

## Methylphenidate Sandoz



### Sandoz AS

Depottablett 54 mg

(Röd, rund, filmdragerad tablett med en öppning för frisättning (synlig, liten, rund öppning) på ena sidan. Diameter:  $10,1 \pm 0,3$  mm. Vikt: 0,475 g.)



Beroendeframkallande medel.

Iakttag största försiktighet vid förskrivning av detta läkemedel.  
*Särskild receptblankett krävs*

Centralt verkande sympatomimetika, ATC-kod: N06BA04

### Aktiv substans:

Metylfenidat

### ATC-kod:

N06BA04

Läkemedel från Sandoz AS omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:

**Methylphenidate Sandoz** depottablett 18 mg, 36 mg och 54 mg

**FASS-text:** *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

*Texten är baserad på produktresumé: 2017-06-01.*

## Indikationer

## Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD)

Methylphenidate Sandoz är indicerat som en del i det totala behandlingsprogrammet för ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder) hos barn från 6 år, när endast stödjande åtgärder visat sig vara otillräckliga. Behandlingen ska ske under överinseende av specialist på beteendestörningar hos barn. Diagnos ska ställas enligt de aktuella DSM-kriterierna eller ICD-riktlinjerna och ska grundas på en fullständig anamnes och utvärdering av patienten. Diagnos kan inte ställas enbart på närvaro av ett eller flera symtom.

Den specifika etiologin för detta syndrom är okänd, och det finns inget enskilda diagnostiskt test. Adekvat diagnos kräver användning av såväl medicinska som specialiserade psykologiska, pedagogiska och sociala resurser.

Ett omfattande behandlingsprogram karaktäriseras av psykologiska, pedagogiska och sociala åtgärder såväl som farmakoterapi och har som målsättning att stabilisera barn med ett beteendesyndrom karaktäriserat av symtom som kan inkludera kronisk anamnes av kort uppmärksamhetsperiod, distraherbarhet, emotionell labilitet, impulsivitet, måttlig till svår hyperaktivitet, obetydliga neurologiska tecken och onormalt EEG. Syndromet kan förekomma både med och utan inlärningssvårigheter.

Behandling med Methylphenidate Sandoz är inte indicerat för alla barn med ADHD och beslutet att använda läkemedlet måste grundas på en mycket noggrann bedömning av svårighetsgrad och kronicitet av barnets symtom i förhållande till barnets ålder.

Välvald utbildningsplacering är väsentlig, och psykosocialt ingripande är i allmänhet nödvändigt. Där enbart stödjande åtgärder visat sig vara otillräckliga måste beslutet att använda stimulantia grundas på en mycket noggrann bedömning av svårighetsgraden hos barnets symtom. Användning av metylfenidat ska alltid ske på detta sätt enligt godkänd indikation och enligt förskrivnings-/diagnostiska riktlinjer.

## **Kontraindikationer**

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.
- Glaukom
- Feokromocytom
- Under behandling med icke-selektiva, irreversibla monoaminooxidas (MAO)-hämmare, samt inom minst 14 dagar efter att dessa läkemedel har satts ut på grund av risk för hypertonisk kris (se avsnitt Interaktioner)
- Hypertyreoidism eller tyreotoxikos
- Diagnos på eller anamnes av svår depression, anorexia nervosa/anorektiska störningar, självmordstendenser, psykotiska symtom, svåra humörstörningar, mani, schizofreni, psykopatisk/borderline personlighetsstörning.
- Diagnos på eller anamnes av svåra och episodiska (typ I), bipolära (affektiva) störningar (som inte är välkontrollerade)
- Existerande kardiovaskulära sjukdomar, inklusive svår hypertoni, hjärtsvikt, arteriell ocklusiv sjukdom, angina pectoris, hemodynamiskt signifikant kongenital hjärtsjukdom, kardiomyopati, hjärtinfarkt, potentiellt livshotande arytmier och channelopathy (störning orsakad av dysfunktion i jonkanaler).
- Existerande cerebrovaskulära rubbningar, cerebral aneurysm, kärlrubbningar inklusive vaskulit eller stroke.

## Dosering

**Behandlingen ska påbörjas under överinseende av specialist på beteendestörningar hos barn och/eller ungdomar.**

### *Undersökningar före behandling*

Före förskrivning är det nödvändigt att genomföra en bedömning av patientens utgångsvärde beträffande kardiovaskulär status inklusive blodtryck och hjärtfrekvens. En omfattande anamnes ska dokumentera samtidig medicinering, nuvarande och tidigare medicinska och psykiska sjukdomar eller symtom, familjär förekomst av plötslig kardiell/oförklarad död och noggrann journalföring av längd och vikt på tillväxtdiagram före behandling (se avsnitt Kontraindikationer och Varningar och försiktighet).

### *Fortgående monitorering*

Tillväxt, psykisk status och kardiovaskulär status ska monitoreras kontinuerligt (se även avsnitt Varningar och försiktighet).

- Blodtryck och puls ska journalföras i ett diagram vid varje justering av dosen och därefter minst var 6:e månad;
- Längd, vikt och aptit ska journalföras minst var 6:e månad med hjälp av ett tillväxtdiagram;
- Utveckling av nya eller förvärring av existerande psykiska störningar ska monitoreras vid varje dosjustering och därefter minst var 6:e månad samt vid varje besök.

Patienterna ska monitoreras beträffande risk för avsteg från dos, felanvändning och missbruk av metylfenidat.

## Dosering

### *Dostitrering*

Noggrann dostitrering krävs vid start av behandling med Methylphenidate Sandoz. Dostitrering ska påbörjas med lägsta möjliga dos. För dem som önskar ordinera en dos mellan 18 mg och 36 mg finns styrkan 27 mg tillgänglig från andra läkemedelsföretag.

Eventuellt kan det finnas andra styrkor av detta läkemedel och andra metylfenidat-innehållande preparat.

Dosen kan ökas stegvis med 18 mg åt gången. I allmänhet kan dosjusteringar göras med en veckas mellanrum.

Maximal daglig dos av Methylphenidate Sandoz är 54 mg.

*Patienter som inte tidigare behandlats med metylfenidat:* Klinisk erfarenhet av metylfenidat depottabletter är begränsad hos dessa patienter (se avsnitt Farmakodynamik). Methylphenidate Sandoz är inte indicerat för alla barn med ADHD. Lägre doser med kortverkande formuleringar av metylfenidat kan anses tillräckligt för de patienter som inte tidigare behandlats med metylfenidat. Noggrann dostitrering skall utföras av ansvarig läkare för att undvika onödigt höga doser av metylfenidat. Den rekommenderade

startdosen av Methylphenidate Sandoz till patienter som inte står på behandling med metylfenidat eller patienter som tar andra centralstimulantia än metylfenidat, är 18 mg en gång om dagen.

*Patienter som behandlas med metylfenidat:* Den rekommenderade startdosen av Methylphenidate Sandoz till patienter som behandlas med metylfenidat tre gånger dagligen i doser om 15-45 mg/dag anges i tabell 1. Dosrekommendationerna grundas på den aktuella doseringsregimen och klinisk bedömning.

## **TABELL 1**

**Rekommenderad dosering vid övergång från andra metylfenidathydrokloridprodukter, när tillgängligt, till Methylphenidate Sandoz:**

<b>Tidigare dygnsdos av metylfenidathydroklorid</b>	<b>Rekommenderad dos av Methylphenidate Sandoz</b>
5 mg metylfenidat 3 ggr/dag	18 mg en gång/dag
10 mg metylfenidat 3 ggr/dag	36 mg en gång/dag
15 mg metylfenidat 3 ggr/dag	54 mg en gång/dag

Om ingen förbättring noteras efter lämpliga dosjusteringar, under en period av en månad, bör läkemedlet sättas ut.

*Långtidsbehandling (mer än 12 månader) hos barn och ungdomar*

Säkerhet och effekt av långtidsbehandling med metylfenidat har inte utvärderats systematiskt i kontrollerade studier.

Metylfenidatbehandling bör inte, och behöver inte, pågå under obegränsad tid. Metylfenidatbehandling avslutas vanligtvis under eller efter puberteten. Läkare som väljer att använda metylfenidat

under längre perioder (mer än 12 månader) till barn och ungdomar med ADHD ska regelbundet omvärdera den långsiktiga nyttan av läkemedlet för varje enskild patient med perioder utan behandling för att bedöma hur patienten fungerar utan läkemedel. Det rekommenderas att metylfenidat sätts ut minst en gång per år för bedömning av barnets tillstånd (företrädesvis under skollov). Förbättring kan bibehållas när läkemedlet sätts ut antingen tillfälligt eller permanent.

### *Dosminskning och utsättning*

Behandlingen måste upphöra om symtomen inte förbättras efter lämplig dosjustering under en månad. Om paradoxal försämring av symtomen eller andra allvarliga biverkningar uppträder ska doseringen minskas eller sättas ut.

### *Vuxna*

Hos ungdomar vars symtom kvarstår i vuxen ålder och som visat sig ha en klar nytta av behandlingen kan det vara lämpligt att fortsätta med behandlingen i vuxen ålder. Att påbörja behandling med metylfenidat i vuxen ålder är dock inte lämpligt (se avsnitt Varningar och försiktighet och Farmakodynamik).

### *Äldre*

Metylfenidat ska inte användas till äldre. Säkerhet och effekt har inte fastställts i denna åldersgrupp.

### *Barn under 6 år*

Metylfenidat ska inte användas till barn under 6 år. Säkerhet och effekt i denna åldersgrupp har inte fastställts.

## **Administreringsätt**

Methylphenidate Sandoz skall sväljas hela tillsammans med vätska och får inte tuggas, delas eller krossas (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Methylphenidate Sandoz kan ges oberoende av måltid (se avsnitt Farmakokinetik).

Methylphenidate Sandoz tas en gång om dagen på morgonen.

## **Varningar och försiktighet**

Behandling med metylfenidat är inte indicerat för alla barn med ADHD och beslutet att använda läkemedlet måste grundas på en mycket noggrann bedömning av svårighetsgrad och kronicitet av barnets symtom i förhållande till barnets ålder.

### **Långtidsbehandling (mer än 12 månader) hos barn och ungdomar**

Säkerhet och effekt av långtidsbehandling med metylfenidat har inte utvärderats systematiskt i kontrollerade studier.

Metylfenidatbehandling bör inte, och behöver inte, pågå under obegränsad tid. Metylfenidatbehandling avslutas vanligtvis under eller efter puberteten. Patienter som kräver långtidsbehandling (mer än 12 månader) ska därför fortlöpande övervakas noggrant enligt riktlinjer i avsnitten Dosering och administrationssätt och Varningar och försiktighet med avseende på kardiovaskulär status, tillväxt, aptit, utveckling av nya eller förvärring av existerande psykiska störningar. Psykiska störningar som ska övervakas beskrivs nedan och inkluderar (men är inte begränsade till)



motoriska eller röst-tics, aggressiva eller fientliga beteenden, agitation, ångest, depression, psykos, mani, vanföreställningar, irritabilitet, avsaknad av spontanitet, tillbakadragenhet eller uttalad perseveration.

Läkare som väljer att använda metylfenidat under längre perioder (mer än 12 månader) till barn och ungdomar med ADHD ska regelbundet omvärdera den långsiktiga nyttan av läkemedlet för varje enskild patient med perioder utan behandling för att bedöma hur patienten fungerar utan läkemedel. Det rekommenderas att metylfenidat sätts ut minst en gång per år för bedömning av barnets tillstånd (företrädesvis under skollov). Förbättringen kan komma att bibehållas när läkemedlet sätts ut antingen tillfälligt eller permanent.

## **Vuxna**

Säkerhet och effekt har inte fastställts för initiering av behandling i vuxen ålder eller för att rutinmässigt fortsätta med behandlingen efter 18 års ålder. Om behandlingsutsättning inte varit framgångsrik hos en ungdom som nått 18 årsålder kan fortsatt behandling i vuxen ålder vara nödvändig. Behovet av ytterligare behandling av dessa vuxna ska ses över regelbundet och avgöras årligen.

## **Äldre**

Metylfenidat ska inte användas till äldre. Säkerhet och effekt har inte fastställts i denna åldersgrupp.

## **Barn under 6 år**

Metylfenidat ska inte användas till barn under 6 år. Säkerhet och effekt i denna åldersgrupp har inte fastställts.

## Kardiovaskulär status

För patienter där man överväger att behandla med stimulantia ska en noggrann genomgång av anamnes (inklusive bedömning av familjär förekomst av plötslig kardiell eller oförklarad död eller malign arrytmi) samt fysisk undersökning göras för att bedöma närvaro av hjärtsjukdom. Ytterligare hjärtundersökning ska göras av specialist om initiala fynd visar på en sådan anamnes eller sjukdom. Patienter som utvecklar symtom som palpitationer, ansträngningsutlöst bröstsmärta, oförklarad synkope, dyspné eller andra symtom som tyder på hjärtsjukdom under metylfenidatbehandling ska genomgå en omedelbar hjärtundersökning av specialist.

Analyser av data från kliniska studier med metylfenidat på barn och ungdomar med ADHD visade att patienter som använder metylfenidat vanligen upplever förändringar i diastoliskt och systoliskt blodtryck på över 10 mmHg jämfört med kontrollgrupper. Den kort- och långsiktiga kliniska betydelsen av dessa kardiovaskulära effekter hos barn och ungdomar är inte känd. Risken för kliniska komplikationer kan inte uteslutas som ett resultat av de effekter som observerades i dessa kliniska studier, speciellt då behandling under barnålder eller ungdomsålder fortsätts i vuxen ålder. **Försiktighet är indicerat vid behandling av patienter vilkas underliggande medicinska tillstånd kan skadas av ökat blodtryck eller hjärtfrekvens.** Se avsnitt Kontraindikationer för tillstånd där metylfenidat är kontraindicerade.

**Kardiovaskulär status ska noggrant övervakas. Blodtryck och puls ska journalföras i ett diagram vid varje dosjustering och därefter minst var 6:e månad.**

Användning av metylfenidat är kontraindicerat vid vissa existerande kardiovaskulära sjukdomar **såvida inte råd har erhållits**

av specialist i hjärtsjukdomar hos barn (se avsnitt Kontraindikationer).

### **Plötslig död och existerande kardiella strukturavvikelser eller andra allvarliga hjärtproblem**

Plötslig död har rapporterats i samband med användning av CNS-stimulerande medel vid normala doser hos barn, varav somliga hade kardiella strukturavvikelser eller andra allvarliga hjärtproblem. Även om vissa allvarliga hjärtproblem i sig kan innebära en ökad risk för plötslig död, rekommenderas inte stimulantia till barn eller ungdomar med kända kardiella strukturavvikelser, kardiomyopati, allvarliga hjärtrytmstörningar eller andra allvarliga hjärtproblem, vilka kan göra dem extra sårbara för de sympatomimetiska effekterna av ett stimulerande läkemedel.

### **Felanvändning och kardiovaskulära händelser**

Felanvändning av CNS-stimulerande medel kan ha samband med plötslig död och andra allvarliga kardiovaskulära biverkningar.

### **Cerebrovaskulära rubbningar**

Se avsnitt Kontraindikationer beträffande cerebrovaskulära tillstånd där behandling med metylfenidat är kontraindicerat. Patienter med ytterligare riskfaktorer (såsom kardiovaskulär sjukdom i anamnesen, samtidig behandling med läkemedel som höjer blodtrycket) bör bedömas vid varje besök med avseende på neurologiska tecken och symtom efter påbörjad behandling med metylfenidat.

Cerebral vaskulit verkar vara en mycket sällsynt idiosynkratisk reaktion på exponering för metylfenidat. Det finns få bevis för att högriskpatienter kan identifieras och symtomdebuten kan vara den

första indikationen på ett underliggande kliniskt problem. Tidig diagnos baserad på hög misstanke kan möjliggöra omedelbar utsättning av metylfenidat och tidig behandling. Diagnosen bör därför övervägas hos varje patient som utvecklar nya neurologiska symtom som överensstämmer med cerebral ischemi under metylfenidatterapi. Dessa symtom kan inkludera svår huvudvärk, känslösbortfall, svaghet, parafys och försämring av koordination, syn, tal, språk eller minne.

Behandling med metylfenidat är inte kontraindicerat hos patienter med hemiplegisk cerebral pares.

### **Psykiska störningar**

Samtidig psykisk sjukdom är vanlig vid ADHD och bör tas i beaktande vid förskrivning av stimulantia. Om psykiska symtom eller förvärring av existerande psykiska störningar uppträder, ska metylfenidat inte ges såvida inte nyttan överväger riskerna för patienten.

**Utveckling eller förvärring av psykiska störningar ska kontrolleras vid varje dosjustering, därefter minst var 6:e månad och vid varje besök; utsättning av behandlingen kan vara lämpligt.**

### **Förvärring av existerande psykotiska eller maniska symtom**

Hos psykotiska patienter kan behandling med metylfenidat förvärra symtom på beteende- och tankestörning.

### **Uppträdande av nya psykotiska eller maniska symtom**

Behandlingsutlösta psykotiska symtom (syn-/känsl-/hörselhallucinationer och vanföreställningar) eller mani hos barn och ungdomar utan tidigare psykotisk sjukdom eller mani i anamnesen kan orsakas av metylfenidat vid normala doser.

Om maniska eller psykotiska symtom uppträder bör metylfenidat övervägas som eventuell orsak och utsättande av behandlingen kan vara lämplig.

### **Aggressivt eller fientligt beteende**

Upptäddande eller förvärring av aggression eller fientlighet kan orsakas av behandling med stimulantia. Patienter som behandlas med metylfenidat ska övervakas noggrant med avseende på uppträdande eller förvärring av aggressivt beteende eller fientlighet vid behandlingsstart, vid varje dosjustering och därefter minst var 6:e månad samt vid varje besök. Läkaren bör utvärdera behovet av justering av behandlingen hos patienter som uppvisar beteendeförändringar och vara uppmärksam på att upp- eller nedtitrering av dosen kan vara lämplig. Utsättande av behandlingen kan övervägas.

### **Själv mordstendens**

Patienter som utvecklar själv mordstankar eller själv mordsbeteende under behandling av ADHD bör omedelbart bedömas av sin läkare. Förvärring av en underliggande psykisk åkomma samt ett möjligt orsakssamband med metylfenidatbehandling bör tas i beaktande. Behandling av en underliggande psykisk åkomma kan vara nödvändig och eventuellt utsättande av metylfenidat bör övervägas.

### **Tics**

Metylfenidat förknippas med uppträdande eller förvärring av motoriska och verbala tics. Förvärring av Tourettes syndrom har också rapporterats. Familjär förekomst bör utvärderas och klinisk utvärdering beträffande tics eller Tourettes syndrom hos barn bör föregå användning av metylfenidat. Patienter bör övervakas

regelbundet med avseende på uppträdande eller förvärring av tics under behandlingen med metylfenidat. **Kontroll ska ske vid varje dosjustering och därefter minst var 6:e månad eller vid varje besök.**

### **Ångest, agitation eller spänningar**

Metylfenidat förknippas med förvärring av existerande ångest, agitation eller spänningar. Klinisk utvärdering beträffande ångest, agitation eller spänning ska föregå användning av metylfenidat och patienter ska **kontrolleras regelbundet med avseende på uppträdande eller förvärring av dessa symtom under behandlingen, vid varje dosjustering och därefter minst var 6:e månad eller vid varje besök.**

### **Bipolära sjukdomar**

Särskild försiktighet bör iakttas vid användning av metylfenidat för behandling av ADHD-patienter med samtidig bipolär sjukdom (inklusive obehandlad bipolär sjukdom typ I eller andra bipolära sjukdomar) på grund av möjligt påskyndande av blandad/manisk episod hos sådana patienter. Före initiering av behandling med metylfenidat bör patienter med samtidiga depressiva symtom undersökas för utvärdering av eventuell risk för bipolär sjukdom. En sådan undersökning bör omfatta en detaljerad psykiatrisk anamnes samt familjär förekomst av självmord, bipolär sjukdom och depression. **Noggrann fortlöpande övervakning av dessa patienter är nödvändig (se Psykiska störningar ovan och avsnitt Dosering och administrationssätt). Patienterna ska övervakas med avseende på symtom vid varje dosjustering och därefter minst var 6:e månad och vid varje besök.**

### **Tillväxt**

Måttligt nedsatt viktökning och fördröjd tillväxt har rapporterats vid långtidsbehandling av barn med metylfenidat.

Effekterna av metylfenidat på slutlig längd och vikt är ännu okända och studeras för närvarande.

**Tillväxten ska kontrolleras under behandling med metylfenidat; längd, vikt och aptit ska journalföras minst var 6:e månad med hjälp av ett tillväxtdiagram.**

För patienter som inte växer eller ökar i längd eller vikt som förväntat kan behandlingen behöva avbrytas.

### **Epileptiska anfall**

Metylfenidat ska användas med försiktighet hos patienter med epilepsi. Metylfenidat kan sänka kramptröskeln hos patienter med epileptiska anfall i anamnesen, hos patienter med tidigare EEG-avvikelse utan epileptiska anfall samt, i sällsynta fall, hos patienter utan epileptiska anfall i anamnesen eller tidigare EEG-avvikelse. Vid ökning av anfallsfrekvensen eller om anfall uppträder för första gången ska metylfenidat sättas ut.

### **Missbruk, felanvändning och avvikande användning**

Patienter ska övervakas noggrant med avseende på risk för avvikande användning, felanvändning eller missbruk av metylfenidat.

Metylfenidat ska användas med försiktighet hos patienter med känt drog- eller alkoholberoende på grund av risken för missbruk, felanvändning eller avvikande användning.

Kroniskt missbruk av metylfenidat kan leda till påtaglig toleransutveckling och psykologiskt beroende med varierande grader av onormalt beteende. Verkliga psykotiska episoder kan uppträda, särskilt vid parenteralt missbruk.

Patientens ålder, förekomsten av riskfaktorer för läkemedelsmissbruk (såsom samtidigt trotsyndrom eller uppförandestörning och bipolär sjukdom), tidigare eller nuvarande läkemedelsmissbruk ska alla tas i beaktande vid beslut om behandling mot ADHD. Försiktighet ska iakttas hos emotionellt labila patienter såsom de med tidigare drog- eller alkoholberoende, eftersom sådana patienter kan öka dosen på eget initiativ. För vissa patienter med hög risk för missbruk kan metylfenidat eller andra stimulantia vara olämpliga och behandling med icke-stimulantia ska övervägas.

### **Utsättning av behandling**

Noggrann övervakning krävs när läkemedlet sätt ut eftersom detta kan demaskera depression eller kronisk överaktivitet. Vissa patienter kan kräva långvarig uppföljning.

Noggrann övervakning krävs vid utsättning vid missbruk eftersom allvarlig depression kan uppträda.

### **Trötthet**

Metylfenidat ska inte användas för prevention eller behandling av normala trötthetstillstånd.

### **Hjälpämnen: galaktosintolerans**

Detta läkemedel innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

### **Val av läkemedelsform av metylfenidat**



Valet av läkemedelsform av metylfenidat-innehållande produkt ska göras av behandlande specialist på individuell basis och beror på avsedd effektduration.

### **Undersökningar**

Detta läkemedel innehåller metylfenidat vilket kan inducera ett falskt positivt laboratorievärde för amfetamin, speciellt med immunanalytest.

### **Nedsatt njur- eller leverfunktion**

Erfarenhet av behandling med metylfenidat hos patienter med njur- eller leverinsufficiens saknas.

### **Hematologiska effekter**

Säkerheten vid långtidsbehandling med metylfenidat är inte fullständigt känd. Vid leukopeni, trombocytopeni, anemi eller andra avvikelser, inklusive de som tyder på allvarliga njur- eller leverproblem, ska utsättning av läkemedlet övervägas.

### **Potentiell gastrointestinal obstruktion**

Eftersom Methylphenidate Sandoz-tabletten inte är deformerbar och inte märkbart ändrar form i magtarmkanalen, ska den under normala omständigheter inte administreras till patienter med existerande förträngning i magtarmkanalen (patologisk eller iatrogen) eller till patienter med dysfagi eller tydlig svårighet att svälja tabletter. Obstruktiva symtom har rapporterats i sällsynta fall hos patienter med kända förträngningar i förbindelse med intag av läkemedel i icke deformerbara depot-formuleringar.

På grund av depot-formuleringen av tabletten ska Methylphenidate Sandoz endast användas av patienter som kan svälja tabletten hel.

Patienterna ska informeras om att Methylphenidate Sandoz måste sväljas hel med hjälp av vätska. Tabletten får inte tuggas, delas eller krossas. Läkemedlet är inneslutet i ett icke absorberbart skal konstruerat för att frisätta substansen med kontrollerad hastighet. Tablett skalet elimineras från kroppen. Patienterna ska inte bry sig om ifall de ibland ser något som liknar en tablett avföringen.

## **Priapism**

Långvariga och smärtsamma erektioner har rapporterats vid användning av metylfenidatprodukter, främst i samband med ändring av behandlingsregimen för metylfenidat. Patienter som får onormalt långvariga eller frekventa och smärtsamma erektioner ska söka vård omedelbart.

## **Interaktioner**

### **Farmakokinetiska interaktioner**

Det är inte känt hur metylfenidat kan påverka plasmakoncentrationerna av andra samtidigt administrerade läkemedel. Därför bör försiktighet iakttas vid kombination av metylfenidat och andra läkemedel, speciellt sådana som har smalt terapeutiskt fönster.

Metylfenidat metaboliseras inte av cytokrom P450 i någon kliniskt relevant grad. Inducerare eller hämmare av cytokrom P450 förväntas inte ha någon relevant effekt på metylfenidats farmakokinetik. Omvänt hämmar d- och l-enantiomererna av metylfenidat inte cytokrom P450 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 eller 3A i relevant grad.

Det finns dock rapporter som indikerar att metylfenidat kan hämma metabolismen av kumarin-antikoagulantia, antikonvulsiva läkemedel (t.ex. fenobarbital, fenytoin, primidon) och vissa antidepressiva läkemedel (tricykliska läkemedel och selektiva

serotoninåterupptagshämmare). När behandling med metylfenidat påbörjas eller avslutas kan det bli nödvändigt att justera dosen för dessa läkemedel som redan tas och övervaka plasmakoncentrationer (respektive koagulationstider för kumarin).

## **Farmakodynamiska interaktioner**

### *Läkemedel mot hypertoni*

Metylfenidat kan minska effekten av läkemedel mot hypertoni.

### *Blodtryckshöjande läkemedel*

Försiktighet tillrådes för patienter behandlade med metylfenidat tillsammans med annat läkemedel som också kan höja blodtrycket (se även avsnitten om kardiovaskulära och cerebrovaskulära tillstånd i avsnitt Varningar och försiktighet).

På grund av risken för hypertonisk kris är metylfenidat kontraindicerat hos patienter som behandlas med icke-selektiv, irreversibel MAO-hämmare (pågående behandling eller behandling under de senaste 14 dagarna) (se avsnitt Kontraindikationer).

### *Alkohol*

Alkohol kan förstärka de CNS-relaterade biverkningarna av psykoaktiva läkemedel, inklusive metylfenidat. Patienter bör därför avstå från alkohol under behandling.

### *Halogenerade anestesimedel*

Det finns en risk för plötslig förhöjning av blodtrycket under operationen. Om operation är planerad ska metylfenidat inte användas på operationsdagen.

### *Centralt verkande alfa-<sub>2</sub>-agonister (t.ex. klonidin)*

Säkerheten vid långtidsbehandling av metylfenidat i kombination med klonidin eller andra centralt verkande alfa-<sub>2</sub>-agonister har inte utvärderats systematiskt.

### *Dopaminerga läkemedel*

Försiktighet rekommenderas vid administrering av metylfenidat tillsammans med dopaminerga läkemedel, inklusive antipsykotika. På grund av att en dominerande verkan av metylfenidat är ökning av extracellulära dopaminnivåer kan metylfenidat vara förbundet med farmakodynamiska interaktioner när det ges tillsammans med direkta och indirekta dopaminagonister (inklusive DOPA och tricykliska antidepressiva) eller dopaminantagonister inklusive antipsykotika.

## **Graviditet**

Kategori C.

Det finns en begränsad mängd data från behandling av gravida kvinnor med metylfenidat.

Fall av neonatal kardiorespiratorisk toxicitet, specifikt fetal takykardi och andnöd har rapporterats i spontana fallrapporter.

Djurstudier har endast gett bevis för reproduktionstoxikologiska effekter vid doser som är toxiska för modern (se avsnitt Prekliniska uppgifter).

Metylfenidat rekommenderas inte under graviditet om inte ett kliniskt beslut tas att senareläggning av behandlingen kan utgöra en större risk för graviditeten.

## **Amning**

Grupp III.

Metylfenidat har påvisats i bröstmjök hos en kvinna som behandlats med metylfenidat.

Ett fall av ospecificerad viktninskning under exponeringsperioden har rapporterats hos ett spädbarn, som dock hämtade sig och gick upp i vikt när modern avbröt behandlingen med metylfenidat. En risk kan inte uteslutas för barn som ammas.

Ett beslut måste tas huruvida man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med metylfenidat med hänsyn taget till fördelen av amning för barnet och fördelen av behandling för kvinnan.

## **Fertilitet**

Inga relevanta effekter har observerats i djurstudier.

## **Trafik**

Metylfenidat kan orsaka yrsel, dåsighet och synstörningar inklusive ackommodationssvårigheter, diplopi och dimsyn. Det kan ha en måttlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Patienterna bör varnas för dessa eventuella effekter och, om de påverkas, rådas att undvika potentiellt riskfyllda aktiviteter såsom bilkörning eller användning av maskiner.

## **Biverkningar**

Tabellen nedan visar alla biverkningar observerade under kliniska studier på barn, ungdomar och vuxna och i spontanrapporter efter godkännandet för försäljning av metylfenidat depottabletter samt de som har rapporterats med andra formuleringar som innehåller metylfenidathydroklorid. Om frekvensen biverkningar skilde sig åt mellan metylfenidat depottabletter och andra

metylfenidatformuleringar, användes den högsta frekvensen från båda databaser.

Frekvensuppskattning:

Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ )

Vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Mindre vanliga ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )

Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ )

Mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ )

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data).

Klassificering av organsystem	Biverkning					
	Frekvens					
	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Ingen känd frekvens
Infektioner och infestationer		Nasofaryngit, luftvägsinfektion <sup>#</sup> , bihåleinflammation <sup>#</sup>				
Blodet och lymfsystemet					Anemi <sup>†</sup> , leukopeni <sup>†</sup> , trombocytopeni, tromboc	Pancytopeni

Klassificering av organsystem	Biverkning					
	Frekvens					
	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Ingen känd frekvens
					yto-penis k purpura	
Immun-systemet			Överkänslighetsreaktioner som angioneurotiskt ödem, anafylaktiska reaktioner, öronsvullnad, vesikulösa tillstånd, exfoliativa tillstånd, urtikaria, pruritus,			

Klassificering av organsystem	Biverkning					
	Frekvens					
	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Ingen känd frekvens
			utslag och eruption			
<b>Metabolism och nutrition*</b>		Anorexi, minskad aptit <sup>†</sup> , måttligt reducerad viktuppgång och längdtillväxt under långvarig användning hos barn*				
<b>Psykiska störningar*</b>	Sömnlöshet, nervositet	Affektlabilitet, aggression*, agitation*, ångest* <sup>†</sup> ,	Psykotiska tillstånd*, hörsel-, syn- och känselhallucinationer	Mani* <sup>†</sup> , desorientering, libidostörningar, förvirringstillstånd	Självmoordsförsök (inklusive fullbordade självmor	Vanföreställningar*, tankestörningar* <sup>†</sup> , beroend



Klassificering av organsystem	Biverkning					
	Frekvens					
	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Ingen känd frekvens
		depression <sup>*#</sup> , irritabilitet, onormalt beteende, humörsvängningar, tics <sup>*</sup> initial sömnlöshet <sup>#</sup> , nedstämdhet <sup>#</sup> , minskad libido <sup>#</sup> , spänning <sup>#</sup> , bruxism <sup>#</sup> , panikattack <sup>#</sup>	ioner*, ilska, självmords-tankar*, humör-förändring, rastlöshet <sup>†</sup> , gråtmildhet, förvärring av befintliga tics eller Tourette syndrom <sup>*</sup> , logorré, spänd vaksamhet, sömn-störningar		d) <sup>*†</sup> , övergående depressiv sinnesstämning*, onormala tankar, apati <sup>†</sup> , repetitiva beteenden, överfokusering	e. Fall av missbruk och beroende har beskrivits, oftare med formuleringar med omedelbar frisättning.

Klassificering av organsystem	Biverkning					
	Frekvens					
	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Ingen känd frekvens
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk	Yrsel, dyskinesi, psykomotorisk hyperaktivitet, somnolens, parestesi <sup>#</sup> , spänningshuvudvärk <sup>#</sup>	Sedation, tremor <sup>†</sup> , letargi <sup>#</sup>		Konvulsion, koreoatetoida rörelser, reversibla ischemiska bortfallssymtom, malignt neuroleptikasyndrom (NMS; rapporterna var dåligt dokumenterade och i de flesta fall fick patienterna även	Cerebrovaskulär a-störning ar* <sup>†</sup> (inklusive vaskulit, cerebral blödning, cerebrovaskulära händelser, cerebral artrit, cerebral ocklusion), grand mal-anfall <sup>  *</sup> , migrän <sup>†</sup>

Klassificering av organsystem	Biverkning					
	Frekvens					
	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Ingen känd frekvens
					andra läkemedel. Metylfenidats roll är därför oklar).	
<b>Ögon</b>		Akkommodationsstörning #	Dimsyn <sup>†</sup> torra ögon <sup>#</sup>	Svårigheter att akkommodera, försämrad syn, diplopi		Mydriasis
<b>Öron och balansorgan</b>		Vertigo <sup>#</sup>				
<b>Hjärtat*</b>		Arrytmi, takykardi, hjärtklappning	Bröstsmärta	Angina pectoris	Hjärtstillstånd, hjärtinfarkt	Supraventrikulär takykardi, bradykardi, ventrikulära extra-sys

Klassificering av organsystem	Biverkning					
	Frekvens					
	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Ingen känd frekvens
						tolier <sup>†</sup> , extra-systolier <sup>†</sup>
<b>Blodkärl*</b>		Hypertoni	Värmevallningar <sup>#</sup>		Cerebral arterit och/eller ocklusion, perifer kyla <sup>†</sup> , Raynauds fenomen	
<b>Andningsvägar, bröstkor och mediastinum</b>		Hosta, orofaryngeal smärta	Dyspné <sup>†</sup>			
<b>Magtarmkanalen</b>		Övre buksmärta, diarré, illamående <sup>†</sup> , bukbesvär	Förstoppning <sup>†</sup>			

Klassificering av organsystem	Biverkning					
	Frekvens					
	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Ingen känd frekvens
		är, kräkningar, muntorrhet <sup>†</sup> dyspepsi <sup>#</sup>				
<b>Lever och gallvägar</b>		Ökning av alaninaminotransferas <sup>#</sup>	Ökning av lever-enzymmer		Onormal leverfunktion inklusive akut leversvikt, leverkomma, ökning av alkaliska fosfater och bilirubin i blodet <sup>†</sup>	
<b>Hud och subkutan vävnad</b>			Angioneurotiskt ödem,	Hyperhidros <sup>†</sup> , makulär	Erythema multiforme	

Klassificering av organsystem	Biverkning					
	Frekvens					
	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Ingen känd frekvens
		Alopeci, klåda, utslag, urtikaria	vesikulös a tillstånd, exfoliativa tillstånd	a utslag, erytem	me, exfoliativ dermatit, fixt läkemedelsutslag	
Muskuloskeletalsystemet och bindväv		Artralgi, muskelspänning #, muskelspasm #	Myalgi <sup>†</sup> , muskelryckningar		Muskelkramp	
Njurar och urinvägar			Hematuri, pollakiuri			
Reproduktionsorgan och bröstkörtel		Erektildysfunktion #		Gynekomasti		Priapism, kraftig och förlängd erektion
Allmänna symtom och/eller symtom		Pyrexia, tillväxtfördröjning under	Bröstsmärta		Plötslig kardiell död*	Obehagskänsla i

Klassificering av organsystem	Biverkning					
	Frekvens					
	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Ingen känd frekvens
vid administreringsstället		långvarig användning hos barn*, trötthet <sup>†</sup> irritabilitet <sup>#</sup> , nervositet <sup>#</sup> , asteni <sup>#</sup> , törst <sup>#</sup>				bröstet <sup>†</sup> , hyperpyrexia
Undersökningar		Förändringar i blodtryck och hjärtfrekvens (vanligtvis ökning)*, viktminskning*	Blåsljud på hjärtat*		Minskat antal trombocyter, onormalt antal leukocyter	

\* Se avsnitt Varningar och försiktighet

# Frekvens bestämd från kliniska prövningar med vuxna och inte på data från prövningar med barn. Kan också vara relevant för barn och ungdomar.

† Frekvens bestämd från kliniska prövningar med barn och ungdomar och rapporterade i en högre frekvens i kliniska prövningar med vuxna patienter.

### *Rapportering av misstänkta biverkningar*

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

## **Överdoser**

Vid behandling av överdosering ska den fördröjda frisättningen av metylfenidat från depotberedningar med förlängd verkan beaktas.

### **Tecken och symtom**

Akut överdos, framförallt till följd av överstimulering av de centrala och sympatiska nervsystemen, kan resultera i kräkningar, agitation, tremor, hyperreflexi, muskelryckningar, konvulsioner (som kan följas av koma), eufori, förvirring, hallucinationer, delirium, svettningar, hudrodnad, huvudvärk, hyperpyrexia, takykardi, hjärtklappning, hjärtarytmier, hypertoni, mydriasis och torra slemhinnor.



## **Behandling**

Det finns ingen specifik antidot mot överdos med metylfenidat.

Behandling består av lämpliga understödjande åtgärder.

Patienten måste skyddas från att skada sig själv och från externa stimuli som kan förvärra den redan befintliga överstimuleringen.

Effekten av aktivt kol har inte fastställts. Intensivvård måste ges för att upprätthålla adekvat cirkulation och respiration. Avkylning av kroppen kan krävas vid hyperpyrexia.

Effekten av peritonealdialys eller extrakorporeal hemodialys vid överdosering av metylfenidat har inte fastställts.

## **Farmakodynamik**

### **Verkningsmekanism**

Metylfenidathydroklorid är ett mildt centralstimulerande medel. Den terapeutiska verkningsmekanismen vid Attention Deficit

Hyperactivity Disorder (ADHD) är inte känd. Metylfenidat tros

blockera återupptaget av noradrenalin och dopamin till

presynaptiska neuron och öka frisättningen av dessa monoaminer till den synaptiska spalten. Metylfenidat är en racemisk blandning

bestående av d- och l-isomererna. D-isomeren är mer

farmakologiskt aktiv än l-isomeren.

### **Klinisk effekt och säkerhet**

I de pivotala kliniska studierna utvärderades metylfenidat

depottablett hos 321 patienter som tidigare behandlats med

preparat innehållande metylfenidat med omedelbar frisättning och

hos 95 patienter vilka inte tidigare behandlats med preparat

innehållande metylfenidat med omedelbar frisättning.

Kliniska studier visade att effekterna av metylfenidat depottablett kvarstod upp till 12 timmar efter dosering, när medlet togs en gång om dagen på morgonen.

Åttahundranittionio (899) vuxna i åldrarna 18 till 65 år med ADHD utvärderades i tre dubbelblinda, placebokontrollerade studier med studielängder på 5-13 veckor. Viss korttidseffekt har visats för metylfenidat depottablett i doserna 18 till 72 mg/dag men detta har inte visats konsekvent längre än 5 veckor. I en studie, i vilken behandlingssvar var definierat som minst 30 % minskning från utgångsvärdet i *Conners' Adult ADHD Rating Scales* (CAARS-skala) för totala ADHD-symtom vid vecka 5 (endpoint) och att man i analysen betraktat patienter som saknar data vid sista besöket som non-responders, svarade en betydligt högre andel patienter på behandlingen med metylfenidat depottablett vid doserna 18, 36 eller 72 mg/dag jämfört med placebo. I de andra två studierna, där man i analysen antagit försökspersoner som saknar data från deras sista besök som non-responders, var det numeriskt fördelaktigt för metylfenidat depottablett jämfört med placebo men någon statistisk signifikant skillnad i andelen patienter som uppnådde förbestämda kriterier har inte visats mellan metylfenidat depottablett och placebo.

## **Farmakokinetik**

### **Absorption:**

Metylfenidat absorberas snabbt. Efter peroral administrering av metylfenidat depottablett till vuxna löses ytterhöljet upp och ger en första koncentrationstopp av aktiv substans efter 1 till 2 timmar. Metylfenidat-innehållet i en inre läkemedelsdepå frisätts gradvis under de närmaste timmarna. Maximala plasmakoncentrationer

uppnås efter 6 till 8 timmar, varefter plasmanivåerna av metylfenidat successivt sjunker. Metylfenidat depottablett tas en gång om dagen och minimerar de fluktuationer mellan topp- och bottenkoncentrationer som uppträder med metylfenidat med omedelbar frisättning som tas tre gånger om dagen.

Absorptionsgraden för metylfenidat depottablett, som tas en gång om dagen, är i allmänhet jämförbar med konventionella beredningar med omedelbar frisättning.

Efter administrering av metylfenidat 18 mg depottablett en gång om dagen till 36 vuxna erhöles följande medelvärden för farmakokinetiska parametrar:  $C_{\max}$   $3,7 \pm 1,0$  (ng/ml),  $T_{\max}$   $6,8 \pm 1,8$  (tim),  $AUC_{\text{inf}}$   $41,8 \pm 13,9$  (ng\*tim/ml), och  $t_{1/2}$   $3,5 \pm 0,4$  (tim).

Inga skillnader i farmakokinetiska egenskaper hos metylfenidat depottablett noterades efter en engångsdos respektive upprepad dosering en gång per dag, vilket tyder på att ingen signifikant ackumulering av aktiv substans äger rum.  $AUC$  och  $t_{1/2}$  efter upprepad dosering en gång per dag liknar de värden som erhålls efter en första dos av metylfenidat 18 mg depottablett.

Efter administrering av metylfenidat depottablett i engångsdoser om 18, 36 och 54 mg/dag till vuxna, var  $C_{\max}$  och  $AUC_{(0-\text{inf})}$  för metylfenidat proportionella mot dosen.

### **Distribution:**

Plasmakoncentrationerna av metylfenidat hos vuxna sjunker biexponentiellt efter peroral administrering.

Metylfenidats halveringstid hos vuxna efter peroral administrering av metylfenidat depottablett var cirka 3,5 timmar.

Proteinbindningsgraden av metylfenidat och dess metaboliter är cirka 15 %. Distributionsvolymen för metylfenidat är cirka 13 liter/kg.

### **Metabolism:**

Hos människa metaboliseras metylfenidat huvudsakligen via de-esterifiering till alfa-fenyl-piperidinättiksyra (PPA, cirka 50 gånger nivån för oförändrad substans) som har föga eller ingen farmakologisk aktivitet. Metabolismen hos vuxna av metylfenidat depottabletter en gång/dag, uppmätt som metabolisering till PPA, liknar den som noterats för metylfenidat tre ggr/dag. Metabolismen vid enstaka eller upprepad dosering av metylfenidat depottablett en gång/dag är likartad.

### **Eliminering:**

Halveringstiden för metylfenidat hos vuxna, efter administrering av metylfenidat depottablett, är cirka 3,5 timmar. Efter oral administrering utsöndras cirka 90 % i urinen och 1 till 3% i faeces som metaboliter inom 48 till 96 timmar. Små kvantiteter av oförändrad metylfenidat återfinns i urinen (mindre än 1%). Den huvudsakliga renala metaboliten är alfa-fenyl-piperidinättiksyra (60-90%).

Efter peroral administrering av radioaktivt märkt metylfenidat till människa, återfanns cirka 90% av radioaktiviteten i urinen. Den metabolit som framförallt återfanns i urinen var PPA som stod för cirka 80% av dosen.

### **Effekt av födointag:**

Hos patienter, var det inga skillnader avseende farmakokinetiska eller farmakodynamiska egenskaper hos metylfenidat depottablett noterade när medlet gavs efter en fettrik frukost eller på fastande mage.

## Särskilda populationer

### *Kön:*

Hos friska vuxna var medelvärden för dosjusterad  $AUC_{(0-\text{inf})}$  för metylfenidat depottablett 36,7 ng\*tim/m hos män och 37,1 ng\*tim/ml hos kvinnor. Inga skillnader mellan de båda grupperna noterades.

### *Etnisk bakgrund:*

Hos friska vuxna som fick metylfenidat depottablett var värdena för dosjusterad  $AUC_{(0-\text{inf})}$  likartade och oberoende av etnisk tillhörighet. Underlaget kan dock ha varit för litet för att påvisa etniska variationer med avseende på farmakokinetiska egenskaper.

### *Ålder:*

Farmakokinetiska egenskaper hos metylfenidat depottablett har inte studerats på barn under 6 år. Hos barn 7-12 år har följande farmakokinetik-data uppmätts för metylfenidat depottablett efter 18, 36 och 54 mg (medelvärde  $\pm$  standardavvikelsen):  $C_{\text{max}}$  6,0  $\pm$  1,3, 11,3  $\pm$  2,6 respektive 15,0  $\pm$  3,8 ng/ml,  $T_{\text{max}}$  9,4  $\pm$  0,02, 8,1  $\pm$  1,1 respektive 9,1  $\pm$  2,5 timmar,  $AUC_{(0-11,5)}$  50,4  $\pm$  7,8, 87,7  $\pm$  18,2 respektive 121,5  $\pm$  37,3 ng\*tim/ml.

### *Njurinsufficiens:*

Erfarenhet av behandling av patienter med njurinsufficiens med metylfenidat depottablett saknas. Efter peroral administrering av radioaktivt märkt metylfenidat till människa, noterades omfattande metabolism av metylfenidat och cirka 80% av radioaktiviteten utsöndrades via urinen i form av PPA. Eftersom renal clearance inte är en viktig clearanceväg för metylfenidat, antas njurinsufficiens ha liten påverkan på de farmakokinetiska egenskaperna hos metylfenidat depottablett.

#### *Leverinsufficiens:*

Erfarenhet av behandling av patienter med leverinsufficiens med metylfenidat depottablett saknas.

## **Prekliniska uppgifter**

### **Karcinogenicitet**

I karcinogenicitetsstudier under hela levnadstiden på mus och råtta noterades ett ökat antal maligna levertumörer endast på hanmöss. Betydelsen av dessa fynd för människa är okänd.

Metylfenidat påverkade inte reproduktionsförmåga eller fertilitet vid låga multipler av klinisk dos.

### **Graviditet - embryo/fosterutveckling**

Metylfenidat anses inte vara teratogent hos råtta och kanin. Fostertoxicitet (det vill säga total kullförlust) och maternell toxicitet noterades hos råttor vid doser som var toxiska för modern.

## **Innehåll**

### **Kvalitativ och kvantitativ sammansättning**

#### **Methylphenidate Sandoz 18 mg depottabletter**

Varje depottablett innehåller 18 mg metylfenidathydroklorid.

Hjälpämne med känd effekt: innehåller 5,99 mg laktos (som laktosmonohydrat).

### **Methylphenidate Sandoz 36 mg depottabletter**

Varje depottablett innehåller 36 mg metylfenidathydroklorid.  
Hjälpämne med känd effekt: innehåller 8,01 mg laktos (som laktosmonohydrat).

### **Methylphenidate Sandoz 54 mg depottabletter**

Varje depottablett innehåller 54 mg metylfenidathydroklorid.  
Hjälpämne med känd effekt: innehåller 6,42 mg laktos (som laktosmonohydrat).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt Innehåll.

### **Förteckning över hjälpämnen**

Butylhydroxitoluen

Cellulosa-acetat

Hypromellos

Poloxamer 188

Polyetenoxid

Povidon (K25)

Natriumklorid

Stearinsyra

Succinsyra

Röd järnoxid (E172)

### **Filmdragering**

Hypromellos

Röd järnoxid (E172) (endast 54 mg depottabletter)

Gul järnoxid (E172) (endast 18 mg och 54 mg depottabletter)

Laktosmonohydrat  
Makrogol 4000  
Titandioxid (E171)

## **Blandbarhet**

Ej relevant.

## **Hållbarhet, förvaring och hantering**

### **Hållbarhet**

Öppnad burk: 2 år.

Efter första öppnandet: 6 månader.

Efter första öppnandet: Förvara vid högst 25°C.

### **Särskilda förvaringsanvisningar**

Öppnad burk: Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

För förvaring efter första öppnandet, se avsnitt 6.3.

### **Särskilda anvisningar för destruktion**

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **Förpackningsinformation**

*Depottablett 18 mg* Ljusgul, rund, filmdragerad tablett (diameter 8 mm) med en öppning för frisättning (synlig, liten, rund öppning) på ena sidan.

30 tablett(er) burk, 467:83, F

90 tablett(er) burk, 1146:55, F



*Depottablett 36 mg Vit*, rund, filmdragerad tablett (diameter 10 mm) med en öppning för frisättning (synlig, liten, rund öppning) på ena sidan.

30 tablett(er) burk, 562:94, F

90 tablett(er) burk, 1358:83, F

*Depottablett 54 mg Röd*, rund, filmdragerad tablett med en öppning för frisättning (synlig, liten, rund öppning) på ena sidan.

Diameter:  $10,1 \pm 0,3$  mm. Vikt: 0,475 g.

30 tablett(er) burk, 698:53, F

90 tablett(er) burk, 1712:65, F