

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Methylphenidate Sandoz 27 mg depottabletit

metyylifenidaattihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat / lapsesi aloittaa tämän lääkkeen käyttämisen, 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 Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät / lapsesi käyttää Methylphenidate Sandoz -valmistetta
3. Miten Methylphenidate Sandoz -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Methylphenidate Sandoz -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Methylphenidate Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Mihin sitä käytetään

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

- vähintään 6-vuotiaille lapsille sekä aikuisille
- kun on ensin kokeiltu lääkkeettömiä hoitoja, kuten keskustelu- ja käyttäytymisterapiaa.

Methylphenidate Sandoz -valmistetta ei saa käyttää ADHD:n hoitoon alle 6-vuotiaille lapsille.

Miten se vaikuttaa

Methylphenidate Sandoz kiihdyttää tiettyjen alitoimivien aivojen osien toimintaa. Lääke voi parantaa tarkkaavuutta (tarkkaavuuden kestoa) ja keskittymiskykyä ja vähentää impulsiivista käyttäytymistä.

Methylphenidate Sandoz -valmistetta annetaan osana hoito-ohjelmaa, johon yleensä sisältyy

- psykologisia
- koulutuksellisia ja
- sosiaalisia hoitomuotoja.

Sitä saavat määrätä ainoastaan lasten, nuorten tai aikuisten käyttäytymishäiriöihin perehtyneet lääkärit. Jos olet aikuinen etkä ole aiemmin saanut hoitoa, erikoislääkäri tekee tutkimuksia varmistaakseen, että sinulla on ollut ADHD lapsuudesta saakka. Vaikka ADHD:hen 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 selvittää läksyistä. Heidän on vaikea käyttäytyä hyvin kotona, koulussa tai muualla.

Aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriöstä kärsivien aikuisten on usein vaikeaa keskittyä. He ovat usein levottomia, kärsimättömiä ja tarkkaamattomia. Heillä voi olla vaikeuksia yksityiselämänsä ja työnsä organisoinnissa.

Kaikki ADHD-potilaat eivät tarvitse lääkettä.
ADHD ei vaikuta älykkyyteen.

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät / lapsesi käyttää Methylphenidate Sandoz -valmistetta

Älä käytä Methylphenidate Sandoz -valmistetta, jos

- olet / lapsesi on allerginen metyyliifenidaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla/lapsellasi on kilpirauhasen toimintahäiriö
- sinulla/lapsellasi on silmänpaine tauti (glaukooma)
- sinulla/lapsellasi on lisämunuaisen kasvain (feokromosytooma)
- sinulla/lapsellasi on syömishäiriö (esim. anorexia nervosa), et tunne itseäsi nälkäiseksi etkä halua syödä / lapsesi ei tunne itseään nälkäiseksi eikä halua syödä
- sinulla/lapsellasi on erittäin korkea verenpaine tai verisuonten ahtautuma, joka saattaa johtaa kipuihin käsivarsissa ja jaloissa
- 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)
- käytät / lapsesi käyttää parhaillaan tai olet käyttänyt / lapsesi on käyttänyt viimeksi kuluneiden 14 vuorokauden aikana tiettyjä masennuslääkkeitä (nk. monoamiinioksidiaasin estäjiä), ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Methylphenidate Sandoz”
- sinulla/lapsellasi on mielenterveyden häiriöitä, kuten
 - psykopaattinen tai rajatilapersoonallisuushäiriö
 - epänormaaleja ajatuksia tai näkyjä tai skitsofreniaksi kutsuttu sairaus
 - vaikean mielialahäiriön oireita kuten
 - o itsemurha-ajatuksia
 - o vaikea masennus, jonka oireita ovat voimakas surumielisyys, arvottomuuden tunne ja toivottomuus
 - o 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 käytät Methylphenidate Sandoz -valmistetta, jos sinulla/lapsellasi on:

- maksa- tai munuaisvaivoja

- nielemisvaikeuksia tai vaikeuksia niellä kokonaisia tabletteja
- suolen tai ruokatorven ahtauma tai tukkeuma
- ollut kouristuksia (kouristuskohauksia, epilepsiaa) tai poikkeamia aivosähkökäyrässä (EEG, elektroencefalogrammi)
- koskaan ollut alkoholin, reseptilääkkeiden tai huumausaineiden väärinkäyttöä tai riippuvuutta näistä aineista
- kuukautiset ovat alkaneet (ks. kohta ”Raskaus ja imetys” jäljempänä)
- vaikeasti hallittavaa, toistuvaa kehon osien nykimistä, tai äänien tai sanojen toistamista (tic)
- korkea verenpaine
- jokin muu kuin edellä kohdassa ”Älä käytä Methylphenidate Sandoz -valmistetta” mainittu sydämen toimintahäiriö
- jokin muu kuin edellä kohdassa ”Älä käytä Methylphenidate Sandoz -valmistetta” mainittu mielenterveyden häiriö

Muita mielenterveyden häiriöitä voivat olla:

- 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 perustuvat uskomukset (harhaluulot)
- 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 Methylphenidate Sandoz voi pahentaa näitä tiloja tai oireita ja siksi lääkärin on tarkkailtava lääkkeen vaikutusta sinuun/lapseesi.

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

Lääkäri tarkastaa seuraavat asiat ennen kuin aloitat / lapsesi aloittaa Methylphenidate Sandoz -valmisteen käytön

Näiden tarkastusten tarkoituksena on päättää, onko Methylphenidate Sandoz oikea lääke sinulle/lapsellesi. Lääkäri keskustele kanssasi:

- muista käyttämistäsi / lapsesi käyttämistä lääkkeitä
- siitä, onko suvussasi esiintynyt äkillisiä, selittämättömiä kuolemantapauksia
- siitä, onko sinulla tai suvussasi muita sairauksia (kuten sydänsairauksia)
- siitä, miltä sinusta/lapsestasi tuntuu, esimerkiksi onko mieliala kohonnut tai laskenut, esiintyykö outoja ajatuksia tai onko tällaisia tunteita esiintynyt aiemmin
- siitä, onko suvussasi esiintynyt nykimisoireita (vaikeasti hallittavaa, toistuvaa kehon osien nykimistä, tai äänten tai sanojen toistelua)
- mahdollisista mielenterveysongelmista tai käytöshäiriöistä, joita sinulla/lapsellasi tai muilla perheenjäsenillä on joskus ollut.

Lääkäri keskustele kanssasi siitä, onko sinulla/lapsellasi mielialan heilahdusten (maanisen ja masentuneen mielialan vaihtelu, jota kutsutaan kaksisuuntaiseksi mielialahäiriöksi) riski. Lääkäri tutkii sairaushistoriasi / lapsesi sairaushistorian mielenterveyden osalta ja tarkastaa, onko suvussasi esiintynyt itsemurhia, kaksisuuntaista mielialahäiriötä tai masennusta.

Näistä asioista on tärkeää kertoa mahdollisimman tarkasti, koska se auttaa lääkäriä päättämään, onko metyylifenidaatti oikea lääke sinulle/lapsellesi. Lääkäri saattaa päättää, että sinulle/lapsellesi on tehtävä muita lääketieteellisiä tutkimuksia ennen lääkkeen käytön aloitusta. Jos aikuispotilas ei ole aiemmin käyttänyt Methylphenidate Sandoz -valmistetta, lääkäri voi määrätä hänelle lähetteen sydäntautilääkärille.

Muut lääkevalmisteet ja Methylphenidate Sandoz

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

Älä ota metyylifenidaattia, jos käytät / lapsesi käyttää:

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

Jos käytät / lapsesi käyttää jotakin seuraavista lääkkeistä masennuksen tai ahdistuneisuuden hoitoon, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle:

- trisykliset masennuslääkkeet
- selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI-lääkkeet)
- serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät (SNRI-lääkkeet).

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 tiheää sydämen syke. Jos sinulle/lapsellesi kehittyy tällaisia haittavaikutuksia, mene heti lääkäriin.

Jos käytät / lapsesi käyttää muita lääkkeitä, metyylifenidaatti voi muuttaa näiden lääkkeiden vaikutusta tai aiheuttaa haittavaikutuksia. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen metyylifenidaattihoidon 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 lääkeaineita. 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 äskettäin käyttänyt / 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.

Huumeetstit

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

Methylphenidate Sandoz alkoholin kanssa

Älä käytä alkoholia tämän lääkkeen käytön aikana. Alkoholi voi pahentaa lääkkeen aiheuttamia haittavaikutuksia. Myös jotkin ruoat ja lääkkeet voivat sisältää alkoholia.

Raskaus ja imetys

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

Saatavilla olevat tiedot eivät viittaa synnynnäisten poikkeavuuksien riskin lisääntymiseen kaiken kaikkiaan, mutta sydämen epämuodostumien riskin pientä lisääntymistä silloin, kun metyylifenidaattia

käytetään ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana, ei voida sulkea pois. Lääkäri voi antaa sinulle lisätietoja tästä riskistä. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen metyylifenidaatin käyttöä, jos

- olet / tyttäresi on seksuaalisesti aktiivinen. Lääkärisi keskustele kanssanne ehkäisystä.
- olet / tyttäresi on raskaana tai epäilet olevasi / tyttäresi olevan raskaana. Lääkärisi päättää metyylifenidaatin käytöstä.
- imetät / tyttäresi imettää tai suunnittelet / tyttäresi suunnittelee imetystä. Metyylifenidaatti kulkeutuu äidinmaitoon, ja siksi lääkäri päättää, voiko metyylifenidaattihoidon aikana imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Metyylifenidaattihoidon aikana sinulla/lapsellasi saattaa ilmetä huimausta, katseen kohdistamisvaikeuksia tai näön hämärtymistä. Jos tällaisia oireita ilmenee, voi olla vaarallista ajaa, käyttää koneita, pyöräillä, ratsastaa tai kiipeillä puissa.

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

Methylphenidate Sandoz sisältää laktoosia ja natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia (eräs sokeri). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla/lapsellasi on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää 11,7 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per depottabletti. Tämä vastaa 0,59 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Methylphenidate Sandoz -valmistetta käytetään

Kuinka paljon lääkettä otetaan

Sinun/lapsesi on otettava tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Lääkäri aloittaa hoidon yleensä pienellä annoksella ja tarvittaessa suurentaa vuorokausiannosta 18 mg:lla enintään kerran viikossa.
- Tavoitteena on käyttää pienintä tehokasta annosta. Lääkäri päättää enimmäisvuorokausiannoksen.
- Methylphenidate Sandoz otetaan kerran vuorokaudessa aamuisin vesilasillisen kera. Tabletti niellään kokonaisuutena, eikä sitä saa pureskella, jakaa eikä murskata. Tabletin voi ottaa joko ruoan kera tai tyhjään mahaan.

Tabletti ei liukene kokonaan kaiken vaikuttavan aineen vapauduttua, ja joskus tabletin kuori voi näkyä ulosteessa. Tämä on normaalia.

Käyttö vähintään 6-vuotiaille lapsille

- Methylphenidate Sandoz -valmisteen suositeltu aloitusannos on 18 mg kerran vuorokaudessa lapsille, jotka eivät parhaillaan käytä metyylifenidaattia tai jotka vaihtavat muusta stimulantista metyylifenidaattiin.
- Enimmäisvuorokausiannos on 54 mg.

Käyttö aikuisille

Aikuiset, jotka ovat aiemmin käyttäneet Methylphenidate Sandoz -valmistetta:

- Jos olet lapsena tai nuorena jo käyttänyt Methylphenidate Sandoz -valmistetta, voit käyttää silloista vuorokausiannosta (mg/vrk); lääkäri tarkistaa säännöllisin väliajoin, onko annosta tarpeen muuttaa.
- Aikuispotilaat voivat tarvita suuremman vuorokausiannoksen, mutta lääkäri pyrkii määräämään pienemmän tehokkaan annoksen.

Aikuiset, jotka eivät ole aiemmin käyttäneet Methylphenidate Sandoz -valmistetta:

- Suositeltu aloitusannos on 18 mg vuorokaudessa.
- Enimmäisannos aikuisille on 72 mg vuorokaudessa.

Jos sinun tai lapsesi vointi ei parane kuukauden kuluessa hoidon aloittamisesta

Kerro lääkärille, jos vointisi / lapsesi vointi ei parane kuukauden kuluessa hoidon aloittamisesta. Lääkäri saattaa todeta, että tarvitaan toisenlaista hoitoa.

Methylphenidate Sandoz -valmisteen virheellinen käyttö

Methylphenidate Sandoz -valmisteen virheellinen käyttö voi aiheuttaa poikkeavaa käyttäytymistä. Voit myös tulla / lapsesi voi tulla lääkkeestä riippuvaiseksi. Kerro lääkärille, jos olet koskaan käyttänyt / lapsesi on koskaan käyttänyt väärin alkoholia, lääkkeitä tai huumeaineita tai ollut niistä riippuvainen. 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 Sandoz -valmistetta kuin 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 tai hälytä paikalle ambulanssi. Kerro, kuinka paljon lääkettä on otettu. Lääkärinhoito voi olla tarpeen.

Yliannostuksen merkkejä voivat olla muun muassa: oksentelu, kiihtyneisyys, tärinä, lisääntyneet hallitsemattomat liikkeet, lihasnykäykset, kouristuskohautukset (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 syke), korkea verenpaine, laajentuneet pupillit sekä nenän ja suun kuivuminen.

Jos unohdat / lapsesi unohtaa ottaa Methylphenidate Sandoz -valmistetta

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

Jos lopetat / lapsesi lopettaa Methylphenidate Sandoz -valmisteen käytön

Jos lopetat / lapsesi lopettaa Methylphenidate Sandoz -valmisteen käytön äkillisesti, ADHD:n oireet voivat palata ja voi ilmaantua ei-toivottuja vaikutuksia kuten masennusta. Lääkäri saattaa vähentää päivittäistä lääkeannosta vähitellen ennen kuin käyttö lopetetaan kokonaan. Keskustele lääkärin kanssa ennen Methylphenidate Sandoz -hoidon lopettamista.

Lääkärin toimenpiteet ja tarkastukset Methylphenidate Sandoz -hoidon aikana

Lääkäri tekee joitakin tarkastuksia

- ennen kuin aloitat / lapsesi aloittaa hoidon varmistaakseen, että Methylphenidate Sandoz -valmisteen käyttö on turvallista ja hyödyllistä
- hoidon aikana vähintään 6 kuukauden välein, mutta mahdollisesti useammin. Tarkastukset tehdään myös silloin, kun annosta muutetaan.
- Lääkäri esimerkiksi
 - selvittää ruokahalun
 - mittaa pituuden ja painon
 - mittaa verenpaineen ja sydämensykkeen
 - selvittää, esiintyykö mielialan tai mielentilan ongelmia tai muita poikkeavia tuntemuksia tai ovatko ne pahentuneet Methylphenidate Sandoz -hoidon aikana.

Pitkäaikainen hoito

Methylphenidate Sandoz -valmistetta ei tarvitse käyttää loputtomiin. Jos käytät / lapsesi käyttää Methylphenidate Sandoz -valmistetta 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 metyylyfenidaatin käyttäjät saavat haittavaikutuksia, useimmat kokevat, että lääke auttaa. Lääkäri keskustelee kanssasi haittavaikutuksista.

Jotkin 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 hallitsemattomat 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
- itsemurhayritys
- kouristukset (kouristuskohtaukset, epilepsia)
- ihon hilseily tai violetinpunertavat läiskät iholla
- aivoaltimotulehdus tai -tukkeuma
- tilapäinen halvaantuminen tai liike- ja näköhäiriöt, puhevaikeudet (nämä voivat viitata aivoverisuonihäiriöihin)
- hallitsemattomat lihasnykäykset silmissä, päässä, niskassa, vartalossa ja hermostossa
- verisolujen (puna- ja 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 metyylyfenidaatti tai jokin sen kanssa samanaikaisesti otettu lääke.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- toistuvat ei-toivotut ajatukset
- selittämätön pyörtyminen, rintakipu, hengenahdistus (nämä voivat viitata sydänvaivoihin)
- 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 hämärtyminen
- jännityspäänsärky
- suun kuivuminen, jano
- nukahtamisvaikeudet
- kuume
- sukupuolisen halukkuuden väheneminen
- epätavallinen hiustenlähtö 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 voimakas narskutus (bruksismi)
- paniikin tunne
- kihelmöinnin, pistelyn tai tunnottomuuden tunne iholla
- suurentunut alaniiniaminotransferaasipitoisuus (maksaentsyymipitoisuus) 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, ahdistuneisuus, masentuneisuus, ärtyisyys, kireys, hermostuneisuus ja poikkeava käytös
- ruoansulatushäiriöt tai mahavaivat, vatsakipu, ripuli, pahoinvointi, epämiellyttävä tunne mahassa ja oksentelu.
- liikahikoilu
- painonlasku.

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

- kuivat silmät
- ummetus
- epämukavuuden tunne rinnassa
- verta virtsassa
- välinpitämättömyys
- 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)

- sukupuolisen halukkuuden ongelmat
- hämmentyneisyys tai sekavuus

- näkövaikeudet tai kahtena näkeminen
- rintojen turvotus miehillä
- ihon punoitus, punoittava, koholla oleva ihottuma.

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

- lihaskrampit
- 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 jatkuva toistaminen, pakkomielteinen keskittyminen vain yhteen asiaan
- sormien ja varpaiden tunnottomuus, kihelmöinti ja värimuutokset (valkoisesta siniseen ja sen jälkeen punaiseen) kylmässä (Raynaud'n oireyhtymä).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- migreeni
- laajentuneet pupillit
- erittäin korkea kuume
- hitaat, nopeat tai ylimääräiset sydämenlyönnit
- vaikea epileptiakohtaus (grand mal -kohtaus)
- harhakuvitelmat
- kova vatsakipu, johon usein liittyy pahoinvoinnin tunne ja oksentelu
- aivoverisuonten ongelmat (aivohalvaus tai aivovaltimotulehdus tai -tukkeuma)
- virtsanpidätyskyvyttömyys (virtsan karkailu)
- leukalihasten kouristus, joka vaikeuttaa suun avaamista (leukalukko)
- änkytys.

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 pituutta ja painoa samoin kuin ruokahalua.
- Jos 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. Methyphenidate Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytysolosuhteet purkin avaamisen jälkeen:

Säilytä alle 25 °C.

Kestoaika purkin avaamisen jälkeen:
6 kuukautta

Pakkaus sisältää kuivausainekapselin, joka suojaa depottabletteja kosteudelta. Kuivausainekapselia ei saa niellä.

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 Sandoz sisältää

Vaikuttava aine on metyyliifenidaattihydrokloridi.

Yksi depottabletti sisältää 27 mg metyyliifenidaattihydrokloridia.

Muut apuaineet ovat:

Lääkeainetta sisältävä kerros: polyetylenioksidi, sukkiinihappo, povidoni (K25),
butyylihydroksitolueeni, steariinihappo

Lääkeaineen vapautumista edistävä kerros: polyetylenioksidi, natriumkloridi, povidoni (K25),
butyylihydroksitolueeni, punainen rautaoksidi (E172), steariinihappo

Kalvokerros: selluloosa-asetatti, poloksameeri 188

Lääkeaineen päällyste: hypromelloosi, sukkiinihappo

Kalvopäällyste: kalvopäällysteseos: valkoinen (laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 4000), musta rautaoksidi (E172)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Vaaleanharmaa, pyöreä, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on näkyvä, pieni, pyöreä aukko toisella puolella.

Depottabletit on pakattu HDPE-purkkeihin, joissa on lapsiturvallinen polypropeenikorkki (PP-kierrekorkki) ja kuivausainekapseli.

Pakkauskoot:

28, 30, 50, 56, 98, 100 tai 120 depottablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 07.10.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Methylphenidate Sandoz 27 mg depottabletter

metylfenidathydroklorid

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

1. Vad Methylphenidate Sandoz är och vad det används för

Vad det används för

Methylphenidate Sandoz används för behandling av ADHD (uppmärksamhetsstörning med överaktivitet).

- Läkemedlet används hos barn från 6 års ålder och hos vuxna.
- Denna läkemedelsbehandling påbörjas först då andra, medicinfräa behandlingsmetoder prövats, såsom samtals- och beteendeterapi.

Methylphenidate Sandoz ska inte användas för behandling av ADHD hos barn under 6 år.

Hur det fungerar

Methylphenidate Sandoz förbättrar aktiviteten i vissa hjärnområden som uppvisar en minskad aktivitet. Detta läkemedel kan förbättra uppmärksamhet (att bibehålla uppmärksamheten en längre tid än vanligt) och koncentrationsförmåga samt minska impulsivt beteende.

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

- psykologisk terapi
- färdighetsträning för skolgången samt
- social terapi.

Läkemedlet får ordineras endast av läkare med erfarenhet av behandling av beteendestörningar hos barn, ungdomar eller vuxna. Om du är vuxen och inte har behandlats tidigare kommer en specialist att genomföra tester för att säkerställa att du har haft ADHD sedan barndomen. Även om ADHD inte kan botas kan tillståndet hållas under kontroll med hjälp av olika behandlingsformer.

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 klarar av dessa saker.

Många barn och ungdomar har svårigheter med detta, men i samband med ADHD kan svårigheterna bli så stora att de stör det dagliga livet. Barn och ungdomar med ADHD kan också ha

inlärningssvårigheter och problem med att klara av att göra sina läxor. De har svårt att uppföra sig väl såväl hemma, i skolan som på andra platser.

Vuxna med ADHD har ofta svårigheter att koncentrera sig. De känner sig ofta rastlösa, otåliga och ouppmärksamma. De kan ha svårt att organisera sitt privatliv och arbetsliv.

Alla patienter med ADHD behöver inte behandlas med läkemedel.

ADHD påverkar inte intelligensen.

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

2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn använder Methylphenidate Sandoz

Använd inte Methylphenidate Sandoz 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 ett förhöjt tryck i ögat (glaukom)
- har en binjuretumör (feokromocytom)
- har någon ätstörning (t.ex. anorexi) som gör att du eller ditt barn inte känner hunger eller inte vill äta
- har ett kraftigt förhöjt blodtryck eller förträngningar i blodkärlen, vilket kan ge upphov till smärtor i armar och ben
- har haft något hjärtbesvär, såsom hjärtattack, oregelbunden hjärtrytm, bröstsmärta eller obehagskänsla över bröstet; hjärtsvikt, någon hjärtsjukdom eller medfött hjärtfel
- har haft någon störning som har att göra med hjärnans blodkärl, som t.ex. stroke, utvidgade och försvagade blodkärl (aneurysm), förträngda eller blockerade blodkärl eller blodkärlsinflammation (vaskulit)
- för närvarande tar eller under de senaste 14 dagarna har tagit ett läkemedel mot depression (känt som monoaminoxidashämmare). Se avsnittet ”Andra läkemedel och Methylphenidate Sandoz”.
- har något problem med den mentala hälsan, t.ex.:
 - psykopatisk eller borderline personlighetsstörning
 - avvikande tankegångar eller synupplevelser eller en sjukdom som kallas schizofreni
 - tecken på svåra psykiska problem som:
 - självmordstankar
 - svår depression, då du känner dig mycket ledsen, värdelös och inte har något hopp
 - mani, då du är onormalt ivrig, överaktiv och hämningslös.

Använd inte metylfenidat om något av det ovan nämnda gäller dig eller ditt barn. Om du är osäker ska du diskutera med läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn tar metylfenidat. Detta är viktigt eftersom metylfenidat kan förvärra ovanstående problem.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du eller ditt barn använder Methylphenidate Sandoz om du eller ditt barn:

- har lever- eller njurbesvär
- har svårigheter att svälja eller svårigheter att svälja hela tabletter
- har en förträngning eller ett hinder i magtarmkanalen eller matstrupen
- har haft kramper (krampanfall, epilepsi) eller om något avvikande upptäckts vid mätning av hjärnaktiviteten (EEG)
- någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller droger
- har börjat menstruera (se avsnittet ”Graviditet och amning” nedan)
- har svårkontrollerade upprepade ryckningar i någon kroppsdel eller upprepar ljud och ord (tics)

- har högt blodtryck
- har något hjärtbesvär som inte nämns ovan under rubriken ”Använd inte Methylphenidate Sandoz”
- har något problem med den mentala hälsan som inte nämns ovan under rubriken ”Använd inte Methylphenidate Sandoz”

Andra mentala problem kan t.ex. vara:

- humörsvängningar (från mani till depression; kallas för bipolär sjukdom)
- att känna sig aggressiv eller fientlig
- upplevelser av syn-, hörsel- eller känselintryck som inte existerar på riktigt (hallucinationer eller sinnesvillor)
- missuppfattningar av verkligheten (vanföreställningar)
- överdriven misstänksamhet (paranoia)
- upphetsning, ångest eller nervositet
- nedstämdhet eller skuld känslor.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om något av ovannämnda gäller dig eller ditt barn innan du eller ditt barn påbörjar behandlingen med detta läkemedel, eftersom Methylphenidate Sandoz kan förvärra dessa problem. Läkaren kommer att följa upp ditt eller ditt barns tillstånd för att se vilken inverkan läkemedlet har på dig/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 du eller ditt barn börjar ta Methylphenidate Sandoz

Följande kontroller hjälper läkaren att avgöra om Methylphenidate Sandoz är lämpligt för dig eller ditt barn. Läkaren kommer att diskutera närmare med dig samt fråga:

- vilka andra läkemedel du eller ditt barn använder
- om det förekommit plötsliga och oförklarliga dödsfall i din släkt
- vilka eventuella andra sjukdomar du eller någon nära släkting till dig har (t.ex. hjärtsjukdomar)
- hur du eller ditt barn känner er, t.ex. om du eller ditt barn är upprymd eller nedstämd, har avvikande tankegångar eller någon gång upplevt något av dessa
- om någon i din släkt haft s.k. tics (återkommande och svårkontrollerade ryckningar i någon del av kroppen eller upprepning av ljud eller ord)
- om du eller ditt barn eller någon nära släkting har eller har haft några mentala problem eller beteendestörningar.

Läkaren diskuterar med dig om du eller ditt barn eventuellt löper risk att drabbas av humörsvängningar (från mani till depression; kallas för bipolär sjukdom). Läkaren kommer också att kontrollera din eller ditt barns sjukdomshistoria vad gäller den mentala hälsan samt reda ut om självmord, fall av bipolär sjukdom eller depression förekommit bland nära släktingar till dig.

Det är viktigt att du lämnar så mycket information du kan. Detta är till hjälp för läkaren då han/hon fattar sitt beslut om huruvida metylfenidat är rätt läkemedel för dig eller ditt barn. Läkaren kan också komma fram till att vissa andra medicinska undersökningar behövs innan du eller ditt barn kan påbörja denna läkemedelsbehandling. Om du är vuxen och inte tidigare behandlats med Methylphenidate Sandoz kan läkaren hänvisa dig till en hjärtspecialist.

Andra läkemedel och Methylphenidate Sandoz

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

Ta inte metylfenidat om du eller ditt barn använder:

- monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) för behandling av depression eller under de senaste 14 dygnen har använt MAO-hämmare. Samtidigt bruk av metylfenidat och MAO-hämmare kan leda till en plötslig blodtrycksstegring. (se avsnittet ”Ta inte Methylphenidate Sandoz”).

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 du genast uppsöka läkare.

Om du eller ditt barn samtidigt använder andra läkemedel kan metylfenidat inverka på effekten av de andra läkemedlen eller förorsaka biverkningar. Om du eller ditt barn använder något av följande läkemedel ska du diskutera med läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn inleder behandlingen med metylfenidat:

- läkemedel för behandling av svåra psykiska störningar
- läkemedel mot Parkinsons sjukdom (såsom levodopa)
- läkemedel mot epilepsi
- mediciner som sänker eller höjer blodtrycket
- vissa host- och förkylningspreparat som innehåller läkemedel med eventuell inverkan på blodtrycket.
Det är viktigt att du kollar detta med apotekspersonalen innan du köper någon sådan produkt.
- blodförtunnande läkemedel som förhindrar blodproppar.

Om du är osäker på om något av de läkemedel du eller ditt barn använder hör till de ämnen som nämns i listan här ovan, fråga läkare eller apotekspersonal om råd innan du eller ditt barn börjar använda metylfenidat.

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

Operationer

Tala om för läkaren om du eller ditt barn ska genomgå någon operation. Metylfenidat ska inte tas på operationsdagen om en viss typ av narkosmedel kommer att användas vid operationen. 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 också dopingtester som görs vid idrottsarrangemang.

Methylphenidate Sandoz med alkohol

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

Graviditet och amning

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

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

- är sexuellt aktiv. I så fall diskuterar läkaren preventivmetoder med er.

- är gravid eller misstänker att du/din dotter är gravid. Läkaren beslutar om metylfenidat ska tas eller inte.
- ammar eller tänker amma. Metylfenidat passerar över till bröstmjölk. Därför kommer läkaren att besluta om du eller din dotter kan amma under behandlingen med metylfenidat.

Körförmåga och användning av maskiner

I samband med behandling med metylfenidat kan du eller ditt barn uppleva yrsel, svårigheter att fokusera blicken eller dimsyn. Om dessa symtom förekommer kan det vara farligt att köra bil eller andra fordon, använda maskiner, cykla, rida eller klättra i träd.

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

Methylphenidate Sandoz innehåller laktos och natrium

Detta läkemedel innehåller laktos (en sockerart). Om du eller ditt barn inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du eller ditt barn tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller 11,7 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per depottablett. Detta motsvarar 0,59 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Methylphenidate Sandoz

Hur mycket läkemedel som ska tas

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

- Läkaren börjar vanligen behandlingen med en låg dos och ökar den dagliga dosen med 18 mg, inte oftare än en gång per vecka, vid behov.
- Målet är att använda den lägsta effektiva dosen. Läkaren avgör vilken som är den högsta dygnsdosen för dig eller ditt barn.
- Du eller ditt barn ska ta Methylphenidate Sandoz en gång per dag på morgonen med ett glas vatten. Tabletten ska sväljas hel. Den får inte tuggas, delas eller krossas. Tabletten kan tas antingen i samband med måltid eller på tom mage.

Tabletten upplöses inte helt efter att hela innehållet av aktiv substans frisatts. Ibland kan tablettskallet följa med avföringen ut. Detta är normalt.

Användning hos barn från 6 års ålder

- Den rekommenderade startdosen av Methylphenidate Sandoz är 18 mg en gång dagligen för barn som inte tar metylfenidat sedan tidigare eller som byter från ett annat stimulerande medel till metylfenidat.
- Den högsta dagliga dosen är 54 mg.

Användning hos vuxna

För vuxna som har tagit Methylphenidate Sandoz tidigare:

- Om du redan har tagit Methylphenidate Sandoz som barn eller ungdom kan samma dagliga dos (mg/dag) användas; din läkare kommer att kontrollera regelbundet om några justeringar behöver göras.
- Vuxna patienter kan behöva en högre daglig dos, men läkaren kommer att sträva efter att ge dig den lägsta effektiva dosen.

För vuxna som inte tagit Methylphenidate Sandoz tidigare:

- Den rekommenderade startdosen är 18 mg per dag.
- Den högsta dagliga dosen hos vuxna är 72 mg.

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 efter 1 månads behandling. Läkaren kan besluta att du eller ditt barn behöver en annan sorts behandling.

Att inte använda Methylphenidate Sandoz på rätt sätt

Om Methylphenidate Sandoz inte används på rätt sätt kan det leda till onormalt beteende. Det kan även betyda att du eller ditt barn kan bli beroende av läkemedlet. Tala om för din läkare om du eller ditt barn någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller droger.

Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra även om de uppvisar symtom som liknar dina.

Om du eller ditt barn har tagit för stor mängd av Methylphenidate Sandoz

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 eller alarmera ambulans. Tala om hur mycket läkemedel du eller ditt barn tagit. Medicinsk behandling kan behövas.

Tecken på överdos kan vara bl.a.: kräkningar, upphetsning, skakningar, ökat antal ofrivilliga rörelser, muskelryckningar, krampanfall (som kan följas av koma), känsla av lyckorus, förvirring, se, känna eller höra saker som inte finns (hallucinationer), svettningar, rodnad, huvudvärk, hög feber, förändringar i pulsen (långsam, snabb eller oregelbunden), högt blodtryck, utvidgade pupiller och torra slemhinnor i näsa och mun.

Om du eller ditt barn har glömt att ta Methylphenidate Sandoz

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

Om du eller ditt barn slutar att ta Methylphenidate Sandoz

Om du eller ditt barn avbryter behandlingen med Methylphenidate Sandoz plötsligt kan symtomen på ADHD återkomma och oönskade effekter, till exempel depression, kan uppkomma. Läkaren kan ordinera en gradvis minskning av den dagliga dosen innan behandlingen avbryts helt. Diskutera med läkaren innan du eller ditt barn avslutar behandlingen med Methylphenidate Sandoz.

Åtgärder som läkaren kommer att göra medan du eller ditt barn står på behandling

Läkaren kommer att göra vissa utredningar

- innan du eller ditt barn påbörjar behandlingen. Avsikten med dessa är att försäkra sig om att användningen av Methylphenidate Sandoz är säker och till nytta.
- efter att du eller ditt barn påbörjat behandlingen. Dessa kontroller kommer att göras åtminstone var sjätte månad, eventuellt oftare. Kontroller kommer också att göras i samband med dosjustering.
- Dessa undersökningar kommer att inkludera:
 - kontroll av aptiten
 - mätning av längd och vikt
 - mätning av blodtryck och puls
 - utredning gällande eventuella problem med humöret, sinnesstämningen eller andra avvikande känslor eller huruvida något av dessa symtom förvärrats medan behandlingen med Methylphenidate Sandoz pågått.

Långtidsbehandling

Methylphenidate Sandoz behöver inte tas för alltid. Om du eller ditt barn har tagit Methylphenidate Sandoz i över ett år kommer läkaren att avbryta behandlingen för en kort tid. Detta kan göras t.ex. under ett skollov. På detta sätt kan läkaren se om läkemedlet fortfarande behövs.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Även om en del användare får biverkningar upplever de flesta ändå att läkemedlet är till nytta för dem. Din läkare kommer att prata med dig om dessa biverkningar.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Kontakta omedelbart läkare om du eller ditt barn får någon av följande biverkningar:

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

- ojämn puls (hjärtklappning)
- humörförändringar eller -svängningar eller personlighetsförändringar.

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

- självmordstankar eller -känslor
- att se, känna eller höra saker som inte finns. Detta är tecken på psykos.
- okontrollerat tal eller okontrollerade rörelser (Tourettes syndrom)
- symtom på allergisk reaktion såsom hudutslag, klåda eller nässelutslag; svullnad i ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen; andnöd, väsande andning eller andningssvårigheter.

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

- överdriven upphetsning, överaktivitet och ohämmat beteende (mani).

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

- hjärtinfarkt
- plötslig död
- självmordsförsök
- kramper (krampanfall, epilepsi)
- flagnande hud eller lilaröda fläckar på huden
- inflammation eller förträngningar i hjärnans artärer
- 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 (malignt neuroleptikasyndrom). Det är osäkert om denna biverkning orsakas av metylfenidat eller av andra läkemedel som kan ha tagits i kombination med metylfenidat.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- återkommande oönskade tankar
- oförklarlig svimning, bröstsmärta eller andfåddhet (dessa kan vara tecken på hjärtproblem)
- långvariga erektioner, ibland smärtsamma, eller ökat antal erektioner.

Om du eller ditt barn får någon av ovannämnda biverkningar ska du genast kontakta läkare.

Följande biverkningar kan också förekomma. Om någon av dessa blir allvarlig, tala om det för läkare eller apotekspersonal:

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

- huvudvärk
- nervositet
- sömnlöshet.

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

- ledvärk
- dimsyn

- spänningshuvudvärk
- muntorrhet, törst
- svårigheter att somna
- feber
- minskad sexlust
- onormalt håravfall eller håruttunning
- muskelspänning, muskelkramper
- förlorad eller minskad aptit
- oförmåga att uppnå eller upprätthålla erektion
- klåda, utslag eller upphöjda, röda kliande utslag (nässelutslag)
- onormal sömnhet eller slöhet, trötthetskänsla
- kraftig tandgnissling (bruxism)
- panikkänsla
- brännande eller stickande känsla eller känselbortfall i huden
- förhöjd halt av alaninaminotransferas (leverenzym) i blodet
- hosta, halsont eller näs- och halsirritation, inflammation i övre luftvägarna, bihåleinflammation
- högt blodtryck, snabb puls (takykardi)
- yrsel (vertigo), svaghetskänsla, okontrollerbara rörelser, hyperaktivitet
- att känna sig aggressiv, upphetsad, ångestfylld, deprimerad, irriterad, spänd, nervös och uppvisa ett avvikande beteende
- matsmältningsbesvär eller magbesvär, magsmärta, diarré, illamående, obehagskänsla i magen och kräkningar
- överdriven svettning
- viktminskning.

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 att kissa
- muskelsmärta, muskelryckningar
- andnöd eller bröstsmärta
- värmekänsla
- förhöjda levervärden (ses i blodprov)
- ilska, rastlöshet eller gråtmildhet, att prata för mycket, överdriven medvetenhet om omgivningen, sömnsårigheter.

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

- problem med sexlusten
- att känna sig desorienterad eller förvirrad
- synstörningar eller dubbelseende
- svullnad av bröstet hos män
- 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
- förändringar i provresultat, inklusive blod- och leverprover
- onormala tankegångar, brist på känslor, upprepning av vissa beteenden, besatthet av enskilda saker eller fenomen

- domningar, stickningar och förändrad färg (från vit till blå, därefter röd) vid kyla i fingrar och tår (Raynauds fenomen).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- migrän
- vidgade pupiller
- mycket hög feber
- långsamma, snabba eller extra hjärtslag
- kraftigt epilepsianfall (grand mal-anfall)
- att tro på saker som inte finns
- svår magsmärt, ofta med illamående och kräkningar
- problem med blodkärlen i hjärnan (stroke, cerebral arterit eller cerebral ocklusion)
- oförmåga att kontrollera urintömningen (inkontinens)
- spasm i käkmuskulerna som gör det svårt att öppna munnen (trismus)
- stamning.

Inverkan på tillväxten

När metylfenidat har använts i över ett år kan minskad tillväxt ses hos vissa barn. Detta drabbar färre än 1 av 10 barn.

- Barnets viktökning och längdtillväxt kan stanna upp.
- Läkaren kommer noga att följa med vikt och längd, samt aptit.
- Om ditt barn inte växer som förväntat kan behandlingen med metylfenidat avbrytas för 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

PB55

00034 FIMEA

5. Hur Methylphenidate Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaringsanvisningar efter första öppnandet:

Förvaras vid högst 25 °C.

Hållbarhet efter första öppnandet:

6 månader.

Förpackningen innehåller en kapsel med torkmedel som skyddar depottabletterna från fukt.

Torkkapseln får inte sväljas.

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.

En depottablett innehåller 27 mg metylfenidathydroklorid.

Övriga innehållsämnen är:

Lager som innehåller läkemedel: polyetylenoxid, bärnstenssyra, povidon (K25), butylhydroxitoluen, stearinsyra

Lager som frigör läkemedlet: polyetylenoxid, natriumklorid, povidon (K25), butylhydroxitoluen, röd järnoxid (E172), stearinsyra

Dragering: cellulosacetat, poloxamer 188

Läkemedlets dragering: hypromellos, bärnstenssyra

Filmdragering: vit filmdragering (som innehåller laktosmonohydrat, hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 4000), svart järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ljusgrå, rund, filmdragerad tablett med en synlig, liten, rund öppning för frisättning på ena sidan.

Depottabletterna är förpackade i HDPE-burkar med barnskyddande polypropenförslutning (PP-skruvlock) med torkkapsel.

Förpackningsstorlekar:

28, 30, 50, 56, 98, 100 eller 120 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Den na bipacksedel ändrades senast 07.10.2022