxna
  - panikattack
  - minskad sexuell lust
  - tandvärk
  - klåda, utslag eller upphöjda röda kliande utslag (nässelutslag)
  - överdriven svettning
  - hosta, halsont eller irritation i näsa och hals, andfåddhet
  - förändringar av blodtrycket, huvudsakligen som 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.
- Dessa biverkningar uppträder främst i början av behandlingen och kan minskas genom att ta läkemedlet tillsammans med mat.

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

- förstoppning
- bröstsmärta
- 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 1000 användare)**

- förändrad sexuell lust
- förvirring
- vidgade pupiller, synstörningar
- svullnad av bröstet 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 och tilltäppning av hjärnans blodkärl
- onormal leverfunktion, inklusive leversvikt och koma
- förändrade lever- och blodvärden
- självmordsförsök och självmord, 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
- obehagskänsla i bröstet
- mycket hög feber
- långsamma, snabba eller extra hjärtslag
- näsblödning
- kraftigt epileptiskt anfall (grand mal kramper)
- att tro på saker som inte är verkliga (vanföreställningar), förvirring
- svår magsmärta, oftast med illamående och kräkningar
- problem med hjärnans blodkärl (stroke, cerebral artrit eller cerebral ocklusion)
- erektil dysfunktion
- överdriven okontrollerad pratsamhet
- långvariga erektioner, ibland smärtsamma, eller ökat antal erektioner

### **Effekter på tillväxten hos barn**

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 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](http://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 Metylfenidat Teva ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara läkemedlet på ett säkert ställe, så att ingen annan kan ta det.

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

### Bliester

Förvaras vid högst 30 °C.

### HDPE-burkar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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.  
Metylfenidat Teva 10 mg innehåller 8,65 mg metylfenidat i form av 10 mg metylfenidathydroklorid.  
Metylfenidat Teva 20 mg innehåller 17,3 mg metylfenidat i form av 20 mg metylfenidathydroklorid.  
Metylfenidat Teva 30 mg innehåller 25,95 mg metylfenidat i form av 30 mg metylfenidathydroklorid.  
Metylfenidat Teva 40 mg innehåller 34,6 mg metylfenidat i form av 40 mg metylfenidathydroklorid.  
Metylfenidat Teva 60 mg innehåller 51,9 mg metylfenidat i form av 60 mg metylfenidathydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är:  
*Kapselinnehåll:* cellulosa, mikrokristallin, hypromellos, talk, metakrylsyra-metylmetakrylatsampolymer (1:1), trietylcitrat, etylcellulosa, hydroxipropylcellulosa.  
*Kapselskal:* gelatin, titandioxid (E171). Dessutom innehåller Metylfenidat Teva 10 mg, Metylfenidat Teva 30 mg, Metylfenidat Teva 40 mg och Metylfenidat Teva 60 mg: gul järnoxid (E172).

*Tryckbläck: shellack, svart järnoxid (E172), propylenglykol.*

## **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Kapsel med modifierad frisättning, hård

Metylfenidat Teva 10 mg: ogenomskinlig hård gelatinkapsel (storlek 3) med kraftigt gul kapselöverdel och vit kapselunderdel präglad med "10" med svart bläck, fylld med vita till benvita sfäriska korn. Kapsellängd: 15,9 mm.

Metylfenidat Teva 20 mg: ogenomskinlig hård gelatinkapsel (storlek 3) med vit kapselöverdel och vit kapselunderdel präglad med "20" med svart bläck, fylld med vita till benvita sfäriska korn. Kapsellängd: 15,9 mm.

Metylfenidat Teva 30 mg: ogenomskinlig hård gelatinkapsel (storlek 2) med elfenbensvit kapselöverdel och elfenbensvit kapselunderdel präglad med "30" med svart bläck, fylld med vita till benvita sfäriska korn. Kapsellängd: 18 mm.

Metylfenidat Teva 40 mg: ogenomskinlig hård gelatinkapsel (storlek 1) med kraftigt gul kapselöverdel och kraftigt gul kapselunderdel präglad med "40" med svart bläck, fylld med vita till benvita sfäriska korn. Kapsellängd: 19,4 mm.

Metylfenidat Teva 60 mg: ogenomskinlig hård gelatinkapsel (storlek 0) med elfenbensvit kapselöverdel och vit kapselunderdel präglad med "60" med svart bläck, fylld med vita till benvita sfäriska korn. Kapsellängd: 21,7 mm.

Metylfenidat Teva finns tillgängliga i barnskyddande Al/PVC/PE/PVDC-blisters och HDPE-burkar med barnskyddande lock (PP) innehållande 28, 30, 56, 60, 84 och 100 hårda kapslar med modifierad frisättning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Teva Sweden AB  
Box 1070  
Helsingborg

### **Tillverkare**

DEVELCO Pharma GmbH  
Grienmatt 27  
79650 Schopfheim  
Tyskland

A&O Pharma GmbH  
Am Sattel 17  
79588 Efringen-Kirchen  
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-01-13