

## Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

**Methylphenidate STADA 20 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova**  
**Methylphenidate STADA 30 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova**  
**Methylphenidate STADA 40 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova**  
**Methylphenidate STADA 60 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova**

metyylifenidaattihydrokloridi

**Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Methylphenidate Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Methylphenidate Stada -valmistetta
3. Miten Methylphenidate Stada -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Methylphenidate Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Methylphenidate Stada on ja mihin sitä käytetään**

#### **Mihin lääkettä käytetään**

Methylphenidate Stada -valmistetta käytetään aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriön hoitoon (ADHD)

- lääkettä käytetään 6–18-vuotiaiden lasten ja nuorten sekä aikuisten hoitoon
- lääkettä käytetään vasta, kun ensin on kokeiltu muita, lääkkeettömiä vaihtoehtoja, kuten neuvontaa ja käyttäytymisterapiaa, jotka ovat osoittautuneet riittämättömiksi.

Methylphenidate Stada ei sovellu alle 6-vuotiaiden lasten hoitoon, sillä tietoa lääkkeen käytön turvallisuudesta tai eduista alle 6-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole.

#### **Miten lääke vaikuttaa**

Methylphenidate Stada parantaa tiettyjen vajaateholla toimivien aivoalueiden toimintaa. Tämä lääke voi parantaa tarkkaavaisuuden kestoa ja keskittymiskykyä sekä vähentää impulsiivista käyttäytymistä.

Tätä lääkettä määrätään osana kokonaisvaltaista hoito-ohjelmaa, johon yleensä kuuluu:

- psykologisia tukitoimia,
- koulutuksellisia tukitoimia ja
- sosiaalisia tukitoimia.

Methylphenidate Stada -hoito pitää aloittaa ja toteuttaa ADHD:n hoitoon perehtyneen erikoislääkärin, kuten erikoistuneen lastenlääkärin, lapsi- ja nuorisopsykiatrin tai psykiatrin toimesta.

Lääkärin tekemä huolellinen tutkimus vaaditaan. Jos olet aikuinen, etkä aiemmin ole saanut hoitoa tähän sairauteesi, lääkäri suorittaa tiettyjä testejä varmistaakseen, että sinulla on ollut ADHD lapsesta saakka. Hoito-ohjelmien ja lääkkeiden käyttö auttaa pitämään ADHD:n hallinnassa.

#### **ADHD:sta**

Lasten ja nuorten, joilla on ADHD, on vaikea

- istua paikallaan

- keskittyä.

Nämä vaikeudet eivät ole heidän syynsä.

Monilla lapsilla ja nuorilla on tällaisia vaikeuksia. ADHD:n yhteydessä vaikeudet voivat hankaloittaa jokapäiväistä elämää. ADHD:sta kärsivillä lapsilla ja nuorilla voi olla oppimisvaikeuksia ja vaikeuksia kotitehtävien suorittamisessa. Heidän on vaikea käyttäytyä kunnolla kotona, koulussa ja muuallakin.

Aikuisilla ADHD-potilailla on usein keskittymisvaikeuksia. He tuntevat olonsa usein levottomaksi, kärsimättömäksi ja tarkkaamattomaksi. Heillä voi olla vaikeuksia yksityis- ja työelämän järjestämisessä.

Kaikki ADHD-potilaat eivät tarvitse lääkitystä. Lasten kohdalla lääkkeen käyttöä koskevan päätöksen on perustettava lapsen oireiden vaikeusasteen ja pitkäkestoisuuden hyvin huolelliseen arviointiin.

ADHD ei vaikuta älykkyyteen.

Metyylifenidaattia, jota Methylphenidate Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Methylphenidate Stada -valmistetta**

**Älä ota Methylphenidate Stada -valmistetta, jos sinulla tai lapsellasi on:**

- allergia metyyylifenidaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos epäilet olevasi allerginen, kysy neuvoa lääkäriltä.
- jokin kilpirauhasvaiva
- käytössä masennuksen hoitoon monoamiini-oksidaasin (MAO:n) estäjiä, tai olet ottanut niitä edellisten 14 vuorokauden aikana
- kohonnut silmänpaine (glaukooma)
- lisämunuaiskasvain (feokromosytooma)
- syömishäiriö, jonka vuoksi et tunne nälkää tai et halua syödä (esim. anoreksia)
- voimakkaasti kohonnut verenpaine tai ahtautuneet verisuonet, mikä voi aiheuttaa kipua käsivarsissa ja jaloissa
- joskus ollut jokin sydänvaiva, kuten sydäninfarkti, epäsäännölliset sydämen lyönnit, kipua tai epämiellyttävä tunne rinnassa, sydämen vajaatoiminta, jokin sydänsairaus tai synnynnäinen sydänvika
- ollut jokin aivoverisuoniin liittyvä häiriö, kuten aivohalvaus, jonkin verisuonen paikallinen pullistuma ja heikentyminen (aneurysma), ahtautuneet tai tukkeutuneet verisuonet, tai verisuonitulehdus (vaskuliitti)
- jokin mielenterveyteen liittyvä ongelma, esim:
  - psykopatia tai rajatilapersoonallisuushäiriö
  - poikkeavia ajatuksia tai aistiharhoja tai skitsofreniaksi kutsuttu sairaus
  - merkkejä vakavasta mielenterveysongelmasta, kuten
    - itsemurha-ajatuksia
    - vakavaa masennusta, jolloin sinä tai lapsesi tunnette itsenne erittäin surulliseksi, arvottomaksi ja toivottomaksi
    - maniaa, jolloin tunnet itsesi poikkeavan innostuneeksi, yliaktiiviseksi ja estottomaksi
    - mielialasi vaihtelee masennuksesta maniaan.

Älä käytä Methylphenidate Stada -valmistetta, jos jokin edellä mainituista koskee sinua tai lastasi. Jos et ole varma, keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen metyyylifenidaatin ottamista. Metyylifenidaatti voi pahentaa edellä mainittuja oireita.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Methylphenidate Stada -valmistetta, jos sinulla tai lapsellasi on:

- maksa- tai munuaisvaivoja
- ollut kohtauksia (kouristuskohtauksia, epilepsia) tai jos aivosähkökäyrässä (EEG:ssä) on havaittu poikkeavuuksia
- ollut alkoholin, reseptilääkkeiden tai huumeiden väärinkäyttöä tai riippuvuutta niihin
- kuukautiset (ks. tämän pakkausselosteen kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”)
- toistuvia, vaikeasti hallittavia nykäisyjä jossain päin kehoa tai toistelet / lapsesi / joku sukulaisesi toistelee ääniä tai sanoja
- kohonnut verenpaine
- jokin sydänvaiva, jota ei mainita edellä olevan alaotsikon, ”Älä ota Methylphenidate Stada -valmistetta, jos sinulla tai lapsellasi on”, alla
- jokin mielenterveyteen liittyvä vaiva, jota ei mainita edellä olevan alaotsikon, ”Älä ota Methylphenidate Stada -valmistetta” alla. Tällaisia vaivoja voivat olla:
  - mielialavaihtelut (maanisesta olostasasta masentuneisuuteen; kutsutaan kaksisuuntaiseksi mielialahäiriöksi)
  - alkava aggressiivisuus tai vihamielisyys tai aggression paheneminen
  - olemattomien asioiden näkeminen tai äänten kuuleminen tai harhatuntemukset (hallusinaatit eli aistiharhat)
  - epätodellisten asioiden pitäminen todellisina (deluusiot eli ajatusharhat)
  - poikkeava epäluuloisuus (vainoharhaisuus)
  - kiihtyneisyys, ahdistuneisuus tai jännittyneisyys
  - masentuneisuus tai syyllisyyden tunne.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen hoidon aloittamista, jos jokin edellä mainituista koskee sinua tai lastasi. Metyylifenidaatti voi pahentaa näitä oireita. Lääkäri haluaa seurata miten lääke vaikuttaa sinuun tai lapseesi.

Pojilla ja miehillä voi hoidon aikana esiintyä odottamattomia pitkittyneitä erektioita. Ne voivat olla kivuliaita ja ilmaantua milloin tahansa. On tärkeää ottaa yhteyttä lääkäriin, jos erektio kestää yli 2 tuntia ja erityisesti, jos se on kivulias.

## **Kysymykset, jotka lääkäri tulee esittämään ennen kuin sinä tai lapsesi alkaa ottaa metyylifenidaattia**

Seuraavat kysymykset auttavat lääkärää päättämään onko metyylifenidaatti oikea lääke sinulle tai lapsellesi. Lääkäri keskustele kanssasi ja kysyy:

- mitä muita lääkkeitä sinä tai lapsesi käytätte
- onko lähisuvussanne ilmennyt selittämättömiä äkkikuolemia
- mitä muita sairauksia sinulla tai lapsellasi on tai lähisuvussanne esiintyy (esim. sydänvaivat)
- millainen olo sinulla tai lapsellasi on, tunnetko itsesi / tunteeke lapsesi itsensä innostuneeksi tai masentuneeksi, onko outoja ajatuksia tai onko koskaan esiintynyt mitään näistä edellä mainituista
- onko suvussanne esiintynyt ns. nykimisoireita (vaikeasti hallittavat ja toistuvat nykäisyt jossain päin kehoa, tai äänten tai sanojen toistaminen)
- muista mielenterveys- tai käytöshäiriöistä, joita sinulla tai lapsellasi tai jollakin lähisukulaisellanne on tai on ollut. Lääkäri keskustele kanssanne siitä, onko sinulla tai lapsellasi riski sairastua mielialavaihteluihin (maanisesta olostasasta masentuneisuuteen; kutsutaan kaksisuuntaiseksi mielialahäiriöksi). Lääkäri tarkastaa myös sinun tai lapsesi mielenterveyshistoriaa ja selvittää, onko lähisuvussanne esiintynyt itsemurhia, kaksisuuntaista mielialahäiriötä tai masennusta.

On tärkeää, että kerrot lääkärille mahdollisimman paljon tietoa. Tästä on lääkärille apua hänen päättäessään, onko metyylifenidaatti oikea lääke sinua tai lastasi varten. Lääkäri saattaa päätyä siihen,

että muita lääketieteellisiä tutkimuksia tarvitaan ennen kuin sinä voit tai lapsesi voi aloittaa tämän lääkkeen käytön.

### **Huume testit**

Tämä lääke voi aiheuttaa positiivisen tuloksen huume testeissä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Methylphenidate Stada**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinä tai lapsesi parhaillaan käytätte, olette äskettäin käyttäneet tai saatatte käyttää muita lääkkeitä.

Älä käytä metyyllifenidaattia, jos sinä tai lapsesi käytätte

- masennuksen hoitoon monoamiini-oksidaasin (MAO:n) estäjiä, tai olet / lapsesi on ottanut niitä edellisten 14 vuorokauden aikana. MAO:n estäjien käyttö yhdessä metyyllifenidaatin kanssa voi johtaa verenpaineen äkilliseen nousuun. (Ks. ”Älä ota Methylphenidate Stada -valmistetta”)

Jos sinä tai lapsesi käytätte muita lääkkeitä, metyyllifenidaatti voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon tai aiheuttaa haittavaikutuksia. Sen vuoksi voi olla tarpeen muuttaa lääkkeen annosta tai keskeyttää hoito. Jos sinä tai lapsesi käytätte seuraavia lääkkeitä, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen metyyllifenidaattihoidon aloittamista:

- muut masennuslääkkeet
- vaikeiden mielenterveyshäiriöiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (esim. skitsofrenia)
- epilepsialääkkeet
- verenpainetta alentavat tai kohottavat lääkkeet
- tietyt yskän- ja flunssalääkkeet, jotka sisältävät lääkeaineita, jotka voivat vaikuttaa verenpaineeseen. On tärkeää, että varmistat nämä asiat apteekkihenkilökunnalta ennen kuin ostat tämänkaltaisia lääkevalmisteita.
- verenohennuslääkkeet ja verisuonitukoksia ehkäisevät lääkkeet.

Jos mietit, kuuluuko jokin käyttämistäsi tai lapsesi käyttämistä lääkkeitä edellä mainitun listan lääkevalmisteisiin, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen metyyllifenidaatin käytön aloittamista.

### **Leikkaukset**

Kerro lääkärille, että sinua tai lastasi hoidetaan Methylphenidate Stada -valmisteella, jos sinä olet tai lapsesi on menossa johonkin leikkaukseen. Jos leikkauksessa tullaan käyttämään tietynlaista nukutusainetta, ei Methylphenidate Stada -valmistetta pidä ottaa leikkauspäivänä, koska yhteiskäyttö voi aiheuttaa äkillisen verenpaineen nousun leikkauksen aikana.

### **Methylphenidate Stada ruoan, juoman ja alkoholin kanssa**

Metyyllifenidaatin otto ruoan kanssa voi helpottaa mahakipuja, pahoinvointia ja pahan olon tunnetta.

Älä juo alkoholia, kun käytät tätä lääkettä. Alkoholi voi pahentaa lääkkeen aiheuttamia haittavaikutuksia. Muista, että tietyt ruoat ja lääkkeet sisältävät alkoholia.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Saataavilla olevat tiedot eivät viittaa synnynnäisten poikkeavuuksien riskin lisääntymiseen kaiken kaikkiaan, mutta sydämen epämuodostumien riskin pientä lisääntymistä silloin, kun metyyllifenidaattia käytetään ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana, ei voida sulkea pois. Lääkäri voi antaa sinulle lisätietoja tästä riskistä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen tämän valmisteen käyttöä, jos:

- sinä olet tai tyttäresi on seksuaalisesti aktiivinen. Lääkäri keskustelee kanssanne ehkäisystä.
- olet tai tyttäresi on raskaana, epäilet olevasi / tyttäresi olevan raskaana tai suunnittelet / tyttäresi suunnittelee raskautta. Lääkäri päättää, voiko metyyllifenidaattia käyttää.
- sinä imetat / tyttäresi imettää tai aiot / tyttäresi aikoo imettää. Metyyllifenidaatti saattaa erittyä äidinmaitoon. Lääkäri päättää, voitteko imettää metyyllifenidaatin käytön aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Sinulla tai lapsellasi voi ilmetä metyyllifenidaatin käytön aikana huimausta tai uneliaisuutta, keskittymisvaikeuksia tai näön hämärtymistä, aistiharhoja tai muita keskushermostoperäisiä haittavaikutuksia. Jos ilmenee tällaisia haittavaikutuksia, saattaa olla vaarallista esim. ajaa autolla, käyttää koneita, pyöräillä, ratsastaa tai kiipeillä puissa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **3. Miten Methylphenidate Stada -valmistetta otetaan**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

#### **Annostus**

Lääkäri aloittaa yleensä hoidon pienellä annoksella, jota hän tarvittaessa suurentaa asteittain.

#### Lapset (vähintään 6-vuotiaat) ja nuoret

Suosittelun aloitusannos on 20 mg kerran vuorokaudessa. Lääkärin harkinnan mukaan metyyllifenidaattihoito voidaan myös aloittaa 10 mg:n annoksella. Enimmäisvuorokausiannos on 60 mg. Alle 18-vuotiaat potilaat ottavat Methylphenidate Stada -valmistetta kerran päivässä aamuisin.

#### Aikuiset

Enimmäisvuorokausiannos on 80 mg.

- Jos et ole käyttänyt Methylphenidate Stada -valmistetta aiemmin, lääkäri aloittaa hoitosi 20 mg:n annoksella kerran päivässä ja tarvittaessa suurentaa annosta vähitellen kerran viikossa tehdyin pienin lisäyksin.
- Jos olet käyttänyt lapsuuden aikana säädellysti vapauttavia kapseleita tai muita metyyllifenidaattivalmisteita, jotka vapautuvat samalla lailla, ja olet äskettäin täyttänyt 18 vuotta, lääkäri saattaa jatkaa hoitoasi samalla annoksella. Jos olet käyttänyt lapsena välittömästi vapauttavaa valmistetta, lääkäri määrää sinulle vastaavan annoksen Methylphenidate Stada säädellysti vapauttavia kapseleita.

Tätä lääkettä ja muita metyyllifenidaattia sisältäviä lääkkeitä on saatavilla eri vahvuuksina, jos tarvitaan pienempiä annoksia tai annosta suurennetaan vähemmän kerrallaan.

#### **Lääkäri tekee joitakin tutkimuksia sinun tai lapsesi hoidon aikana:**

- ennen kuin hän aloittaa hoidon sinulle tai lapsellesi. Näiden tutkimusten tarkoituksena on varmistaa, että Methylphenidate Stada on turvallinen ja hyödyksi (lueteltu kohdassa ”Kysymykset, jotka lääkäri tulee esittämään ennen hoidon aloittamista”).
- kun olet / lapsesi on aloittanut hoidon. Näitä tutkimuksia tehdään vähintään kuuden kuukauden välein, mutta mahdollisesti useammin. Kokeita tullaan myös tekemään annosmuutosten yhteydessä.

Selvitettäviä asioita ovat:

- ruokahalun kartoittaminen
- pituuden ja painon mittaaminen lapsilla
- painon mittaaminen aikuisilla
- verenpaineen ja sykkeen mittaaminen
- sen selvittäminen, onko sinulla / lapsellasi mielialaongelmia, mikä on tämänhetkinen mielentila ja ovatko tunnetilat poikkeaneet normaalista; tai ovatko nämä edellä mainitut pahentuneet Methylphenidate Stada -hoidon aikana.

#### **Antotapa**

Methylphenidate Stada otetaan suun kautta.

- Ota Methylphenidate Stada kerran päivässä joko ruokailun yhteydessä tai tyhjän mahaan. Methylphenidate Stada -valmistetta ei pidä ottaa liian myöhään aamupäivällä, koska se voi aiheuttaa unihäiriöitä.
- Kapseli on nieltävä kokonaisena veden kera.
- Kapselia tai sen sisältöä ei saa murskata tai pureskella, eikä sisältöä saa jakaa useisiin annoksiin.

Jos sinun tai lapsesi on vaikea niellä Methylphenidate Stada -valmistetta, voit sirotella kapselin sisällön pieneen ruokamäärään seuraavasti:

- Avaa kapseli varoen ja sirottele rakeet pieneen määrään pehmeää ruokaa (esim. omenasosetta).
- Ruoka ei saa olla lämmintä, koska se voi vaikuttaa rakeiden ominaisuuksiin.
- Älä murskaa tai pureskele rakeita.
- Ota koko lääke/ruoka-seos välittömästi.

Lääke/ruoka-seosta ei saa säilyttää myöhempää käyttöä varten.

### **Pitkäaikaishoito**

Methylphenidate Stada -hoitoa ei pidä eikä tarvitse jatkaa ikuisesti. Jos sinä olet / lapsesi on käyttänyt Methylphenidate Stada -valmistetta yli vuoden ajan, lääkäri keskeyttää hoidon vähäksi aikaa kerran vuodessa (lapsilla esim. koulun loman aikana). Tämä keskeytys osoittaa, onko lääkitys edelleen tarpeen.

### **Jos sinä tai lapsesi ette tunne oloanne paremmaksi, kun tätä lääkettä on käytetty kuukauden ajan**

Jos sinä tai lapsesi ette tunne oloanne paremmaksi, keskustele lääkärin kanssa. Lääkäri saattaa silloin vaihtaa hoitoa.

### **Jos Methylphenidate Stada -valmistetta ei käytetä oikealla tavalla**

Jos Methylphenidate Stada -valmistetta ei käytetä oikein, se saattaa aiheuttaa poikkeavaa käytöstä. Sinä tai lapsesi voitte myös tulla lääkkeestä riippuvaiseksi. Kerro lääkärille, jos sinä tai lapsesi olette joskus käyttäneet alkoholia, reseptilääkkeitä tai huumeita väärin tai olleet niistä riippuvaisia. Tämä lääke on määrätty vain sinulle tai lapsellesi. Älä anna sitä muiden käyttöön, vaikka heidän oireensa olisivatkin samat kuin sinun tai lapsesi.

### **Jos sinä tai lapsesi otatte enemmän Methylphenidate Stada -valmistetta kuin pitäisi**

Jos sinä olet tai lapsesi on ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita voivat olla: oksentelu, kiihottuneisuus, vapina, tahattomien liikkeiden lisääntyminen, lihasnykäykset, kouristukset (jotka saattavat johtaa tajuttomuuteen), poikkeava hyväntuulisuus, sekavuustila, olemattomien asioiden näkeminen, kokeminen tai kuuleminen (hallusinaatiot), hikoilu, punoitus, päänsärky, korkea kuume, muutokset sydämen lyöntitiheydessä (hidas, nopea tai epäsäännöllinen rytmi), korkea verenpaine, laajentuneet pupillit ja nenän ja suun kuivuus.

### **Jos sinä unohdat / lapsesi unohtaa ottaa Methylphenidate Stada -valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi annoksen. Jos sinä tai lapsesi unohdatte ottaa yhden annoksen, odota kunnes on seuraavan annoksen aika.

### **Jos sinä lopetat / lapsesi lopettaa Methylphenidate Stada -valmisteen käytön**

Jos hoito lopetetaan äkillisesti, voivat ADHD-oireet tulla takaisin. Näissä tilanteissa voi myös ilmetä ei-toivottuja vaikutuksia, kuten masennusta. Lääkäri voi haluta vähentää päivittäistä annosta asteittain ennen kuin hoito lopetetaan kokonaan. Keskustele lääkärin kanssa ennen Methylphenidate Stada -hoidon lopettamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vaikka osa lääkkeen käyttäjistä saakin haittavaikutuksia, useimmat kuitenkin kokevat saavansa apua metyyylifenidaattihoidosta. Lääkäri keskustelee kanssasi näistä haittavaikutuksista.

**Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia. Ota heti yhteys lääkäriin, jos jokin seuraavista haittavaikutuksista ilmenee sinulla tai lapsellasi:**

##### **Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)**

- epäsäännölliset sydämenlyönnit (sydämentykytys)
- mielialan muutokset tai vaihtelut tai persoonallisuusmuutokset.

##### **Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)**

- itsemurha-ajatukset
- olemattomien asioiden näkeminen, harhatuntemusten kokeminen tai kuuleminen (merkkejä psykoosista)
- kontrolloimattomat liikkeet tai puhe (Touretten oireyhtymä)
- allergioireet, kuten ihottuma, kutina tai nokkosrokko; kasvojen, huulten, kielen tai muiden kehon osien turvotus; hengenahdistus, vinkuva hengitys tai hengitysvaikeudet.

##### **Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)**

- poikkeava innostuneisuus, yliaktiivisuus ja estottomuus (mania).

##### **Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)**

- sydänkohtaus
- kouristukset (kouristuskohtaukset, kouristelut, epilepsia)
- ihon kuoriutumisen tai purppuranpunaiset läiskät iholla
- lihasspasmit, joita ei pysty kontrolloimaan ja jotka vaikuttavat silmiin, päähän, kaulaan, kehoon ja hermostoon. Nämä johtuvat aivojen tilapäisestä puutteellisesta verenkierrosta.
- halvaantumisen tai liikkumis- ja näkövaikeudet, puhevaikeudet (nämä voivat olla merkkejä aivoverisuoniin liittyvistä ongelmista)
- verisolujen määrän väheneminen (punasolut, valkosolut ja verihiutaleet), jolloin voit olla tavallista alttiimpi saamaan infektioita, verenvuotoja tai mustelmia
- äkillinen ruumiinlämmön nousu, erittäin korkea verenpaine ja vaikeat kouristukset (neuroleptioireyhtymä). Tämän haittavaikutuksen osalta ei tiedetä, johtuuko se metyyylifenidaatista vai muista lääkkeistä, joita saatetaan käyttää yhtä aikaa metyyylifenidaatin kanssa.

##### **Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)**

- epämiellyttävät, ei-toivotut ajatukset, jotka tulevat aina uudestaan mieleen
- selittämätön pyörtyily, rintakipu, hengenahdistus (nämä voivat olla merkkejä sydänongelmista).

**Seuraavia muita haittavaikutuksia voi myös esiintyä. Jos jokin näistä muuttuu vakavaksi, kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.**

##### **Hyvin yleiset (saattaa esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)**

- heikentynyt ruokahalu
- päänsärky
- hermostuneisuus
- unettomuus
- pahoinvointi
- suun kuivuus.

### **Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)**

- nivelkivut
- korkea ruumiinlämpö (kuume)
- poikkeava hiustenlähtö tai hiusten ohentuminen
- poikkeava uneliaisuus tai raukeus
- puuttuva ruokahalu
- painon lasku aikuisilla
- paniikkikohtaus
- heikentynyt sukupuolivietti
- hammassärky
- hampaiden narskutus (bruksismi)
- kutina, ihottuma tai kohollaan oleva, kutiseva ja punainen ihottuma (nokkosrokko)
- liiallinen hikoilu
- yskä, kurkkukipu, nenän ja nielun ärsytys, hengenahdistus ja rintakipu
- muutokset verenpaineessa (lähinnä korkea verenpaine, sydämen tiheälyöntisyys (takykardia)), kylmät kädet ja jalat
- vapina tai tärinä, huimaus, kontrolloimattomat liikkeet, hermostuneisuus, poikkeava toimeliaisuus
- aggressiivisuus, kiihtyneisyys, levottomuus, ahdistuneisuus, masentuneisuus, stressi, ärtyneisyys ja poikkeava käytös, unihäiriöt, väsymys
- vatsakivut, ripuli, epämiellyttävä tunne mahassa, ruoansulatushäiriöt, jano, oksentelu. Nämä oireet ilmenevät yleensä hoidon alussa ja saattavat vähentyä, kun lääke otetaan ruokailun yhteydessä.

### **Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)**

- ummetus
- epämukavuuden tunne rinnassa
- verta virtsassa
- kaksoiskuvien näkeminen tai näön hämärtyminen
- lihaskivut, lihasnykäykset, lihaskireys
- maksa-arvojen nousu (nähdään verikokeen avulla)
- vihaisuus, murheellinen olo, liiallinen tietoisuus ympäristössä tapahtuvista asioista, jännittyneisyys.

### **Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)**

- muutokset sukupuolivietissä
- sekava olo
- laajentuneet mustuaiset, näkövaikeudet
- rintojen suureneminen miehillä
- ihon punoitus, punainen ja kohollaan oleva ihottuma.

### **Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)**

- sydänkohtaus
- äkkikuolema
- lihaskrampit
- pienet punaiset pisteet iholla
- valtimotulehdus tai -tukos aivoissa
- maksatoiminnan muutokset, mukaan lukien maksan vajaatoiminta ja maksakooma
- laboratorikoetulosten muutokset, mukaan lukien maksa-arvot ja verikokeet
- itsemurhayritys ja itsemurha, poikkeavat ajatukset, tunneköyhyys, tiettyjen toimintojen toistamiskierteet, jotain tiettyä asiaa koskevat pakkomielteet
- sormien tai varpaiden puuttuminen, pistely tai värimuutokset kylmässä (valkoisesta sinertäväksi, sitten punaiseksi) (Raynaudin oireyhtymä).

### **Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)**

- migreeni
- erittäin korkea kuume
- hitaat, nopeat tai ylimääräiset sydämenlyönnit
- vaikea kouristuskohtaus (ns. grand mal -kohtaus)
- epätodellisten asioiden pitäminen todellisina, sekavuus
- vaikeat vatsakivut, usein pahoinvoinnin ja oksentelun kera
- ongelmat aivoverisuonissa (aivohalvaus, aivoverisuonitukokset tai -tulehdus)
- erektiohäiriöt
- lisääntynyt kontrolloimaton puheliaisuus
- pidentynyt, joskus kivulias, erektio tai erektioiden määrän lisääntyminen
- virtsanpidätyskyvyttömyys (virtsa inkontinenssi)
- leukalihasten kouristus, joka vaikeuttaa suun avaamista (leukalukko)
- änkytys
- nenäverenvuoto.

### **Vaikutukset kasvuun lapsilla**

Kun tätä lääkettä käytetään yli vuoden ajan, voi metyyliifenidaatti hidastaa joidenkin lasten normaalia kasvua. Tätä esiintyy harvemmallalla kuin 1 lapsella 10:stä.

- Painon lisääntyminen tai pituuskasvu voi pysähtyä.
- Lääkäri tulee huolellisesti seuraamaan lapsen paino- ja pituuskäyrää sekä syömistä hoidon aikana.
- Jos kasvu ei etene odotetusti, lääkäri saattaa keskeyttää metyyliifenidaattihoidon vähäksi aikaa.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Methylphenidate Stada -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Varmista, että lääke on turvallisessa paikassa, jotta kukaan muu ei pääse siihen käsiksi.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän {EXP} jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Methylphenidate Stada sisältää**

Vaikuttava aine on metyyliifenidaattihydrokloridi.

Methylphenidate Stada 20 mg säädellysti vapauttava kapseli sisältää 17,3 mg metyyliifenidaattia, joka vastaa 20 mg metyyliifenidaattihydrokloridia.

Methylphenidate Stada 30 mg säädellysti vapauttava kapseli sisältää 25,95 mg metyyliifenidaattia, joka vastaa 30 mg metyyliifenidaattihydrokloridia.

Methylphenidate Stada 40 mg säädellysti vapauttava sisältää 34,6 mg metyyliifenidaattia, joka vastaa 40 mg metyyliifenidaattihydrokloridia.

Methylphenidate Stada 60 mg säädellysti vapauttava kapseli sisältää 51,9 mg metyyliifenidaattia, joka vastaa 60 mg metyyliifenidaattihydrokloridia.

Muut aineet ovat:

*Kapselin sisältö:* mikrokiteinen selluloosa, hypromelloosi, talkki, metakryylihapo-  
metyylimetakrylaatti-kopolymeeri (1:1), trietyylisitraatti, etyyliiselluloosa,  
hydroksipropyyliselluloosa

*Kapselin kuori:* liivate, titaanidioksidi (E171)

Lisäksi Methylphenidate Stada 30 mg, 40 mg, ja 60 mg säädellysti vapauttavat kapselit sisältävät:  
keltainen rautaoksidi (E172)

*Painomuste:* shellakka, musta rautaoksidi (E172), propyleeniglykoli

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Methylphenidate Stada 20 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova

Läpikuultamaton (koko 3) kova liivatekapseli, jossa valkoinen kapselin hattuosa ja valkoisessa runko-  
osassa mustalla merkintä ”20”. Kapselin sisällä valkoisia tai luonnonvalkoisia pallomaisia rakeita.  
Kapselin pituus: 15,9 mm.

Methylphenidate Stada 30 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova

Läpikuultamaton (koko 2) kova liivatekapseli, jossa norsunluunvalkoinen kapselin hattuosa ja  
norsunluunvalkoisessa runko-osassa mustalla merkintä ”30”. Kapselin sisällä valkoisia tai  
luonnonvalkoisia pallomaisia rakeita. Kapselin pituus: 18 mm.

Methylphenidate Stada 40 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova

Läpikuultamaton (koko 1) kova liivatekapseli, jossa täyteläisen keltainen kapselin hattuosa ja  
täyteläisen keltaisessa runko-osassa mustalla merkintä ”40”. Kapselin sisällä valkoisia tai  
luonnonvalkoisia pallomaisia rakeita. Kapselin pituus: 19,4 mm.

Methylphenidate Stada 60 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova

Läpikuultamaton (koko 0) kova liivatekapseli, jossa norsunluunvalkoinen kapselin hattuosa ja  
valkoisessa runko-osassa mustalla merkintä ”60”. Kapselin sisällä valkoisia tai luonnonvalkoisia  
pallomaisia rakeita. Kapselin pituus: 21,7 mm.

Methylphenidate Stada 20 mg / 30 mg / 40 mg / 60 mg on saatavilla lapsiturvallisella sulkimella  
varustetuissa HDPE-purkeissa, tai lapsiturvallisissa alumiini/PVC/PE/PVDC-läpipainopakkausissa,  
joissa on 10, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84 tai 100 säädellysti vapauttavaa kovaa kapselia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Saksa

### **Muut valmistajat**

DEVELCO Pharma GmbH  
Grienmatt 27

79650 Schopfheim  
Saksa

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

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
1190 Wien  
Itävalta

**Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
PL 1310  
00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.9.2023**

## Bipacksedel: Information till användaren

**Methylphenidate STADA 20 mg hårda kapslar med modifierad frisättning**  
**Methylphenidate STADA 30 mg hårda kapslar med modifierad frisättning**  
**Methylphenidate STADA 40 mg hårda kapslar med modifierad frisättning**  
**Methylphenidate STADA 60 mg hårda kapslar med modifierad frisättning**

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 finns information om följande:**

1. Vad Methylphenidate Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Methylphenidate Stada
3. Hur du tar Methylphenidate Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Methylphenidate Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Methylphenidate Stada är och vad det används för**

#### **Vad används det för**

Methylphenidate Stada används för att behandla ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorders)

- det används hos barn och ungdomar i åldrarna 6 till 18 år, och hos vuxna
- det används enbart efter att andra läkemedelsfria behandlingsmetoder har prövats, så som samtalsterapi och beteendeterapi, och dessa inte har varit tillräckliga.

Methylphenidate Stada 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**

Methylphenidate Stada förbättrar aktiviteten i vissa områden i hjärnan som är underaktiva. Läkemedlet kan bidra till förbättrad uppmärksamhet (förmåga att behålla uppmärksamheten), koncentrationsförmåga och att minska impulsivt beteende.

Läkemedlet ges som en del av ett behandlingsprogram, som vanligtvis består av:

- psykologisk terapi
- utbildning
- social terapi.

Behandling med Methylphenidate Stada får endast initieras av och användas under överinseende av läkare som är specialiserad inom behandling av ADHD, såsom en barnläkarspecialist, en barn- och ungdomspsykiatriker eller en psykiatriker. Denna läkare ska genomföra en noggrann undersökning. Om du inte har behandlats tidigare i vuxen ålder, kommer läkaren att utföra tester för att bekräfta att du har haft ADHD sedan barndomen. Behandlingsprogram och läkemedlet hjälper dig att hantera ADHD.

#### **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.

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. För barn måste beslutet att använda ett läkemedel baseras på en mycket noggrann bedömning av svårighetsgraden av barnets symtom och man måste fastställa om dessa är kroniska.

ADHD påverkar inte intelligensen.

Metylphenidat som finns i Methylphenidate Stada 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 Methylphenidate Stada

### Ta inte Methylphenidate Stada om du eller ditt barn:

- är allergisk mot metylfenidat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har problem med sköldkörteln
- tar ett läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) mot depression, eller har gjort så under de senaste 14 dagarna
- har förhöjt tryck i ögat (glaukom)
- har en tumör i binjuren (feokromocytom)
- har en ätstörning som gör att du inte känner dig hungrig eller inte vill äta (så som anorexia nervosa)
- har mycket högt blodtryck eller har förträngningar i blodkärlen, vilket kan orsaka smärta i ben och armar
- har eller har haft hjärtproblem, så som hjärtinfarkt, oregelbunden hjärtrytm, smärta eller obehagskänsla i bröstet, hjärtsvikt, hjärtsjukdom eller har ett medfött hjärtproblem
- har haft problem med blodkärlen i hjärnan, så som stroke, utvidgade eller försvagade blodkärl i hjärnan (aneurysm), förträngningar 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 humörproblem som:
    - självmordstankar
    - allvarlig depression, där du känner dig mycket ledsen, värdelös eller har hopplöshetskänslor
    - mani, där du känner dig ovanligt upprymd, överaktiv och har svårt att styra ditt beteende
    - humör förändras från depression till mani.

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

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Methylphenidate Stada 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 droger
- är flicka och har börjat få menstruationer (se avsnittet ”Graviditet, amning och fertilitet” nedan)
- har svårkontrollerade upprepade ryckningar i någon kroppsdel eller upprepar ljud och ord (tics)
- har högt blodtryck
- har ett hjärtproblem som inte nämns i ovanstående avsnitt ”Ta inte Methylphenidate Stada”
- har ett psykiskt problem som inte nämns i ovanstående avsnitt ”Ta inte Methylphenidate Stada”.

Andra psykiska problem kan vara:

- humörsvängningar (från att vara manisk till att bli deprimerad, så kallad ”bipolär sjukdom”)
- uppvisar aggressivt eller fientligt beteende, eller förvärrad aggressivitet
- ser, hör eller känner saker som inte finns (hallucinationer)
- tror på saker som inte är verkliga (vanföreställningar)
- känner sig ovanligt misstänksam (paranoid)
- känner sig upprörd, ångestladdad eller spänd
- känner sig deprimerad eller har orimliga skuld känslor.

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. 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.

## Kontroller som läkaren kommer att göra innan behandling med metylfenidat påbörjas

Dessa kontroller behövs för att avgöra om metylfenidat är ett lämpligt läkemedel för dig eller ditt barn. Din läkare kommer att tala 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 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. Din läkare 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 Methylphenidate Stada**

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 Stada”).

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 av läkemedlet eller avsluta behandlingen helt och hållet. Om du eller ditt barn tar något av följande läkemedel måste ni rådgröra med läkaren eller apotekspersonal innan ni tar metylfenidat:

- andra läkemedel mot depression
- läkemedel mot allvarliga psykiska problem (t.ex. schizofreni)
- läkemedel mot epilepsi
- läkemedel mot högt eller lågt blodtryck
- vissa hostmediciner och läkemedel mot förkylningar som kan påverka blodtrycket. Det är viktigt att rådgröra apotekspersonalen innan du köper någon sådan produkt
- blodförtunnande läkemedel som förhindrar blodproppar.

Om du är det minsta osäker på om något läkemedel som du eller ditt barn tar finns inkluderat i ovanstående lista, rådgröra 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 under behandlingen med Methylphenidate Stada. Metylfenidat ska inte tas på operationsdagen om en viss typ av narkosmedel/ bedövningsmedel används. Detta på grund av att det finns risk för plötsligt förhöjt blodtryck och förhöjd hjärtfrekvens under operationen.

## **Methylphenidate Stada med mat, dryck och alkohol**

Intag av metylfenidat med mat kan förhindra magont, 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, amning och fertilitet**

Tillgängliga data tyder inte på någon ökad risk för missbildningar totalt sett. Det kan dock inte uteslutas att en liten ökning av risken för hjärtmissbildningar föreligger vid användning under graviditetens tre första månader. Din läkare kan ge mer information om denna risk.

Innan du eller din dotter använder metylfenidat ska du berätta för läkaren eller apotekspersonalen om du eller din dotter:

- är sexuellt aktiv. Din läkare kommer att diskutera preventivmedel.
- är gravid, tror att du/din dotter kan vara gravid eller planerar att skaffa barn. Din läkare kommer att besluta om du 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 dig yr eller sömning, ha problem med att fokusera eller få dimsyn, får hallucinationer eller andra biverkningar i centrala nervsystemet när du tar metylfenidat. Om detta händer kan det vara farligt att göra saker som att köra bil eller andra 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 Methylphenidate Stada**

Du eller ditt barn ska alltid ta 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 (6 år och äldre) och ungdomar

Den rekommenderade startdosen är 20 mg en gång dagligen. Om läkaren anser att det är nödvändigt kan behandlingen med metylfenidat startas med en dos av 10 mg. Den maximala dagliga dosen är 60 mg. Methylphenidate Stada tas en gång dagligen på morgonen av patienter yngre än 18 år.

#### Vuxna

Den högsta rekommenderade dagliga dosen är 80 mg.

- Om du inte har tagit Methylphenidate Stada förut kommer din läkare att inleda behandlingen med 20 mg dagligen och sedan stegvis öka dosen en gång i veckan i små steg.
- Om du redan har behandlats med metylfenidat med modifierad frisättning under barndomen och nyligen har fyllt 18 år, kan din läkare fortsätta behandlingen med samma dos. Om du behandlades med ett metylfenidat med omedelbar frisättning i barndomen, kommer din läkare att förskriva motsvarande dos av Methylphenidate Stada.

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 några kontroller när du eller ditt barn behandlas :**

- innan du eller ditt barn påbörjar behandlingen - för att säkerställa att Methylphenidate Stada är säkert samt att det kommer att vara till nytta (anges i avsnittet " Kontroller som läkaren kommer att göra innan behandling med metylfenidat påbörjas")
- efter du eller ditt barn har påbörjat behandlingen - kommer de att utföras minst var 6:e månad, men eventuellt oftare. De kommer också att göras då dosen ändras.

Dessa kontroller kommer att omfatta:

- kontroll av aptiten
- mätning av längd och vikt hos barn
- mätning av vikt hos vuxna
- mätning av blodtryck och puls
- kontroll av humör, sinnesstämning eller andra ovanliga känslor. Läkaren kommer också att undersöka om dessa känslor har förvärrats under tiden som Methylphenidate Stada tagits.

#### **Hur du ska ta läkemedlet**

Methylphenidate Stada ska sväljas.

- Ta Methylphenidate Stada en gång dagligen med eller utan föda. För att förhindra sömnstörningar ska du inte ta Methylphenidate Stada för sent på morgonen.
- Kapseln ska vanligen sväljas hel med vatten.
- Kapselinnehållet får inte krossas, tuggas eller delas upp på flera behandlingstillfällen.

Om du eller ditt barn inte kan svälja Methylphenidate Stada kapslar, kan du strö innehållet i kapseln över lite föda, enligt följande anvisningar:

- Öppna försiktigt kapseln och strö över kornen på en liten mängd flytande föda (t.ex. äpplemos).
  - Maten ska inte vara varm eftersom detta kan påverka kornens särskilda egenskaper.
  - Kornen ska inte krossas eller tuggas.
  - Ät genast upp allt av läkemedel/matblandningen.
- Spara inte någon läkemedel/matblandning för senare användning.

### **Långtidsbehandling**

Methylphenidate Stada behöver inte tas för alltid. Om du eller ditt barn tagit Methylphenidate Stada i över ett år, bör din läkare avbryta behandlingen under en kort tid åtminstone en gång per år. För barn kan detta göras under ett skollov. Detta 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.

### **Om Methylphenidate Stada inte används korrekt**

Om Methylphenidate Stada inte används korrekt kan det leda till onormalt beteende. Det kan också innebära att du eller ditt barn blir 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. 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 eller ditt barn har tagit för stor mängd av Methylphenidate Stada**

Om du eller ditt barn fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

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, att man ser, känner eller hör 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.

### **Om du eller ditt barn har glömt att ta Methylphenidate Stada**

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

### **Om du eller ditt barn slutar att ta Methylphenidate Stada**

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 Methylphenidate Stada.

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 tala 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)**

- hjärtklappning (oregelbunden hjärtrytm)
- förändringar i humör, humörsvängningar eller personlighetsförändringar.

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

- självmordstankar eller självmordskänslor
- ser, känner eller hör saker som inte finns. Detta är tecken på psykos
- okontrollerbart tal eller rörelser (Tourette's syndrom)
- tecken på allergi t.ex. utslag, klåda eller nässelutslag på huden, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra kroppsdelar, andfåddhet, väsande andning eller svårighet att andas.

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

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

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

- hjärtinfarkt
- kramper (krampanfall, epilepsikramper)
- flagnande hud eller purpurfärgade röda 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 mer infektionskänslig och göra att du lättare blöder eller får blåmärken
- en plötslig ökning av kroppstemperaturen, mycket högt blodtryck och svåra kramper (neuroleptiskt malignt syndrom). Det är inte säkert att denna biverkning orsakas av metylfenidat eller av andra läkemedel som kan ha tagits i kombination med metylfenidat.

**Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)**

- återkommande tvångstankar
- oförklarlig svimning, bröstsmärta eller andfåddhet – dessa kan vara tecken på hjärtproblem.

**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 dåsigheit
- aptitlöshet
- panikattack
- minskad sexuell lust
- tandvärk
- kraftig tandgnissling (bruxism)
- klåda, utslag eller upphöjda röda kliande utslag (nässelutslag)
- överdriven svettning
- hosta, halsont eller irritation i näsa och hals, andfåddhet eller bröstsmärta
- 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 vanligen i början av behandlingen och kan minskas genom att läkemedlet tas med mat.

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

- förstoppning
- obehagskänsla i bröstet
- 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 eller tilltäppning av blodkärl i hjärnan
- onormal leverfunktion, inklusive leversvikt och koma
- förändrade lever- och blodvärden
- självmordsförsök, 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
- mycket hög feber
- långsamma, snabba eller extra hjärtslag
- kraftigt epileptiskt anfall (grand mal kramper)
- att tro på saker som inte är verkliga (vanföreställningar), förvirring
- svår magsmärta, oftast med illamående och kräkningar
- förändringar i hjärnans blodkärl (stroke, inflammation och tilltäppning av hjärnans blodkärl)
- impotens (erektil dysfunktion)
- överdriven okontrollerad pratsamhet
- långvariga erektioner, ibland smärtsamma, eller ökat antal erektioner
- oförmåga att kontrollera urintömning (inkontinens)
- spasm i käkmuskulerna som gör det svårt att öppna munnen (trismus)
- stamning
- näsblod.

#### **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 din eller ditt barns utveckling med avseende på vikt och längd, samt hur väl du eller ditt barn äter
- om du eller ditt barn inte växer som förväntat kan behandlingen med metylfenidat avbrytas under en kort tid.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Methylphenidate Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Se till att förvara läkemedlet på ett säkert ställe så att ingen annan kan ta det.

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

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.

Methylphenidate Stada 20 mg hårda kapslar med modifierad frisättning innehåller 17,3 mg metylfenidat motsvarande 20 mg metylfenidathydroklorid.

Methylphenidate Stada 30 mg hårda kapslar med modifierad frisättning innehåller 25,95 mg metylfenidat motsvarande 30 mg metylfenidathydroklorid.

Methylphenidate Stada 40 mg hårda kapslar med modifierad frisättning innehåller 34,6 mg metylfenidat motsvarande 40 mg metylfenidathydroklorid.

Methylphenidate Stada 60 mg hårda kapslar med modifierad frisättning innehåller 51,9 mg metylfenidat motsvarande 60 mg metylfenidathydroklorid.

Övriga innehållsämnen är:

*Kapselinnehåll:* mikrokristallin cellulosa, hypromellose, talk, metakrylsyra - metylmetakrylatsampolymer (1:1), trietylцитrat, etylcellulosa, hydroxipropylcellulosa.

*Kapselhölje:* gelatin, titandioxid (E171).

Dessutom i Methylphenidate Stada 30 mg, 40 mg och 60 mg hårda kapslar med modifierad frisättning: gul järnoxid (E172).

*Tryckbläck:* shellac glasyr, svart järnoxid (E172), propylenglykol.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Methylphenidate Stada 20 mg hårda kapslar med modifierad frisättning

Ogenomskinlig hård gelatinkapsel (storlek 3) med vit kapselöverdel och vit kapselunderdel präglad ”20” med svart bläck, fylld med vita till benvita sfäriska pellets. Kapsellängd: 15,9 mm.

Methylphenidate Stada 30 mg hårda kapslar med modifierad frisättning

Ogenomskinlig hård gelatinkapsel (storlek 2) med elfenbensfärgad kapselöverdel och elfenbensfärgad kapselunderdel präglad ”30” med svart bläck, fylld med vita till benvita sfäriska pellets. Kapsellängd: 18 mm.

Methylphenidate Stada 40 mg hårda kapslar med modifierad frisättning

Ogenomskinlig hård gelatinkapsel (storlek 1) med gul kapselöverdel och gul kapselunderdel präglad ”40” med svart bläck, fylld med vita till benvita sfäriska pellets. Kapsellängd: 19,4 mm.

Methylphenidate Stada 60 mg hårda kapslar med modifierad frisättning

Ogenomskinlig hård gelatinkapsel (storlek 0) med elfenbensfärgad kapselöverdel och vit kapselunderdel präglad ”60” med svart bläck, fylld med vita till benvita sfäriska pellets. Kapsellängd: 21,7 mm.

Methylphenidate Stada 20 mg / 30 mg / 40 mg / 60 mg finns i HDPE-burkar med barnskyddande lock eller i barnskyddande aluminium/PVC/PE/PVDC blisterförpackningar innehållande 10, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84 eller 100 hårda kapslar med modifierad frisättning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

**Övriga tillverkare**

DEVELCO Pharma GmbH  
Grienmatt 27  
79650 Schopfheim  
Tyskland

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

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
1190 Wien  
Österrike

**Lokal företrädare**

STADA Nordic ApS, filial i Finland  
PB 1310  
00101 Helsingfors

**Denna bipacksedel ändrades senast 12.9.2023**