

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Methylphenidate Orion 18 mg depottabletit
Methylphenidate Orion 27 mg depottabletit
Methylphenidate Orion 36 mg depottabletit
Methylphenidate Orion 54 mg depottabletit

metyylifenidaattihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat / lapsesi aloittaa lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Methylphenidate Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat / lapsesi ottaa Methylphenidate Orion -tabletteja
3. Miten Methylphenidate Orion -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Methylphenidate Orion -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Methylphenidate Orion on ja mihin sitä käytetään

Mihin sitä käytetään

Methylphenidate Orion -tabletteja käytetään aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriön (ADHD) hoitoon

- 6–18-vuotiaille lapsille ja nuorille
- kun on ensin kokeiltu lääkkeettömiä hoitoja, kuten keskustelu- ja käyttäytymisterapiaa.

Methylphenidate Orion -tabletteja ei saa käyttää ADHD:n hoitoon alle 6-vuotiaille lapsille eikä hoidon aloittamiseen aikuisille. Kun Methylphenidate Orion -hoito on aloitettu nuorena, sen jatkaminen aikuisiässä saattaa olla tarkoituksenmukaista. Lääkäri neuvoo sinua tässä asiassa.

Metyylifenidaattihydrokloridia, jota Methylphenidate Orion 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.

Miten se vaikuttaa

Methylphenidate Orion kiihdyttää tiettyjen alitoimivien aivojen osien toimintaa. Lääke voi parantaa tarkkaavuutta (tarkkaavuuden kestoa) ja keskittymiskykyä ja vähentää impulsiivista käyttäytymistä. Methylphenidate Orion -tabletteja annetaan osana hoito-ohjelmaa, johon yleensä sisältyy

- psykologisia
- koulutuksellisia ja
- sosiaalisia hoitomuotoja.

Methylphenidate Orion -tabletteja saavat määrätä ainoastaan lasten ja nuorten käyttäytymishäiriöihin perehtyneet lääkärit. Vaikka ADHD:lle ei ole parannuskeinoa, oireita voidaan hallita erilaisten hoitomuotojen avulla.

Aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriö

Aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriöstä kärsivien lasten ja nuorten on vaikeaa

- istua paikallaan
- keskittyä.

Ei ole heidän syynsä, etteivät he selviä tällaisista tilanteista.

Monilla lapsilla ja nuorilla on vaikeuksia selvitä tällaisista tilanteista, mutta aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriöstä kärsivillä vaikeudet voivat aiheuttaa hankaluuksia jokapäiväisessä elämässä. ADHD:sta kärsivillä lapsilla ja nuorilla voi olla oppimisvaikeuksia ja vaikeuksia selvitä läksyistä. Heidän on vaikea käyttäytyä hyvin kotona, koulussa ja muualla. ADHD ei vaikuta lapsen tai nuoren älykkyyteen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat / lapsesi ottaa Methylphenidate Orion -tabletteja

Älä ota Methylphenidate Orion -tabletteja, jos

- olet / lapsesi on allerginen metyyliifenidaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla/lapsellasi on kilpirauhasen toimintahäiriö
- sinulla/lapsellasi on silmänpainetauti (glaukooma)
- sinulla/lapsellasi on lisämunuaisen kasvain (feokromosytooma)
- sinulla/lapsellasi on syömishäiriö (esim. anorexia nervosa), et / lapsesi ei tunne itseään nälkäiseksi etkä / eikä hän halua syödä
- sinulla/lapsellasi on erittäin korkea verenpaine tai verisuonten ahtautuma, joka saattaa johtaa kipuihin käsivarsissa ja säärisä
- sinulla/lapsellasi on joskus ollut sydämen toimintahäiriö, kuten sydänkohtaus, epäsäännöllinen sydämensyke, rintakipu ja epämukavuuden tunne rinnassa, sydämen vajaatoiminta, sydänsairaus tai synnynnäinen sydänvika
- sinulla/lapsellasi on ollut aivoverisuoniin liittyviä häiriöitä, kuten aivohalvaus, verisuonipullistuma tai -rappeuma (aneurysma), ahtautunut tai tukkeutunut verisuoni, tai verisuonitulehdus (vaskuliitti)
- jos käytät / lapsesi käyttää parhaillaan tai olet / lapsesi on käyttänyt viimeksi kuluneiden 14 vuorokauden aikana tiettyjä masennuslääkkeitä (nk. monoamiinioksidaasin estäjiä), ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Methylphenidate Orion
- jos sinulla/lapsellasi on mielenterveyden häiriöitä, kuten
 - psykopaattinen tai rajatilapersoonallisuushäiriö
 - epänormaaleja ajatuksia tai näkyjä tai skitsofreniaksi kutsuttu sairaus
 - vaikean mielialahäiriön oireita kuten
 - itsemurha-ajatuksia
 - vaikea masennus, jonka oireita ovat voimakas surumielisyyys, arvottomuuden tunne ja toivottomuus
 - mania, joka ilmenee poikkeuksellisenä kiihtyneisyytenä, yliaktiivisuutena ja estottomuutena.

Älä ota metyyliifenidaattia, jos jokin edellä mainituista tiloista tai oireista koskee sinua/lastasi. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat / lapsesi ottaa metyyliifenidaattia. Tämä on tärkeää, koska metyyliifenidaatti voi pahentaa näitä oireita.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Methylphenidate Orion -tabletteja, jos sinulla/lapsellasi

- on maksa- tai munuaisvaivoja
- on nielemisvaikeuksia tai vaikeuksia niellä kokonaisia tabletteja
- on suolen tai ruokatorven ahtauma tai tukkeuma
- on ollut kouristuskohtauksia (kouristuskohtauksia, epilepsiaa) tai poikkeamia aivosähkökäyrässä (EEG, elektroenkefalogrammi)
- on koskaan ollut alkoholi-, lääke- tai huumausaineriippuvuutta
- kuukautiset ovat alkaneet (ks. kohta Raskaus ja imetys)
- on ollut vaikeasti hallittavaa, toistuvaa kehon osien nykimistä, tai toistuvia ääniä tai sanoja (tic)
- on korkea verenpaine
- on jokin muu kuin edellä kohdassa ”Älä ota Methylphenidate Orion -tabletteja” mainittu sydämen toimintahäiriö
- on jokin muu kuin edellä kohdassa ”Älä ota Methylphenidate Orion -tabletteja” mainittu mielenterveyden häiriö.

Muita mielenterveyden häiriöitä voivat olla

- voimakkaat mielialan vaihtelut (maanisen ja masentuneen mielialan vaihtelu, jota kutsutaan kaksisuuntaiseksi mielialahäiriöksi)
- aggressiivisuuden tai vihamielisyyden tunne
- näkö-, kuulo- tai tuntoaistimukset, jotka eivät perustu todelliseen ärsykkeeseen (aistiharhat)
- virhepäätelmään perustuva uskomus (harhaluulo)
- epätavallinen epäluuloisuus (vainoharhaisuus)
- kiihtyneisyys, ahdistuneisuus tai jännittyneisyys
- masentuneisuus tai syyllisyyden tunne.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen lääkehoidon aloittamista, jos jokin yllä mainituista koskee sinua/lastasi, koska metyylyfenidaatti voi pahentaa näitä tiloja tai oireita ja siksi lääkärin pitää tarkkailla lääkkeen vaikutusta sinuun/lapsesi.

Pojilla ja nuorilla voi hoidon aikana esiintyä odottamattomia ja 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.

Lääkäri tarkistaa seuraavat asiat ennen kuin aloitat / lapsesi aloittaa Methylphenidate Orion -tablettien käytön

Näiden tarkistusten tarkoituksena on päättää, onko metyylyfenidaatti oikea lääke sinulle/lapsellesi.

Lääkäri keskustelelee kanssasi

- muista sinun/lapsesi käyttämistä lääkkeistä
- siitä, onko suvussasi esiintynyt äkillisiä, selittämättömiä kuolemantapauksia
- siitä, onko sinulla tai suvussasi ollut muita sairauksia (kuten sydänsairauksia)
- siitä, miltä sinusta/lapsestasi tuntuu, esimerkiksi onko mielialasi kohonnut tai laskenut, onko sinulla/lapsellasi outoja ajatuksia tai onko sinulla/lapsellasi ollut tällaisia tunteita aiemmin
- siitä, onko suvussasi esiintynyt nykimisoireita (vaikeasti hallittavaa, toistuvaa kehon osien nykimistä, tai toistuvia ääniä tai sanoja)
- mielenterveysongelmista tai käytöshäiriöistä, joita sinulla/lapsellasi tai muilla perheenjäsenillä on joskus ollut. Lääkäri keskustelelee kanssasi siitä, onko sinulla/lapsellasi mielialan heilahdusten vaaraa (maanisen ja masentuneen mielialan vaihtelu, jota kutsutaan kaksisuuntaiseksi mielialahäiriöksi). Lääkäri tutkii sinun/lapsesi aiemman sairaushistorian mielenterveyden osalta ja tarkistaa onko suvussasi esiintynyt itsemurhia, kaksisuuntaista mielialahäiriötä tai masennusta.

Näistä asioista on tärkeää kertoa mahdollisimman tarkasti, koska se auttaa lääkäriäsi päättämään, onko metyylyfenidaatti oikea lääke sinulle/lapsellesi. Lääkäri saattaa päättää, että sinulle/lapsellesi on tehtävä muita lääketieteellisiä tutkimuksia ennen kuin sinä/lapsesi aloittaa lääkkeen käytön.

Muut lääkevalmisteet ja Methylphenidate Orion

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät / lapsesi käyttää tai olet / lapsesi on käyttänyt tai saatat / lapsesi saattaa käyttää muita lääkkeitä.

Älä ota metyylifenidaattia jos käytät / lapsesi käyttää:

- masennuksen hoitoon tarkoitettua monoamiinioksidaasin estäjäksi (MAO:n estäjäksi) kutsuttua lääkettä tai olet / lapsesi on käyttänyt MAO:n estäjää viimeksi kuluneiden 14 vuorokauden aikana. MAO:n estäjän ja metyylifenidaatin samanaikainen käyttö voi aiheuttaa äkillistä verenpaineen kohoamista.

Jos käytät / lapsesi käyttää seuraavia lääkkeitä masennuksen tai ahdistuneisuuden hoitoon, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle:

- trisyklisiä masennuslääkkeitä
- selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä (SSRI-lääkkeitä)
- serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiä (SNRI-lääkkeitä).

Metyylifenidaatin ja tämäntyyppisten lääkkeiden samanaikaisesta käytöstä voi aiheutua hengenvaarallinen serotoniinin määrän lisääntyminen aivoissa (serotoniinioireyhtymä). Tästä voi aiheutua sekavuuden tai levottomuuden tunnetta, hikoilua, vilunväristyksiä, lihasnykäyksiä tai tiheä sydämen syke. Jos sinulle/lapsellesi kehittyä tällaisia haittavaikutuksia, menkää heti lääkäriin.

Jos käytät / lapsesi käyttää muita lääkkeitä, metyylifenidaatti voi muuttaa näiden lääkkeiden vaikutusta tai aiheuttaa haittavaikutuksia. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen metyylifenidaattihoitoa aloittamista, jos käytät / lapsesi käyttää jotain seuraavista lääkkeistä:

- vakavien mielenterveyden häiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet
- Parkinsonin taudin hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. levodopa)
- epilepsialääkkeet
- verenpaineen alentamiseen tai kohottamiseen käytettävät lääkkeet
- eräät yskänlääkkeet ja vilustumisen hoitoon käytettävät valmisteet, jotka sisältävät verenpaineeseen mahdollisesti vaikuttavia lääkkeitä. On tärkeää keskustella apteekkihenkilökunnan kanssa ostaessasi tällaisia valmisteita.
- verta ohentavat lääkkeet, jotka ehkäisevät veritulppien muodostumista.

Jos olet epävarma siitä, kuuluko jokin käyttämäsi / lapsesi käyttämä lääke edellä mainittujen lääkkeiden joukkoon, tarkista asia lääkäriltä tai apteekista ennen metyylifenidaatin ottamista.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät / lapsesi käyttää tai olet / lapsesi on äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Leikkaushoito

Kerro lääkärille, jos sinulle/lapsellesi suunnitellaan leikkaushoitoa. Metyylifenidaattia ei saa ottaa leikkauspäivänä, jos leikkauksessa käytetään tiettyntyyppistä nukutusainetta, koska se saattaa aiheuttaa äkillistä verenpaineen kohoamista leikkauksen aikana.

Huume testit

Tämä lääkevalmiste saattaa antaa positiivisen tuloksen huume testeissä. Tämä koskee myös urheilussa käytettäviä dopingtestejä.

Methylphenidate Orion alkoholin kanssa

Älä käytä alkoholia samanaikaisesti tämän lääkevalmisteen kanssa. Alkoholi voi pahentaa lääkkeen aiheuttamia haittavaikutuksia. Myös jotkut ruoat ja lääkkeet voivat sisältää alkoholia.

Raskaus, imetys ja ehkäisy

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Saatavilla 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 metyyllifenidaatin käyttöä, jos

- harrastat tai tyttäresi harrastaa seksiä. Lääkäri keskustelee kanssanne ehkäisystä.
- olet / tyttäresi on raskaana tai epäilet olevasi / tyttäresi olevan raskaana. Lääkärisi päättää metyyllifenidaatin käytöstä.
- imetat / tyttäresi imettää tai suunnittelet / tyttäresi suunnittelee imettävänsä. Metyyllifenidaatti kulkeutuu äidinmaitoon ja siksi lääkäri päättää, voitko / voiko tyttäresi imettää metyyllifenidaattihoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Metyyllifenidaattihoidon aikana sinulla/lapsellasi saattaa ilmetä huimausta, katseen kohdistamisvaikeuksia tai näön hämärtymistä. Jos tällaisia oireita ilmenee, voi olla vaarallista ajaa autoa, 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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Methylphenidate Orion sisältää laktoosia

Methylphenidate Orion sisältää laktoosimonohydraattia 4,0 mg (18 mg tabletit), 3,4 mg (27 mg tabletit), 6,6 mg (36 mg tabletit) ja 6,8 mg (54 mg tabletit). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla/lapsellasi on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Muut apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Methylphenidate Orion -tabletteja otetaan

Kuinka paljon Methylphenidate Orion -tabletteja otetaan

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

- Lääkäri aloittaa hoidon yleensä pienellä annoksella ja suurentaa annosta tarpeen mukaan vähitellen.
- Enimmäisannos on 54 mg vuorokaudessa.
- Ota tabletit kerran vuorokaudessa aamuisin.
- Niele tabletti **kokonaisena vesilasillisen** kera.
- Älä pureskele, jaa tai murskaa tablettia. Lääkeaine vapautuu tabletista hitaasti eikä mekanismi toimi jos tabletti rikkoutuu.
- Tabletin voi ottaa joko ruoan kera tai tyhjiin mahaan.

Tabletti ei liukene kokonaan kaiken lääkeaineen vapauduttua, ja joskus tabletin kuori voi poistua ulosteessa. Tämä on normaalia.

Jos sinun tai lapsesi vointi ei parane kuukauden kuluessa metyyllifenidaattihoidon aloittamisesta

Kerro lääkärille, jos sinun tai lapsesi vointi ei parane. Lääkäri saattaa todeta, että tarvitaan toisenlaista hoitoa.

Methylphenidate Orion -tablettien virheellinen käyttö

Methylphenidate Orion -tablettien virheellinen käyttö voi aiheuttaa poikkeavaa käyttäytymistä. Se voi myös tarkoittaa, että olet / lapsesi on alkanut tulla riippuvaiseksi lääkkeestä. Kerro lääkärille jos olet / lapsesi on koskaan käyttänyt väärin tai ollut riippuvainen alkoholista, lääkkeistä tai huumeaineista.

Tämä lääke on määrätty vain sinulle/lapsellesi. Älä anna sitä muiden käyttöön, vaikka heidän oireensa vaikuttaisivat samankaltaisilta kuin sinun.

Jos otat / lapsesi ottaa enemmän Methylphenidate Orion -tabletteja kuin pitäisi

Jos olet / 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. Kerro heille kuinka monta tablettia on otettu.

Yliannoksen merkkejä voivat olla muun muassa pahoinvointi, kiihtyneisyys, tärinä, lisääntyneet hallitsemattomat liikkeet, lihasnykäykset, kouristuskohtaukset (jotka voivat johtaa koomaan), äärimmäinen onnellisuuden tunne, sekavuus, epätodellisten asioiden näkeminen, tunteminen tai kuuleminen (aistiharhat), hikoilu, punastuminen, päänsärky, korkea kuume, sydämen lyöntitiheyden muutokset (hidas, nopea tai epäsäännöllinen), korkea verenpaine, laajentuneet pupillit sekä nenän ja suun kuivuminen.

Jos unohdat / lapsesi unohtaa ottaa Methylphenidate Orion -tabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Jos unohdat / lapsesi unohtaa ottaa annoksen, odota kunnes on aika ottaa seuraava annos.

Jos lopetat / lapsesi lopettaa Methylphenidate Orion -tablettien käytön

Jos lopetat / lapsesi lopettaa Methylphenidate Orion -tablettien ottamisen äkillisesti, ADHD:n oireet voivat palata ja sinulle/lapsellesi voi ilmaantua ei-toivottuja vaikutuksia kuten masennusta. Lääkäri saattaa vähentää päivittäistä lääkeannosta vähitellen ennen kuin lopettaa sen kokonaan. Keskustele lääkärin kanssa ennen Methylphenidate Orion -hoidon lopettamista.

Lääkärin toimenpiteet ja tarkistukset Methylphenidate Orion -hoidon aikana

Lääkäri tekee joitakin tarkistuksia

- ennen kuin aloitat / lapsesi aloittaa hoidon varmistaakseen, että Methylphenidate Orion -tablettien käyttö on turvallista ja hyödyllistä
- hoidon aikana vähintään 6 kuukauden välein, mutta mahdollisesti useammin. Tarkistukset tehdään myös silloin, kun annosta muutetaan.
- lääkäri esimerkiksi
 - tarkistaa ruokahalun
 - mittaa pituuden ja painon
 - mittaa verenpaineen ja sydämensykkeen
 - selvittää onko sinulla/lapsellasi mielialan tai mielentilan ongelmia tai muita poikkeavia tunteita, tai ovatko ne pahentuneet Methylphenidate Orion -hoidon aikana.

Pitkäaikainen hoito

Methylphenidate Orion -tabletteja ei tarvitse käyttää loputtomiin. Jos käytät / lapsesi käyttää Methylphenidate Orion -tabletteja yli vuoden ajan, lääkärin pitäisi keskeyttää hoito lyhyeksi ajaksi esimerkiksi koulun loma-aikana. Tällä tavoin lääkäri selvittää tarvitaanko lääkitystä edelleen.

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 jotkut metyyylifenidaatin käyttäjät saavat haittavaikutuksia, useimmat kokevat, että lääke auttaa. Lääkäri keskusteleo kanssasi haittavaikutuksista.

Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia. Jos sinulle/lapsellesi ilmaantuu jokin seuraavassa luetelluista haitoista, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- epätasaiset sydämenlyönnit (sydämentykytys)
- mielialan vaihtelut tai heilahtelut tai persoonallisuuden muutokset.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- itsemurha-ajatukset tai -tuntemukset
- epätodellisten asioiden näkeminen, tunteminen tai kuuleminen, nämä ovat psykoosin merkkejä
- hallitsematon puhe tai vartalon liikkeet (Touretten oireyhtymä)
- allergisen reaktion oireet kuten ihottuma, kutina tai nokkosihottuma, kasvojen, huulten, kielen tai muiden kehon osien turpoaminen, hengenahdistus, hengityksen vinkuminen tai hengitysvaikeudet.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- poikkeuksellinen kiihtyneisyys, yliaktiivisuus ja estottomuus (mania).

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- sydänkohtaus
- äkkikuolema
- itsemurhan yritys
- kouristukset (kouristuskohtaukset, epilepsia)
- ihon hilseily tai punertavat läiskät iholla
- aivovaltimotulehdus tai -tukkeuma
- tilapäinen halvaantuminen tai liikkeiden ja näön häiriöt, puhevaikeudet (nämä voivat viitata aivoverisuonihäiriöihin)
- hallitsemattomat lihasnykäykset silmissä, päässä, niskassa, vartalossa ja hermostossa
- verisolujen (puna- tai valkosolut, verihiutaleet) määrän väheneminen, joka voi lisätä infektioalttiutta ja verenvuoto- ja mustelmataipumusta
- äkillinen kehon lämpötilan kohoaminen, erittäin korkea verenpaine ja vaikeat kouristuskohtaukset (maligni neuroleptioireyhtymä). Ei ole varmaa, onko tämän haitan aiheuttaja metyyylifenidaatti vai jokin sen kanssa samanaikaisesti otettu lääke.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- toistuvat ei-toivotut ajatukset
- selittämätön pyörtyminen, rintakipu, hengenahdistus (nämä voivat viitata sydänvaivoihin)
- halvaantuminen tai liikkeiden ja näön häiriöt, puhevaikeudet (nämä voivat viitata aivoverisuonihäiriöihin)
- pitkittyneet ja toisinaan kivuliaat erektiot tai erektioiden lisääntyminen.

Jos sinulla/lapsellasi ilmenee jokin edellä kuvatuista haittavaikutuksista, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Seuraavassa on lueteltu muita haittavaikutuksia. Jos ne muuttuvat vakaviksi, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky
- hermostuneisuus
- unettomuus.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- nivelkipu
- näön sumeneminen
- jännityspäänsärky
- suun kuivuminen, jano
- nukahtamisvaikeudet
- kuume
- sukupuolisen halukkuuden poikkeavuudet
- epätavallinen hiusten lähtö tai oheneminen
- lihasten kireys, lihaskouristukset
- ruokahaluttomuus tai ruokahalun väheneminen
- kyvyttömyys saavuttaa tai säilyttää erektio
- kutina, ihottuma tai punoittava, koholla oleva kutiseva ihottuma (nokkosihottuma)
- poikkeuksellinen unisuus tai uneliaisuus, väsymyksen tunne
- hampaiden narskutus, paniikin tunne
- kihelmöinnin, pistelyn tai tunnottomuuden tunne iholla
- suurentunut alaniiniaminotransferaasipitoisuus (maksaeentsyymipitoisuus) veressä
- yskä, kurkkukipu tai nenän tai kurkun ärsytys, ylähengitystieinfektio, nenän sivuonteloiden tulehdus
- korkea verenpaine, nopea sydämensyke (takykardia)
- kiertohuimaus (vertigo), heikotuksen tunne, hallitsemattomat liikkeet, yliaktiivisuus
- aggressiivisuus, kiihtyneisyys, jännittyneisyys, masentuneisuus, ärtyisyys, kireys, hermostuneisuus ja poikkeava käytös
- ruoansulatushäiriöt tai mahavaivat, mahakipu, ripuli, pahoinvointi, epämiellyttävä tunne mahassa ja oksentelu.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- kuivat silmät
- ummetus
- epämukavuuden tunne rinnassa
- verta virtsassa
- haluttomuus
- tärinä tai vapina
- tihentynyt virtsaamistarve
- lihaskipu, lihasnykäykset
- hengenahdistus tai rintakipu
- kuumuuden tunne
- kohonneet arvot maksakokeissa (näkyvät verikokeessa)
- vihausuus, levottomuus tai itkuisuus, liiallinen puheliaisuus, ylikorostunut tietoisuus ympäristöstä, univaikeudet.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- hämmentyneisyys tai sekavuus
- näkövaikeudet tai kahtena näkeminen
- rintojen turvotus miehillä
- liikahikoilu, ihon punoitus, punoittava, näppyäinen ihottuma.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- lihaskramppi
- pienet punaiset jäljet iholla
- maksan toimintahäiriö mukaan lukien äkillinen maksan vajaatoiminta ja kooma
- muutokset kokeiden tuloksissa mukaan lukien maksa- ja verikokeet

- poikkeavat ajatukset, tunteiden tai tuntemusten puuttuminen, toimintojen loputon toistaminen, pakkomielteinen keskittyminen vain yhteen asiaan
- sormien ja varpaiden tunnottomuus, kihelmöinti ja värinmuutokset (valkoisesta siniseen ja sen jälkeen punaiseen) kylmässä (Raynaud'n oireyhtymä).

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- migreeni
- laajentuneet pupillit
- erittäin korkea kuume
- hitaat, nopeat tai ylimääräiset sydämenlyönnit
- vaikea epilepsia-kohtaus (grand mal -kohtaus)
- harhakuvitelmat
- kova vatsakipu, johon usein liittyy pahoinvoinnin tunne ja oksentelu
- virtsanpidätyskyvyttömyys (virtsa inkontinenssi)
- leukalihasen kouristus, joka vaikeuttaa suun avaamista (leukalukko)
- änkytys
- nenäverenvuoto.

Vaikutukset kasvuun

Kun metyyliifenidaattia käytetään yli vuoden ajan, se saattaa aiheuttaa joillakin lapsilla kasvun hidastumista. Tällaista vaikutusta on havaittu alle yhdellä lapsella kymmenestä.

- Lapsen painon tai pituuden kehitys saattaa pysähtyä.
- Lääkäri seuraa huolellisesti sinun/lapsesi pituutta ja painoa samoin kuin sinun/lapsesi ruokahalua.
- Jos sinun/lapsesi kasvu ei edisty odotetulla tavalla, metyyliifenidaattihoito voidaan keskeyttää 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Methylphenidate Orion -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle. Pakkaus sisältää kaksi kuiva-ainekapselia, jotka suojaavat tabletteja kosteudelta. Älä poista kuiva-ainekapseleita pakkauksesta äläkä niele niitä.

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 Orion sisältää

- Vaikuttava aine on metyyliifenidaattihydrokloridi.
- Muut aineet ovat:
 - Tabletin ydin:** musta rautaoksidi (E172), kolloidinen vedetön piidioksidi, hypromelloosi, magnesiumstearaatti, makrogoli, natriumkloridi, meripihkahappo.
 - Kalvopäällyste:** selluloosa-asettaatti, makrogoli.
 - Kirkas päällyste:** hypromelloosi, makrogoli, fosforihappo (pH:n säätöön).
 - Väripäällyste (18 mg):** laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), triasetiini, keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172).
 - Väripäällyste (27 mg):** laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), triasetiini, musta rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172).
 - Väripäällyste (36 mg):** laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), triasetiini.
 - Väripäällyste (54 mg):** hypromelloosi, laktoosimonohydraatti, titaanidioksidi (E171), triasetiini, punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

18 mg tabletti on pyöreä, kaksoiskupera, keltainen, kalvopäällystetty, halkaisijaltaan 8,5 mm kokoinen tabletti, jonka toisella puolella on reikä.

27 mg tabletti on pyöreä, kaksoiskupera, harmaa, kalvopäällystetty, halkaisijaltaan 8,5 mm kokoinen tabletti, jonka toisella puolella on reikä.

36 mg tabletti on pyöreä, kaksoiskupera, valkoinen, kalvopäällystetty, halkaisijaltaan 10 mm kokoinen tabletti, jonka toisella puolella on reikä.

54 mg tabletti on pyöreä, kaksoiskupera, vaaleanpunainen, kalvopäällystetty, halkaisijaltaan 10 mm kokoinen tabletti, jonka toisella puolella on reikä.

Methylphenidate Orion -tabletit on pakattu valkoiseen muovipurkkiin, jossa on lapsiturvallinen sulkija. Purkki sisältää kaksi kuiva-ainekapselia, ks. kohta 5.

Pakkauskoko:
30 depottablettia

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

LABORATORIOS LICONSA S.A.

Avda. Miralcampo, N° 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.1.2023.

Bipacksedel: Information till användaren

Methylphenidate Orion 18 mg depottabletter

Methylphenidate Orion 27 mg depottabletter

Methylphenidate Orion 36 mg depottabletter

Methylphenidate Orion 54 mg depottabletter

metylfenidathydroklorid

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Methylphenidate Orion är och vad det används för

Vad används det för

Methylphenidate Orion används för att behandla ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder)

- hos barn och ungdomar i åldrarna 6 till 18 år
- enbart efter att andra läkemedelsfria behandlingsmetoder har prövats, såsom samtalsterapi och beteendeterapi.

Methylphenidate Orion används inte för behandling av ADHD hos barn som är yngre än 6 år eller för påbörjande av behandling hos vuxna. Om behandlingen påbörjades vid en yngre ålder kan det vara lämpligt att fortsätta med Methylphenidate Orion när du blir vuxen.

Din läkare kommer att ge dig råd om detta.

Metylfenidathydroklorid som finns i Methylphenidate Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Hur det fungerar

Methylphenidate Orion förbättrar aktiviteten i vissa områden i hjärnan, vilka är underaktiva.

Läkemedlet kan bidra till att förbättra uppmärksamhet (att behålla uppmärksamheten), koncentrationsförmåga och att minska impulsivt beteende.

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

- psykologisk terapi
- utbildning
- social terapi.

Det förskrivs endast av läkare som har erfarenhet av beteendeproblem hos barn och ungdomar. Trots att det inte finns något botemedel mot ADHD, kan tillståndet hanteras genom att använda sig av behandlingsprogram.

Om ADHD

Barn och ungdomar med ADHD kan uppleva:

- svårigheter att sitta still
- svårigheter att koncentrera sig.

Det är inte deras fel att de inte kan göra dessa saker.

Många barn och ungdomar kämpar för att klara dessa saker. Hos personer med ADHD kan problem i det vardagliga livet uppstå. Barn och ungdomar med ADHD kan ha svårigheter med inläring och att göra läxor. De har svårt att uppföra sig väl hemma, i skolan eller på andra ställen. ADHD påverkar inte intelligensen hos ett barn eller hos ungdomar.

2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn tar Methylphenidate Orion

Ta inte Methylphenidate Orion om du eller ditt barn:

- är allergisk mot metylfenidat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har problem med sköldkörteln
- har förhöjt tryck i ögat (glaukom)
- har en tumör i binjuren (feokromocytom)
- har en ätstörning som gör att du eller ditt barn inte känner dig/sig hungrig eller inte vill äta, såsom "anorexia nervosa"
- har mycket högt blodtryck eller har förträngningar i blodkärlen, vilket kan orsaka smärta i ben och armar
- har eller har haft hjärtproblem, såsom hjärtinfarkt, oregelbunden hjärtrytm, smärta eller obehagskänsla i bröstet, hjärtsvikt, hjärtsjukdom eller har ett medfött hjärtproblem
- har haft problem med blodkärlen i hjärnan, såsom stroke, utvidgade eller försvagade blodkärl i hjärnan (aneurysm), förträngningar eller blockerade blodkärl, eller inflammation av blodkärlen (vaskulit)
- för närvarande tar ett läkemedel mot depression, eller har gjort så under de senaste 14 dyggen (känt som monoaminoxidashämmare – MAO-hämmare). Se avsnittet "Andra läkemedel och Methylphenidate Orion"
- har psykiska problem såsom:
 - psykopatisk eller borderline personlighetsstörning
 - onormala tankar eller syner eller en sjukdom som kallas schizofreni
 - tecken på svåra psykiska problem såsom:
 - självmordstankar
 - svår depression, där du känner dig mycket ledsen, värdelös eller har hopplöshetskänslor
 - mani, där du känner dig ovanligt upprymd, överaktiv och ohämmad.

Ta inte metylfenidat om något av ovanstående gäller dig eller ditt barn. Om du känner dig osäker, prata 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 innan du eller ditt barn tar Methylphenidate Orion om du eller ditt barn:

- har lever- eller njurproblem
- har sväljsvårigheter eller problem med att svälja hela tabletter
- har en förträngning eller ett hinder i magtarmkanalen eller matstrupen
- 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 kvinna 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 Orion om du eller ditt barn”
- har ett psykiskt problem som inte nämns i ovanstående avsnitt ”Ta inte Methylphenidate Orion om du eller ditt barn”.

Andra psykiska problem kan vara:

- humörsvägningar (från att vara manisk till att bli deprimerad, så kallad ”bipolär sjukdom”)
- känner sig aggressiv eller fientlig
- ser, hör eller känner saker som inte finns (hallucinationer)
- tror på saker som inte är sanna (vanföreställningar)
- känner sig ovanligt misstänksam (paranoid)
- känner sig agiterad, 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. Detta på grund av att metylfenidat kan förvärra dessa problem. Läkaren kommer att vilja kontrollera hur läkemedlet påverkar dig eller ditt barn.

Under behandlingen kan det hända att pojkar och ungdomar oväntat får långvariga erektioner. Det kan vara ett smärtsamt tillstånd som kan inträffa när som helst. Det är viktigt att du omedelbart kontaktar läkaren om en erektion varar i mer än 2 timmar, särskilt om den är smärtsam.

Kontroller som läkaren kommer att göra innan behandling med Methylphenidate Orion påbörjas

Dessa kontroller är för att avgöra om metylfenidat är rätt läkemedel för dig eller ditt barn. Din läkare kommer att prata med dig om följande:

- om du eller ditt barn tar andra läkemedel
- om det förekommit några plötsliga ouppklarade dödsfall i familjen
- om det finns något annat medicinskt tillstånd (såsom 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. Läkaren kommer att diskutera om du eller ditt barn löper risk att drabbas av humörsvägningar (från att vara manisk till att bli deprimerad, så kallad ”bipolär sjukdom”). Din eller ditt barns tidigare psykiska hälsa kommer att kontrolleras. Det kommer också att kontrolleras om det i din familj förekommit självmord, bipolär sjukdom eller depression.

Det är viktigt att du lämnar så mycket information du kan. Det kommer att hjälpa läkaren att avgöra om metylfenidat är rätt läkemedel för dig eller ditt barn. Läkaren kan komma att besluta att det behövs fler medicinska undersökningar innan du eller ditt barn kan börja ta detta läkemedel.

Andra läkemedel och Methylphenidate Orion

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

Ta inte Methylphenidate Orion 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 dygna. Att ta MAO-hämmare tillsammans med metylfenidat kan leda till plötsligt ökat blodtryck.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar något av följande läkemedel för depression eller ångest:

- tricykliska antidepressiva läkemedel
- selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI)
- serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI).

Om man tar metylfenidat med dessa typer av läkemedel kan det resultera i en livshotande ökning av serotonin i hjärnan (serotonergt syndrom), vilket kan leda till en känsla av förvirring eller rastlöshet, svettningar, skakningar, muskelryckningar eller snabb hjärtrytm. Om du eller ditt barn utvecklar dessa biverkningar ska ni genast uppsöka läkare.

Om du eller ditt barn tar andra läkemedel kan metylfenidat påverka hur bra dessa fungerar eller orsaka biverkningar. Om du eller ditt barn tar något av följande läkemedel måste ni rådöra med läkaren eller apotekspersonal innan ni tar metylfenidat:

- läkemedel mot allvarliga psykiska problem
- läkemedel mot Parkinsons sjukdom (så som levodopa)
- läkemedel mot epilepsi
- läkemedel mot högt eller lågt blodtryck
- vissa hostmedicineringar och medel mot förkylningar som kan påverka blodtrycket. Det är viktigt att rådfråga 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, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn tar metylfenidat.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Operation

Tala om för din läkare om du eller ditt barn kommer att genomgå en operation. Metylfenidat ska inte tas på operationsdagen om en speciell typ av narkos används. Detta på grund av att det finns risk för plötsligt förhöjt blodtryck under operationen.

Drogtest

Detta läkemedel kan ge positiva resultat vid tester för drogmissbruk. Detta gäller även tester som görs vid idrottsarrangemang.

Methylphenidate Orion med alkohol

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 preventivmedel

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Tillgängliga data tyder inte på någon ökad risk för missbildningar totalt sett. Det kan dock inte uteslutas att en liten ökning av risken för hjärnmissbildningar föreligger vid användning under graviditetens tre första månader. Din läkare kan ge mer information om denna risk. Tala om för läkare eller apotekspersonal innan metylfenidat används om du eller din dotter:

- är sexuellt aktiv. Din läkare kommer att diskutera preventivmedel.

- är gravid eller tror att du eller din dotter kan vara gravid. Din läkare kommer att bestämma om metylfenidat ska användas.
- ammar eller planerar att amma. Metylfenidat passerar över till bröstmjölk. Därför kommer läkaren att avgöra om du eller din dotter ska amma under behandling med metylfenidat.

Körförmåga och användning av maskiner

Du eller ditt barn kan känna yrsel, ha problem med att fokusera eller få dimsyn vid användning av metylfenidat. Om detta händer kan det vara riskfyllt att göra saker som att köra fordon och använda maskiner, cykla, rida eller klättra i träd.

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

Methylphenidate Orion innehåller laktos

Methylphenidate Orion innehåller laktosmonohydrat 4,0 mg (18 mg tabletter), 3,4 mg (27 mg tabletter), 6,6 mg (36 mg tabletter) och 6,8 mg (54 mg tabletter). Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Övriga innehållsämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Methylphenidate Orion

Hur mycket läkemedel som ska tas

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

- Vanligtvis påbörjar läkaren behandlingen med en låg dos och ökar stegvis vid behov.
- Den högsta rekommenderade dagliga dosen är 54 mg.
- Du eller ditt barn ska ta tablett på morgonen, en gång per dag.
- Svälj tablett **hel** med ett glas **vatten**.
- Tugga, dela eller krossa inte tablett. Den aktiva substansen frigörs långsamt från tablett och denna mekanism fungerar inte om tablett är trasig.
- Tablett kan tas med eller utan mat.

Tablett upplöses inte helt efter det att allt innehåll frisatts. Ibland kan tablett skalet följa med avföringen ut. Detta är normalt.

Om du eller ditt barn inte mår bättre efter 1 månads behandling

Tala om för din läkare om du eller ditt barn inte mår bättre. Läkaren kan besluta att använda en annan behandling.

Att inte använda Methylphenidate Orion på rätt sätt

Om Methylphenidate Orion inte används på rätt sätt, kan det leda till onormalt beteende. Det kan också vara tecken på toleransutveckling för läkemedlet. Tala om för din läkare om du eller ditt barn någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller droger.

Det här läkemedlet är avsett endast för dig eller ditt barn. Ge det inte till andra, även om de uppvisar symptom som liknar dina.

Om du eller ditt barn har tagit för stor mängd Methylphenidate Orion

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

Tecken på överdosering kan innefatta följande: illamående, känsla av upphetsning, skakningar, ökade okontrollerade rörelser, muskelryckningar, krampanfall (som kan följas av koma), känsla av lyckorus, förvirring, se, känna eller höra saker som inte finns (hallucinationer), svettningar, hudrodnad, huvudvärk, hög feber, förändringar av pulsen (långsam, snabb eller ojämn), högt blodtryck, utvidgade pupiller eller torra slemhinnor i näsa och mun.

Om du eller ditt barn har glömt att ta Methylphenidate Orion

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en 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 Orion

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. Prata med din läkare innan du slutar ta Methylphenidate Orion.

Kontroller vid påbörjad behandling

Din läkare kommer att göra vissa kontroller

- innan du eller ditt barn påbörjar behandling: för att säkerställa att Methylphenidate Orion är säkert samt att det kommer att vara till nytta.
- efter att behandlingen påbörjats: kontroller kommer göras minst var 6:e månad, men eventuellt oftare. De kommer också att göras då dosen ändras.
- kontrollerna omfattar följande:
 - kontroll av aptiten
 - mätning av längd och vikt
 - mätning av blodtryck och puls
 - kontroll av humör, sinnesstämning eller andra ovanliga känslor. Läkaren kommer också undersöka om dessa känslor har försämrats under tiden som Methylphenidate Orion tagits.

Långtidsbehandling

Methylphenidate Orion behöver inte tas för alltid. Om du eller ditt barn tagit Methylphenidate Orion i över ett år, kommer din läkare att avbryta behandlingen under en kort tid. Detta kan göras under ett skollov. Det är för att kontrollera om läkemedlet fortfarande behövs.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Även om vissa personer får biverkningar, tycker de flesta att metylfenidat hjälper dem. Din läkare kommer att prata med dig om dessa biverkningar.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Om du eller ditt barn får några av biverkningarna nedan, kontakta omedelbart sjukvården:

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

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

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

- självmordstankar eller självmordskänslor
- se, känna eller höra saker som inte finns. Detta är tecken på psykos.
- okontrollerbart tal eller rörelser (Tourette's sjukdom)
- tecken på allergi såsom utslag, klåda eller nässelutslag på huden, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra kroppsdelar, andfåddhet, pipande andning eller svårt att andas.

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

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

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

- hjärtinfarkt
- plötslig död
- självmordsförsök
- kramper (krampanfall, epilepsikramper)
- flagnande hud eller röda, blåaktiga utslag
- inflammation eller tilltäppning av blodkärl i hjärnan
- tillfällig förlamning eller problem att röra sig, synproblem, talsvårigheter (dessa kan vara tecken på problem med blodkärlen i hjärnan)
- muskelkramper som inte kan kontrolleras och som påverkar ögonen, huvudet, nacken, kroppen och nervsystemet
- minskat antal blodkroppar (röda och vita blodkroppar samt trombocyter), 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 om denna biverkning orsakas av metylfenidat eller av andra läkemedel som kan ha tagits samtidigt som med metylfenidat.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- återkommande vanföreställningar
- oförklarlig svimning, bröstsmärta eller andfåddhet (kan vara tecken på hjärtproblem)
- förlamning eller problem att röra sig, synproblem, talsvårigheter (dessa kan vara tecken på problem med blodkärlen i hjärnan)
- långvariga erektioner, ibland smärtsamma, eller ökat antal erektioner.

Om du eller ditt barn får någon av ovanstående biverkningar, uppsök omedelbart sjukvård.

Övriga biverkningar är följande. Om de blir allvarliga, kontakta läkare eller apotekspersonal:

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

- huvudvärk
- nervositet
- sömnsvårigheter.

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

- ledvärk
- dimsyn
- spänningshuvudvärk
- muntorrhet, törst
- insomningssvårigheter

- feber
- problem med sexlusten
- onormalt håravfall eller håruttunning
- muskelspänning, muskelkramper
- aptitlöshet eller minskad aptit
- oförmåga att få eller bibehålla en erektion
- klåda, utslag eller upphöjda röda kliande nässelutslag
- onormal trötthet eller slöhet, trötthetskänsla
- kraftig tandgnissling (bruxism), panikkänsla
- pirrande, stickande känsla eller domningar i huden
- ökad nivå av alaninaminotransferas (leverenzym) i blodet
- hosta, ont i hals eller näsa och halsirritation; övre luftvägsinfektion, bihåleinflammation
- högt blodtryck, snabb puls (takykardi)
- yrsel (vertigo), svaghetskänsla, okontrollerbara rörelser, hyperaktivitet
- känna sig aggressiv, upphetsad, orolig, deprimerad, irriterad, spänd, nervös och uppvisa ett onormalt beteende
- magbesvär eller matsmältningsproblem, magsmärta, diarré, illamående, obehaglig känsla i magen och kräkningar.

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

- torra ögon
- förstoppning
- obehagskänsla i bröstet
- blod i urinen
- håglöshet
- skakningar eller darrningar
- ökat behov av att kissa
- muskelvärk, muskelryckningar
- andfåddhet eller bröstsmärta
- värmekänsla
- förhöjda levervärden (upptäcks med blodprov)
- ilska, rastlöshet eller gråtmildhet, pratar för mycket, överdriven uppmärksamhet på omgivningen, sömnsvårigheter.

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

- känna sig desorienterad eller förvirrad
- synstörningar eller dubbelseende
- svullnad av bröstet hos män
- överdriven svettning, hudrodnad, röda upphöjda hudutslag.

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

- muskelkramper
- små röda fläckar på huden
- onormal leverfunktion, inklusive akut leversvikt och koma
- förändrade lever- och blodvärden
- onormala tankegångar, brist på känslor, upprepade tvångshandlingar, tvångstankar kring enstaka saker
- 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
- vidgade pupiller

- mycket hög feber
- långsamma, snabba eller extra hjärtslag
- kraftigt krampanfall (grand mal-kramper)
- vanföreställningar
- svår magsmärt, oftast med illamående och kräkningar
- oförmåga att kontrollera urintömningen (inkontinens)
- spasm i käkmuskulerna som gör det svårt att öppna munnen (trismus)
- stamning
- näsblödning.

Effekter på tillväxten

Då metylfenidat har använts i över ett år, kan det leda till en långsammare tillväxt hos vissa barn. Detta förekommer hos färre än 1 av 10 barn.

- Utebliven viktökning och längdtillväxt kan förekomma.
- Läkaren kommer noga att följa din eller ditt barns utveckling med avseende på längd och vikt, 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Methylphenidate Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda temperaturanvisningar. Tillslut burken väl. Fuktkänsligt. Behållaren innehåller två torkmedel som skyddar tablettorna från fukt. Torkmedelskapslarna ska inte avlägsnas från behållaren. Svälj inte torkmedelskapslarna.

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.
- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: svart järnoxid (E172), kolloidal vattenfri kiseldioxid, hypromellos, magnesiumstearat, makrogol, natriumklorid, bärnstenssyra

Filmdragering: celluloacetat, makrogol

Ytbehandling: hypromellos, makrogol, fosforsyra (för pH-justering)

Färgbeläggning (18 mg): laktosmonohydrat, hypromellos, titandioxid (E171), triacetin, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172)

Färgbeläggning (27 mg): laktosmonohydrat, hypromellos, titandioxid (E171), triacetin, svart järnoxid (E172), röd järnoxid (E172)

Färgbeläggning (36 mg): laktosmonohydrat, hypromellos, titandioxid (E171), triacetin

Färgbeläggning (54 mg): hypromellos, laktosmonohydrat, titandioxid (E171), triacetin, röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

18 mg tablettarna är runda, bikonvexa, gula filmdragerade tabletter med en diameter på cirka 8,5 mm och med ett hål på ena sidan.

27 mg tablettarna är runda, bikonvexa, gråa filmdragerade tabletter med en diameter på cirka 8,5 mm och med ett hål på ena sidan.

36 mg tablettarna är runda, bikonvexa, vita filmdragerade tabletter med en diameter på cirka 10 mm och med ett hål på ena sidan.

54 mg tablettarna är runda, bikonvexa, rosa filmdragerade tabletter med en diameter på cirka 10 mm och med ett hål på ena sidan.

Tablettarna är förpackade i en vit plastburk med barnskyddande förslutning. Burken innehåller två torkmedel, se avsnitt 5.

Förpackningsstorlekar:

30 depottabletter

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

LABORATORIOS LICONSA S.A.

Avda. Miralcampo, N° 7

Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 10.1.2023.