

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Equasym Retard 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg ja 60 mg depotkapseli, kova metyyliifenidaattihiydrokloridi

Lääkevalmisteen nimi on Equasym Retard, ja sen sisältämä vaikuttava aine on metyyliifenidaattihiydrokloridi. Myös metyyliifenidaatti-nimeä käytetään tässä pakkausselosteessa.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tai 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 tai lapsellesi, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla tai 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 Equasym Retard on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat tai lapsesi ottaa Equasym Retard -valmistetta
3. Miten Equasym Retard -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Equasym Retard -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Equasym Retard on ja mihin sitä käytetään

Mihin tätä lääkettä käytetään

Equasym Retard -valmistetta käytetään tarkkaavaisuus- ja ylivilkkaushäiriön (ADHD:n) hoidossa.

- Sitä käytetään 6–18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa.
- Sitä käytetään vasta kun ensin on kokeiltu lääkkeettömiä hoitoja, kuten neuvontaa ja käyttäytymisterapiaa.

Equasym Retard ei ole tarkoitettu alle 6-vuotiaiden lasten eikä aikuisten ADHD-häiriön hoitoon. Lääkkeen turvallisuudesta tai tehosta ei ole tietoa näissä ikäryhmissä.

Miten tämä lääke vaikuttaa

Equasym Retard lisää aktiiviteettia tietyissä aivojen osissa, joiden aktiivisuus on liian vähäistä. Lääke voi parantaa tarkkaavaisuutta ja keskittymiskykyä sekä vähentää impulsiivista käyttäytymistä.

Läkettä käytetään osana hoito-ohjelmaa, johon yleensä kuuluu seuraavanlaisia hoitoja:

- psykologisia
- kasvatuksellisia
- sosiaalisia.

Metyyliifenidaattihoito on aloitettava ja sitä on annettava lasten tai nuorten käyttäytymishäiriöihin perehtyneen erikoislääkärin valvonnassa.

ADHD-häiriö voidaan pitää hallinnassa hoito-ohjelmien avulla.

Tarkkaavaisuus- ja ylivilkkaushäiriö (ADHD)

Jos lapsilla ja nuorilla on ADHD-häiriö, heillä on

- vaikeuksia istua paikallaan ja
- keskittymisvaikeuksia

Ei ole heidän syynsä, että heillä on vaikeuksia näissä asioissa.

Monilla lapsilla ja nuorilla on ongelmia edellä mainittujen asioiden kanssa. ADHD:ssa nämä ongelmat kuitenkin voivat olla jokapäiväisiä. Lapsilla ja nuorilla, joilla on ADHD, voi olla oppimisvaikeuksia ja vaikeuksia läksyjen teossa. Heillä on käyttäytymisongelmia kotona, koulussa tai muualla.

ADHD ei vaikuta lapsen tai nuoren älykkyyteen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat tai lapsesi ottaa Equasym Retard -valmistetta

Älä ota tai anna lapsellesi Equasym Retard -valmistetta, jos

- olet tai lapsesi on allerginen metyyliifenidaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- sinulla tai lapsellasi on kilpirauhassairaus
- sinulla tai lapsellasi on silmänpainetauti (glaukooma)
- sinulla tai lapsellasi on lisämunaaisen kasvain (feokromosytooma)
- sinulla tai lapsellasi on syömishäiriö – kuten anoreksia
- sinulla tai lapsellasi on erittäin korkea verenpaine tai verisuonten ahtautuma, joka saattaa aiheuttaa kipuja käsivarsissa ja sääriässä
- sinulla tai lapsellasi on ollut sydämen toimintahäiriöitä – kuten sydäninfarkti, rytmihäiriöitä, rintakipuja tai epämiellyttävää tunnetta rinnassa, sydämen vajaatoimintaa, sydänsairaus tai synnynnäinen sydänvika
- sinulla tai lapsellasi on ollut aivoverenkierron häiriöitä – kuten aivohalvaus, aivoverisuonen pullistuma (aneurysma), verisuonten ahtaus tai tukkeuma tai verisuonitulehdus (vaskuliitti)
- käytät tai lapsesi käyttää tai olette viimeisten 14 päivän aikana käyttäneet masennuslääkkeitä, joita kutsutaan monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiksi – ks. kohta ”Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö”
- sinulla tai lapsellasi on mielenterveyden ongelmia, kuten:
 - psykopatia tai rajatilapersoonallisuushäiriö
 - epänormaaleja ajatuksia tai näkyjä tai sairaus nimeltään skitsofrenia
 - merkkejä vakavasta mielialahäiriöstä, kuten:
 - itsemurha-ajatuksia
 - vaikea masennus, johon liittyy voimakkaita surullisuuden, arvottomuuden ja toivottomuuden tunteita
 - mania, johon liittyy epätavallista kiihtyneisyyttä, yliaktiivisuutta ja estottomuutta.

Älä käytä metyyliifenidaattia, jos jokin yllämainituista koskee sinua tai lastasi. Jos et ole varma, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, ennen kuin otat tai lapsesi ottaa metyyliifenidaattia. Tämä on tärkeää, koska metyyliifenidaatti voi pahentaa näitä ongelmia.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen kuin käytät Equasym Retard -valmistetta, jos

- sinulla tai lapsellasi on maksan tai munuaisten toimintahäiriöitä
- sinulla tai lapsellasi on ollut kouristuksia (kouristus-/epileptikohtauksia) tai epänormaali aivosähkökäyrä (EEG)
- sinä olet tai lapsesi on väärinkäyttänyt tai ollut riippuvainen alkoholista, lääkkeistä tai huumeista
- tyttäresi kuukautiset ovat alkaneet (ks. kohta ”Raskaus ja imetus”)
- sinulla tai lapsellasi on vaikeasti hallittavaa, toistuvaa kehon osien nykimistä tai toistuvia ääntelyitä ja sanoja
- sinulla tai lapsellasi on korkea verenpaine
- sinulla tai lapsellasi on sydänsairaus, joita ei mainita kohdassa ”Älä käytä Equasym Retard -valmistetta”
- sinulla tai lapsellasi on mielenterveyden ongelmia, joita ei mainita kohdassa ”Älä käytä Equasym Retard -valmistetta”. Tällaisia ovat:
 - mielialan vaihtelut (maniasta masennukseen – tilaa kutsutaan kaksisuuntaiseksi mielialahäiriöksi)
 - aggressiivisuus tai vihamielisyys tai aggression paheneminen

- näkö-, kuulo- tai tuntoharhat (aistiharhat)
- usko epätodellisiin asioihin (harhakuvitelmat)
- epätavallinen epäluuloisuus (vainoharhaisuus)
- kiihtyneisyys, ahdistuneisuus tai pingottuneisuus
- masennuksen tai syyllisyyden tunne.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen hoidon aloittamista, jos jokin yllä mainittu koskee sinua tai lastasi. Tämä on tärkeää, koska metyyllifenidaatti voi pahentaa näitä ongelmia.

Lääkärisi haluaa seurata, miten lääke vaikuttaa sinuun tai lapseesi.

Selvitykset, joita lääkäri tekee ennen metyyllifenidaattihoidon aloittamista

Nämä selvitykset tehdään, jotta lääkäri voisi päättää, sopiiko metyyllifenidaattihoito sinulle tai lapsellesi. Lääkäri keskustelee kanssanne seuraavista asioista:

- sinun tai lapsesi käyttämästä muusta lääkityksestä
- siitä, onko suvussasi esiintynyt äkillisiä selittämättömiä kuolemantapauksia.
- muista sairauksista (kuten sydänvaivoista), joita sinulla tai lähisukulaisillasi saattaa olla
- sinun tai lapsesi tunteista, kuten tunneteko itsenne iloiseksi tai masentuneeksi, onko teillä omituisia ajatuksia tai onko teillä ollut tällaisia tunteita aiemmin
- siitä, onko suvussanne esiintynyt pakkoliikkeitä (vaikeasti hallittavaa, toistuvaa kehon osien nykimistä tai toistuvia ääntelyitä ja sanoja)
- mielenterveysongelmista tai käyttäytymishäiriöistä, joita sinulla, lapsellasi tai muilla perheenjäsenillä on ollut. Lääkäri keskustelee kanssasi siitä, onko sinulla tai lapsellasi riski saada mielialan vaihteluja (maanisesta masennukseen – ns. kaksisuuntainen mielialahäiriö). Lääkäri tarkistaa sinun tai lapsesi sairauskertomuksen mielenterveyden osalta ja selvittää, onko lähisukulaisillasi esiintynyt itsemurhia, kaksisuuntaista mielialahäiriötä tai masennusta.

On tärkeää antaa niin paljon tietoja kuin voit. Tämä auttaa lääkäriä päättämään, onko metyyllifenidaatti oikea lääkevalmiste sinulle tai lapsellesi. Lääkäri saattaa päättää, että on tarpeen tehdä muita lääketieteellisiä kokeita, ennen kuin sinä tai lapsesi voitte ottaa tätä lääkettä.

Muut lääkevalmisteet ja Equasym Retard

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Älä käytä metyyllifenidaattia, jos

- käytät tai lapsesi käyttää ns. monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjää masennuksen hoitoon tai olet/lapsesi on käyttänyt MAO:n estäjää viimeisten 14 päivän aikana. MAO:n estäjän käyttö samanaikaisesti metyyllifenidaatin kanssa voi aiheuttaa äkillisen verenpaineen nousun.

Jos sinä käytät tai lapsesi käyttää muita lääkkeitä, metyyllifenidaatti saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden tehokkuuteen tai aiheuttaa haittavaikutuksia. Jos sinä tai lapsesi käytätte parhaillaan seuraavia lääkkeitä, tarkista asia lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen metyyllifenidaatin käyttöä:

- muut masennuslääkkeet
- lääkkeet, joita käytetään vakavien mielenterveysongelmien hoitoon
- epilepsialääkkeet
- lääkkeet, joita käytetään verenpaineen alentamiseen tai kohottamiseen
- eräät yskänlääkkeet ja vilustumislääkkeet, jotka sisältävät verenpaineeseen mahdollisesti vaikuttavia aineita. On tärkeää tarkistaa asia apteekista näitä valmisteita ostettaessa
- lääkkeet, jotka ohentavat verta ja auttavat ehkäisemään veritulppien muodostumista.

Jos epäilet, että jokin sinun tai lapsesi käyttämä lääkevalmiste sisältyy yllä olevaan luetteloon, tarkista asia lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta ennen metyyllifenidaatin käyttöä.

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

Leikkaukset

Kerro lääkärillesi, jos olet tai lapsesi on menossa leikkaukseen. Metyylifenidaattia ei pidä ottaa leikkauspäivänä, jos käytetään tiettyä anestesia-ainetta, koska se saattaa aiheuttaa äkillistä verenpaineen kohoamista leikkauksen aikana.

Huume-testaus

Tämä lääkevalmiste saattaa antaa positiivisen tuloksen huume-testauksen yhteydessä. Tämä pätee myös testaukseen urheilussa.

Metyylifenidaatti alkoholin kanssa

Älä juo alkoholia, kun käytät tätä lääkevalmistetta. Alkoholi saattaa pahentaa tämän lääkkeen haittavaikutuksia. Muista, että jotkin ruoat ja lääkevalmisteet sisältävät alkoholia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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 apteekin henkilökunnalle ennen metyyllifenidaatin käyttöä, jos

- sinä harrastat tai tyttäresi harrastaa seksiä. Lääkäri keskustelee kanssanne ehkäisystä.
- sinä olet tai tyttäresi on raskaana tai epäilette raskautta. Lääkärisi päättää, voiko metyyllifenidaattia käyttää
- sinä imetät tai tyttäresi imettää, tai imetys on suunnitteilla. On mahdollista, että metyyllifenidaatti siirtyy ihmisen rintamaitoon. Näin ollen lääkäri päättää, voitko sinä tai tyttäresi imettää metyyllifenidaatin käytön aikana.

Pitkään kestävät erektiot

Pojat ja nuoret saattavat hoidon aikana yllättäen kokea pitkään kestäviä erektioita. Ne saattavat olla kivuliaita ja niitä voi esiintyä milloin tahansa. On tärkeätä, että otat tai lapsesi ottaa yhteyden lääkäriin välittömästi, jos erektio kestää pitempään kuin 2 tuntia, erityisesti silloin kun erektio on kivulias.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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.

Sinulla tai lapsellasi voi esiintyä huimausta tai ongelmia näön tarkkuudessa tai näön sumentumista metyyllifenidaatin käytön aikana. Jos tällaista ilmenee, saattaa olla vaarallista ajaa autoa, käyttää koneita, ajaa pyörällä, ratsastaa tai kiipeillä puissa.

Equasym Retard sisältää sakkaroosia (erästä sokeria).

Jos sinä/lapsesi ette siedä tiettyjä sokereita, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Equasym Retard sisältää natriumia

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

3. Miten Equasym Retard -valmistetta otetaan

Miten paljon lääkettä otetaan

Sinun tai lapsesi tulee ottaa tätä lääkettä juuri siten kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Equasym Retard on metyyllifenidaatin pitkävaikutteinen lääkemuoto, joka vapauttaa lääkettä vähitellen koulupäivää vastaavan ajan (8 tunnin) kuluessa. Tarkoitus on, että se korvaa

tavanomaisen (välittömästi vapautuvan) metyylyfenidaatin samansuuruisen kokonaispäiväannoksen, jota otetaan aamiaisen ja lounaan yhteydessä.

- Jos sinä saat tai lapsesi saa jo tavanomaista (välittömästi vapautuvaa) metyylyfenidaattia, lääkärisi saattaa määrätä vastaavan annoksen Equasym Retard -valmistetta sen tilalle.
- Jos sinä et ole tai lapsesi ei ole ottanut metyylyfenidaattia aikaisemmin, lääkäri aloittaa yleensä hoidon tavanomaisilla (välittömästi vapautuvilla) metyylyfenidaattitableteilla. Jos lääkäri katsoo sen välttämättömäksi, metyylyfenidaattihoito voidaan aloittaa antamalla 10 mg Equasym Retard -valmistetta kerran vuorokaudessa ennen aamiaista.
- Lääkärisi aloittaa hoidon tavallisesti pienellä annoksella ja lisää sitä vähitellen tarpeen mukaan.
- Suurin vuorokausiannos on 60 mg.

Miten lääkettä otetaan

- Equasym Retard otetaan aamulla ennen aamiaista. Kapselit voidaan niellä kokonaisina veden kanssa, tai ne voidaan avata ja kapselin sisältö sirotella pieneen määrään (ruokalusikalliseen) omenahilloa ja ottaa välittömästi. Avattua kapselia ei saa säilyttää tulevaa käyttöä varten. Jos lääke otetaan pehmeän ruoan kanssa, sen jälkeen tulee juoda nestettä, esim. vettä.

Jos sinun voitisi tai lapsesi vointi ei parane kuukauden hoidon jälkeen

Jos et tunne oloasi tai lapsesi ei tunne oloaan paremmaksi, kerro tästä lääkäriillesi. Hän voi päättää toisenlaisen hoidon tarpeellisuudesta.

Equasym Retard -valmisteen väärinkäyttö

Jos Equasym Retard -valmistetta ei käytetä asianmukaisesti, seurauksena voi olla epänormaalia käyttäytymistä. Seurauksena voi myös olla, että tulet tai lapsesi tulee riippuvaiseksi lääkkeestä. Kerro lääkäriillesi, jos sinä olet tai lapsesi on joskus väärinkäyttänyt tai ollut riippuvainen alkoholista, lääkkeistä tai huumeista.

Tämä lääke on tarkoitettu vain sinulle tai lapsellesi. Älä anna tätä lääkettä muille, vaikka heidän oireensa olisivat samanlaisia.

Jos otat / lapsesi ottaa enemmän Equasym Retard -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet 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 merkit saattavat olla muun muassa seuraavanlaisia: oksentelu, kiihtymyksen tunne, tärinä, lisääntyneet hallitsemattomat liikkeet, lihasnykäykset, kouristukset (joita saattaa seurata kooma), äärimmäisen onnellisuuden tunne, sekavuus, epätodellisten asioiden näkeminen, tunteminen tai kuuleminen (aistiharhat tai psykoosi), hikoilu, punastuminen, päänsärky, korkea kuume, sydämen lyöntitiheyden muutokset (hidas, nopea tai epäsäännöllinen), korkea verenpaine, laajentuneet pupillit sekä nenän ja suun kuivuminen.

Jos unohtat / lapsesi unohtaa ottaa Equasym Retard -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen annoksen. Jos unohtat tai lapsesi unohtaa ottaa annoksen, odota, kunnes on aika ottaa seuraava tavanomainen annos.

Jos lopetat/lapsesi lopettaa Equasym Retard -valmisteen käytön

Jos lopetat tai lapsesi lopettaa tämän lääkkeen ottamisen äkillisesti, ADHD-oireet voivat palata tai haittavaikutuksia voi ilmaantua, esimerkiksi masennusta. Lääkärisi saattaa haluta pienentää lääkkeen päivittäistä annosta vähitellen ennen lääkkeen käytön lopettamista. Neuvottele lääkärin kanssa, ennen kuin lopetat Equasym Retard -valmisteen käytön. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikhenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Mitä lääkäri tutkii lääkkeen käytön aikana

Lääkäri tekee joitakin tutkimuksia

- ennen hoidon aloittamista varmistaakseen, että Equasym Retard on turvallinen ja siitä on hyötyä

- hoidon aloittamisen jälkeen – tutkimukset tehdään vähintään 6 kuukauden välein, mutta mahdollisesti useamminkin. Tutkimuksia tehdään myös, kun annosta muutetaan.
- Tällaisia tutkimuksia voivat olla
- ruokahalun seuraaminen
- pituuden ja painon mittaus
- verenpaineen ja pulssin mittaus
- mielialan tai mielentilan häiriöiden tai muiden epätavallisten tunteiden seuranta ja selvittely. Näitä voidaan tarkkailla myös, jos ne pahenevat Equasym Retard -hoidon aikana.

Pitkäaikainen hoito

Equasym Retard -hoitoa ei tarvitse jatkaa rajattomasti. Jos Equasym Retard -hoito kestää pitempään, lääkärin pitäisi keskeyttää hoito joksikin ajaksi vähintään kerran vuodessa, esimerkiksi koululoman ajaksi. Tällöin voidaan tarkistaa, tarvitaanko lääkettä 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 saavat haittavaikutuksia, useimmille metyyliifenidaatin käytöstä on hyötyä. Lääkärisi kertoo sinulle näistä haittavaikutuksista.

Jotkin haittavaikutukset saattavat olla vakavia. Jos sinulla tai lapsellasi ilmenee alla mainittuja haittavaikutuksia, ota heti yhteys lääkäriin:

Yleiset (esiintyy harvemmallakin kuin yhdellä henkilöllä 10:stä)

- sydämentykytykset
- mielialan tai persoonallisuuden muutokset.

Melko harvinaiset (esiintyy harvemmallakin kuin yhdellä henkilöllä 100:sta)

- itsemurha-ajatukset
- näkö-, tunto- tai kuuloharhat, jotka ovat psykoosin oireita
- hallitsematon puhe ja liikkeet (Touretten oireyhtymä)
- allergiaoireet, kuten ihottuma, kutina tai nokkosihottuma, kasvojen, huulten, kielen tai muiden kehon osien turvotus, hengästyminen, hengityksen vinkuminen tai hengitysvaikeudet.

Harvinaiset (esiintyy harvemmallakin kuin yhdellä henkilöllä 1000:sta)

- epätavallinen kiihtymys, yliaktiivisuus ja estottomuus (mania).

Hyvin harvinaiset (esiintyy harvemmallakin kuin yhdellä henkilöllä 10 000:sta)

- sydäninfarkti
- kouristukset (kouristus-/epileptikohtaukset)
- ihon kesiminen tai sinertävän punaiset läikät
- hallitsemattomat lihaskouristukset, jotka vaikuttavat silmien, pään, niskan ja vartalon lihaksiin ja hermostoon – näiden syynä ovat aivojen ohimenevät verenkiertohäiriöt
- halvaus tai liike- ja näköhäiriöt, puheen häiriöt (nämä voivat olla merkkejä aivojen verenkiertohäiriöistä)
- verisolun määrän (punasolujen, valkosolujen ja verihiutaleiden) väheneminen tai lisääntyminen, mikä altistaa infektioille, verenvuodoille ja mustelmille
- äkillinen lämmön nousu, hyvin korkea verenpaine ja vaikeat kouristukset ("maligni neuroleptioireyhtymä"). Ei ole varmaa, ovatko nämä metyyliifenidaatin vai muiden metyyliifenidaatin kanssa mahdollisesti otettavien lääkkeiden aiheuttamia.

Muut haittavaikutukset (yleisyyttä ei tunneta)

- epätoivotut ajatukset, jotka toistuvat

- selittämätön pyörtyminen, rintakivut, hengästyminen (nämä voivat olla merkkejä sydänvaivoista).

Jos sinulle ilmaantuu jokin yllämainituista haittavaikutuksista, ota heti yhteys lääkäriin.

Muita haittavaikutuksia ovat seuraavat. Jos ne ovat vakavia, kerro näistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle:

Hyvin yleiset (esiintyy useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä)

- päänsärky
- hermostuneisuus
- unettomuus.

Yleiset (esiintyy harvemmalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä)

- nivelkivut
- suun kuivuminen
- kuume
- epätavallinen hiustenlähtö tai hiusten oheneminen
- epätavallinen unisuus tai uneliaisuus
- ruokahaluttomuus tai vähentynyt ruokahalu
- kutina, ihottuma tai koholla oleva kutiava punoittava ihottuma (nokkosihottuma)
- yskä, kurkkukipu tai nenän ja kurkun ärsytys
- korkea verenpaine, nopea syke (takykardia)
- huimaus, hallitsemattomat liikkeet, epätavallinen aktiivisuus
- aggressiivisuus, kiihtymys, ahdistuneisuus, masennus, ärtyvyys ja epänormaali käyttäytyminen.
- hampaiden narskutus (bruksismi)

Melko harvinaiset (esiintyy harvemmalla kuin yhdellä henkilöllä 100:sta)

- ummetus
- rintavaivat
- verivirtsaisuus
- tärinä tai vapina
- kahtena näkeminen tai näön sumentuminen
- lihaskivut, lihasnykäykset
- hengästyminen tai rintakivut
- maksaentsyymiarvojen nousu (havaitaan verikokeissa)
- vihaisuus, levottomuus tai kyynelehtiminen, liiallinen tietoisuus ympäristöstä, unihäiriöt.

Harvinaiset (esiintyy harvemmalla kuin yhdellä henkilöllä 1000:sta)

- sukupuolivietin muutokset
- hämmennyksen tunne
- laajentuneet pupillit, näköhäiriöt
- rintarauhasten suureneminen miehillä
- liikahikoilu, ihon punoitus, koholla oleva punoittava ihottuma.

Hyvin harvinaiset (esiintyy harvemmalla kuin yhdellä henkilöllä 10 000:sta)

- sydäninfarkti
- äkkikuolema
- lihaskrampit
- pienet punaiset pilkut iholla
- aivovaltimoiden tulehdus tai tukkeumat
- maksan toimintahäiriöt, mukaan lukien maksan vajaatoiminta ja kooma
- testitulosten muutokset, mukaan lukien maksan toimintakokeet ja verikokeet
- itsemurhayritykset, toteutettu itsemurha, epänormaali ajatukset, tunteiden tai tunne-elämysten puuttuminen, toimintojen toistaminen, pakonomainen yhteen asiaan takertuminen
- sormien ja varpaiden tunnottomuus, pistely ja värimuutokset kylmässä (valkoisesta siniseen ja sitten punaiseen) eli Raynaud'n oireyhtymä.

Muut haittavaikutukset (yleisyyttä ei tunneta)

- migreeni
- liiallinen puheliaisuus
- hyvin korkea kuume
- hitaat, nopeat tai epäsäännölliset sydämen lyönnit
- nenäverenvuoto
- vakavat kouristuskohtaukset (grand mal)
- usko epätodellisiin asioihin, sekavuus
- vaikeat vatsakivut, joihin usein liittyy pahoinvointia ja oksentelua
- pitkään kestävät ja joskus kivuliaat erektiot tai erektioiden lisääntynyt määrä, kyvyttömyys saada tai ylläpitää erektio
- aivoverisuoniongelmat (aivohalvaus, aivovaltimotulehdus tai -tukos)
- ruhjevamma
- virtsanpidätyskyvyttömyys (virtsa-inkontinenssi)
- leukalihasten kouristus, joka vaikeuttaa suun avaamista (leukalukko)
- änkytys

Vaikutukset kasvuun

Kun metyyliifenidaattia käytetään kauemmin kuin yhden vuoden ajan, se saattaa aiheuttaa joillakin lapsilla kasvun hidastumista. Tätä esiintyy harvemmin kuin yhdellä lapsella 10:stä.

- Painonnousun tai pituuskasvun hidastumista voi esiintyä.
- Lääkäri tarkkailee huolellisesti sinun tai lapsesi pituutta ja painoa sekä syömistä.
- Jos sinun tai lapsesi pituuskasvu tai painonnousu ei vastaa odotuksia, sinun tai lapsesi metyyliifenidaattihoito saatetaan keskeyttää lyhyeksi ajaksi.

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. Equasym Retard -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25°C.

Älä käytä tätä lääkettä, jos kapselit näyttävät vähänkin vaurioituneilta.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Equasym Retard sisältää

Vaikuttava aine on metyyylifenidaattihydrokloridi.

- Yksi 10 mg depotkapseli sisältää 10 mg metyyylifenidaattihydrokloridia, joka vastaa 8,65 mg metyyylifenidaattia.
- Yksi 20 mg depotkapseli sisältää 20 mg metyyylifenidaattihydrokloridia, joka vastaa 17,30 mg metyyylifenidaattia.
- Yksi 30 mg depotkapseli sisältää 30 mg metyyylifenidaattihydrokloridia, joka vastaa 25,94 mg metyyylifenidaattia.
- Yksi 40 mg depotkapseli sisältää 40 mg metyyylifenidaattihydrokloridia, joka vastaa 34,59 mg metyyylifenidaattia.
- Yksi 50 mg depotkapseli sisältää 50 mg metyyylifenidaattihydrokloridia, joka vastaa 43,24 mg metyyylifenidaattia.
- Yksi 60 mg depotkapseli sisältää 60 mg metyyylifenidaattihydrokloridia, joka vastaa 51,89 mg metyyylifenidaattia.

Muut aineet ovat:

- **Kapselin sisältö:** sokeripallot (sakkaroosi ja maissitärkkelys), povidoni K29–K32, Opadry Clear Ys-1-7006 (hypromelloosi, makrogoli 400 ja makrogoli 8000), etyyliselluloosavesidis dispersio ja dibutyylisebacaatti
- **Kapselin kuori:** gelatiini, titaanidioksidi (E171).
- 10 mg kapseli sisältää myös indigokarmiinia (E132), keltaista rautaoksidia (E172)
- 20 mg kapseli sisältää myös indigokarmiinia (E132)
- 30 mg kapseli sisältää myös indigokarmiinia (E132), punaista rautaoksidia (E172)
- 40 mg kapseli sisältää myös keltaista rautaoksidia (E172)
- 50 mg kapseli sisältää myös indigokarmiinia (E132) ja punaista rautaoksidia (E172)
- **Valkoinen painomuste** (vain 10, 20, 30 ja 50 mg:n kapselit): shellakka, propyleeniglykoli, natriumhydroksidi, povidoni K16 ja titaanidioksidi (E171)
- **Musta painomuste:** shellakkakiille 45 % etanolissa (20 % esteröity), propyleeniglykoli, ammoniumhydroksidi 28 % ja musta rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Depotkapseli, kova

10 mg depotkapseli, kova: tumman vihreä läpinäkymätön yläosa, jossa on merkintä "S544" valkoisella, ja valkoinen läpinäkymätön runko-osa, jossa on merkintä "10 mg" mustalla.

20 mg depotkapseli, kova: sininen läpinäkymätön yläosa, jossa on merkintä "S544" valkoisella ja valkoinen läpinäkymätön runko-osa, jossa on merkintä "20 mg" mustalla.

30 mg depotkapseli, kova: punaruskea läpinäkymätön yläosa, jossa on merkintä "S544" valkoisella ja valkoinen läpinäkymätön runko-osa, jossa on merkintä "30 mg" mustalla.

40 mg depotkapseli, kova: keltainen-kermanvalkoinen läpinäkymätön yläosa, jossa on merkintä "S544" mustalla, ja valkoinen läpinäkymätön runko-osa, jossa on merkintä "40 mg" mustalla.

50 mg depotkapseli, kova: purppuranpunainen läpinäkymätön yläosa, jossa on merkintä "S544" valkoisella, ja valkoinen läpinäkymätön runko-osa, jossa on merkintä "50 mg" mustalla.

60 mg depotkapseli, kova: valkoinen läpinäkymätön yläosa, jossa on merkintä "S544" mustalla, ja valkoinen läpinäkymätön runko-osa, jossa on merkintä "60 mg" mustalla.

Pakkauskoot: 10 mg:n, 20 mg:n, 30 mg:n vahvuudet: 10, 28, 30, 60 tai 100* kovaa depotkapselia (*vain 10mg ja 20 mg kapselit)

40 mg:n, 50 mg:n, 60 mg:n vahvuudet: 28 tai 30 kovaa depotkapselia.

Kaikkia pakkauskokoja tai vahvuuksia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2, D02 HW68
Irlanti

Valmistaja

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2, D02 Y754
Irlanti

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2, Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2, D02 HW68
Irlanti

Paikallinen edustaja

Takeda Oy
PL 1406
00101 Helsinki
Puh. 0800 774 051
Sähköposti: medinfoEMEA@takeda.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 08.01.2024.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean (www.fimea.fi) verkkosivuilla.

Bipacksedel: Information till användaren

Equasym Retard 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg och 60 mg kapslar med modifierad frisättning, hårda metylfenidathydroklorid

Namnet på det här läkemedlet är Equasym Retard. Det innehåller den aktiva substansen metylfenidathydroklorid. I den här bipacksedeln kommer även benämningen ”metylfenidat” att användas.

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

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

1. Vad Equasym Retard är och vad det används för

Vad det används för

Equasym Retard används för att behandla hyperaktivitetssyndrom med uppmärksamhetsstörning (ADHD).

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

Equasym Retard används inte för behandling av ADHD hos barn som är yngre än 6 år eller hos vuxna. Säkerhet och fördelar med behandlingen har inte fastställts hos denna patientgrupp.

Hur det fungerar

Equasym Retard 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

Behandling med metylfenidat får endast initieras av och användas under överinseende av läkare som är specialiserad på beteendestörningar hos barn och/eller ungdomar.

ADHD kan hanteras med hjälp 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 en ungdom.

2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn tar Equasym Retard

Ta inte Equasym Retard 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 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 eller blockerade blodkärl, eller inflammation av blodkärlen (vaskulit)
- för närvarande tar ett läkemedel mot depression, eller har gjort så under de senaste 14 dagarna (känt som monoaminoxidashämmare – MAO-hämmare). Se avsnittet Användning av andra läkemedel
- har psykiska problem så som:
 - psykopatiska eller borderline personlighetsstörning
 - psykotiska symtom eller schizofreni
 - självmordstankar
 - allvarlig depression, där du känner dig mycket ledsen, värdelös eller har hopplöshetskänslor
 - mani, där du känner dig ovanligt upprymd, överaktiv och ohämmad

Ta inte Equasym Retard 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 Equasym Retard. Detta på grund av att metylfenidat kan förvärra dessa problem.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn tar Equasym Retard om du eller ditt barn:

- har lever- eller njurproblem
- har sväljsvårigheter eller problem med att svälja hela tablett
- 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 ”partydroger”
- är kvinna och har börjat få menstruationer (se avsnittet ”Graviditet och amning” 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 Equasym Retard om du eller ditt barn”

- har ett psykiskt problem som inte nämns i ovanstående avsnitt ”Ta inte Equasym Retard om du eller ditt barn.” Andra psykiska problem kan vara:
 - humörsvägningar (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 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.

Kontroller som läkaren kommer att göra innan behandling med metylfenidat 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 (så som 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 Equasym Retard

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.

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 depression
- läkemedel mot allvarliga psykiska problem
- läkemedel mot epilepsi
- läkemedel mot högt eller lågt blodtryck
- vissa hostmediciner 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 narkosmedel/bedövningsmedel används. Detta på grund av att det finns risk för plötsligt förhöjt blodtryck under operationen.

Drogtester

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

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

Förlängd erektion

Pojkar och ungdomar kan under behandlingen få oförväntad förlängd erektion. Detta kan vara smärtsamt och kan inträffa närsomhelst. Det är viktigt att du eller ditt barn kontaktar läkare omedelbart om erektionen varar längre än två timmar, särskilt om den är smärtsam.

Körförmåga och användning av maskiner

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.

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.

Equasym Retard innehåller sackaros (en sockerart)

Om du eller ditt barn inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din eller ditt barns läkare innan du eller ditt barn tar denna medicin.

Equasym Retard innehåller natrium

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

3. Hur du eller ditt barn tar Equasym Retard

Hur mycket läkemedel som ska tas

Du eller ditt barn ska ta detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Equasym Retard är en form av metylfenidat med ”modifierad frisättning” vilket innebär att läkemedlet frisätts gradvis under en tidsperiod som motsvarar skoldagen (8 timmar). Det är avsett att ersätta samma totala dagliga dos av traditionellt metylfenidat (med omedelbar frisättning) som tas vid frukost och lunch.
- Om du eller ditt barn inte har tagit metylfenidat förut inleder läkaren vanligtvis behandlingen med traditionella metylfenidattabletter (med omedelbar frisättning). Om läkaren anser att det är nödvändigt kan behandlingen med metylfenidat startas med Equasym Retard 10 mg en gång dagligen före frukost.
- Läkaren inleder vanligtvis behandlingen med en låg dos och ökar den gradvis efter behov.
- Maximal daglig dos är 60 mg.

Hur det tas

- Equasym Retard ska ges på morgonen före frukost. Kapslarna kan sväljas hela med en klunk vatten, alternativt öppnas och kapselinnehållet hällas ut i en liten mängd (matsked) äppelmos och tas/ges omedelbart och inte sparas för senare användning. Om läkemedlet tas/ges med mjuk mat ska någon vätska, t.ex. vatten, tas efteråt.

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 Equasym Retard på rätt sätt

Om Equasym Retard 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 symtom som liknar dina.

Om du eller ditt barn har tagit för stor mängd Equasym Retard

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 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, se, känna eller höra saker som inte finns (hallucinationer eller psykos), 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 glömmet att ta Equasym Retard

Ta inte dubbel dos av Equasym Retard 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 använda Equasym Retard

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 Equasym Retard. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Kontroller vid påbörjad behandling

Din läkare kommer att göra vissa kontroller

- innan du eller ditt barn påbörjar behandling. Detta är för att säkerställa att Equasym Retard är säkert samt att det kommer att vara till nytta.

- efter att behandlingen påbörjats. Kontroller kommer att 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 att undersöka om dessa känslor har försämrats under tiden som Equasym Retard tagits.

Långtidsbehandling

Equasym Retard behöver inte tas för alltid. Om du eller ditt barn tagit Equasym Retard 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 någon av biverkningarna nedan, kontakta omedelbart sjukvården:

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 användare)

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

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 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 så som utslag, klåda eller nässelutslag på huden, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra kroppsdelar, andfåddhet, pipande andning eller svårt att andas

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare)

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

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare)

- hjärtinfarkt
- kramper (krampanfall, epilepsikramper)
- flagnande hud eller röda, blåaktiga utslag
- muskelkramper som inte kan kontrolleras och som påverkar ögonen, huvudet, nacken, kroppen och nervsystemet. Detta beror på tillfälligt 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 infektiöskänslig 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.

Andra biverkningar (det är okänt hur vanliga de är)

- återkommande vanföreställningar

- förklarlig svimning, bröstsmärta eller andfåddhet (kan vara tecken på hjärtproblem).

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 (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- nervositet
- sömnsvårigheter

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 användare)

- ledvärk
- muntorrhet
- feber
- onormalt håravfall eller håruttunning
- onormal trötthet eller slöhet
- aptitlöshet eller minskad aptit
- klåda, utslag eller upphöjda, röda kliande nässelutslag
- hosta, ont i hals eller näsa och halsirritation
- högt blodtryck, snabb puls (takykardi)
- yrsel, okontrollerbara rörelser, hyperaktivitet
- känna sig aggressiv, upphetsad, orolig, deprimerad, irriterad och uppvisa ett onormalt beteende
- kraftig tandgnissling (bruxism)

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

- förstoppning
- obehagskänsla i bröstet
- blod i urinen
- skakningar eller darrningar
- dubbelseende eller dimsyn
- muskelvärk, muskelryckningar
- andfåddhet eller bröstsmärta
- förhöjda levervärden (upptäcks med blodprov)
- ilska, rastlöshet eller gråtmildhet, överdriven uppmärksamhet på omgivningen, sömnsvårigheter

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare)

- förändrad sexuell lust
- förvirring
- vidgade pupiller, synstörningar
- svullnad av bröstet hos män
- överdriven svettning, hudrodnad, röda upphöjda hudutslag

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 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, tvångstankar kring enstaka saker
- känselbortfall i fingrar och tår, stickningar och förändrad färg (från vit till blå, därefter röd) vid kyla (Raynauds fenomen).

Andra biverkningar (det är okänt hur vanliga de är)

- migrän
- överdriven pratsamhet
- mycket hög feber
- långsamma, snabba eller extra hjärtslag
- näsblödning
- kraftigt krampanfall (grand mal kramper)
- att tro på saker som inte är verkliga (vanföreställningar), förvirring
- svår magsmärta, oftast med illamående och kräkningar
- förlängd erektion, ibland smärtsam eller ett ökat antal erektioner, oförmåga att få och behålla en erektion
- förändringar i hjärnans blodkärl (stroke, inflammation och tilltäppning av hjärnans blodkärl)
- blåmärken
- oförmåga att kontrollera urintömningen (inkontinens)
- spasm i käkmuskulerna som gör det svårt att öppna munnen (trismus)
- stamning

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 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 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 Equasym Retard ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25°C.

Använd inte detta läkemedel om kapslarna ser skadade ut på något sätt.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är metylfenidathydroklorid.

- En 10 mg-kapsel innehåller 10 mg metylfenidathydroklorid motsvarande 8,65 mg metylfenidat.
- En 20 mg-kapsel innehåller 20 mg metylfenidathydroklorid motsvarande 17,30 mg metylfenidat.
- En 30 mg-kapsel innehåller 30 mg metylfenidathydroklorid motsvarande 25,94 mg metylfenidat.
- En 40 mg-kapsel innehåller 40 mg metylfenidathydroklorid motsvarande 34,59 mg metylfenidat.
- En 50 mg-kapsel innehåller 50 mg metylfenidathydroklorid motsvarande 43,24 mg metylfenidat.
- En 60 mg-kapsel innehåller 60 mg metylfenidathydroklorid motsvarande 51,89 mg metylfenidat.

Övriga innehållsämnen är:

- **Kapselinnehåll:** Sockersfärer (sackaros och majsstärkelse), povidon K29 till K32, Opadry Clear Ys-1-7006 (hypromellos, makrogol 400 och makrogol 8000), etylcellulosa-vattendisersion och dibutylsebakat.
- **Kapselhölje:** Gelatin, titandioxid (E171).
- Kapseln på 10 mg innehåller även indigokarmin (E132), gul järnoxid (E172)
- Kapseln på 20 mg innehåller även indigokarmin (E132)
- Kapseln på 30 mg innehåller även indigokarmin (E132), röd järnoxid (E172)
- Kapseln på 40 mg innehåller även gul järnoxid (E172) och 50 mg-kapseln innehåller även indigokarmin (E132) och röd järnoxid (E172).
- **Vit tryckfärg** (gäller endast 10, 20, 30 och 50 mg kapseln): shellack, propylenglykol, natriumhydroxid, povidon K16 och titandioxid (E171)
- **Svart tryckfärg:** shellackglasyr 45 % (20 % förestrad) i etanol, propylenglykol, ammoniumhydroxid 28 % och svart järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kapslar med modifierad frisättning, hårda

10 mg-kapslar med modifierad frisättning, hårda har en mörkgrön ogenomskinlig överdel tryckt med "S544" i vitt och en vit ogenomskinlig underdel tryckt med "10 mg" i svart.

20 mg-kapslar med modifierad frisättning, hårda har en blå ogenomskinlig överdel tryckt med "S544" i vitt och en vit ogenomskinlig underdel tryckt med "20 mg" i svart.

30 mg-kapslar med modifierad frisättning, hårda har en rödbrun ogenomskinlig överdel tryckt med "S544" i vitt och en vit ogenomskinlig underdel tryckt med "30 mg" i svart.

40 mg-kapslar med modifierad frisättning, hårda har en gulbeige ogenomskinlig överdel tryckt med "S544" i svart och en vit ogenomskinlig underdel tryckt med "40 mg" i svart.

50 mg-kapslar med modifierad frisättning, hårda har en lila ogenomskinlig överdel tryckt med "S544" i vitt och en vit ogenomskinlig underdel tryckt med "50 mg" i svart.

60 mg-kapslar med modifierad frisättning, hårda har en vit ogenomskinlig överdel tryckt med "S544" i svart och en vit ogenomskinlig underdel tryckt med "60 mg" i svart.

Förpackningsstorlekar:

10 mg, 20 mg, 30 mg styrkor – 10, 28, 30, 60 eller 100* kapslar med modifierad frisättning, hårda (*gäller endast 10mg och 20 mg kapslar)

40 mg, 50 mg, 60 mg styrkor – 28 eller 30 kapslar med modifierad frisättning, hårda.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar eller styrkor att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower

Dublin 2, D02 HW68
Irland

Tillverkare

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2, D02 Y754
Irland

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2, Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2, D02 HW68
Irland

Lokal företrädare

Takeda Oy
PB 1406
00101 Helsingfors
Tel. 0800 774 051
E-post: medinfoEMEA@takeda.com

Denna bipacksedel ändrades senast 08.01.2024.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats www.fimea.fi.