

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Methylphenidate Sandoz 18 mg de pottabletit**  
**Methylphenidate Sandoz 36 mg de pottabletit**  
**Methylphenidate Sandoz 54 mg de pottabletit**

metyylifenidaattihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin 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 lapsellesi eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin 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 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.

- Sitä käytetään 6–18-vuotiaille lapsille ja nuorille.
- Sitä käytetään vasta sen jälkeen, kun on ensin kokeiltu lääkkeettömiä hoitoja, kuten keskustelu- ja käyttäytymisterapiaa.

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

#### **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 tai nuorten käyttäytymishäiriöihin perehtyneet lääkärit. 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 selvittää 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.

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 lapsesi käyttää Methylphenidate Sandoz -valmistetta**

### **Älä käytä Methylphenidate Sandoz -valmistetta, jos**

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

Älä ota metyyylifenidaattia, jos jokin edellä mainituista tiloista tai oireista koskee lastasi. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin lapsesi käyttää metyyylifenidaattia. Tämä on tärkeää, koska metyyylifenidaatti voi pahentaa näitä oireita.

### **Varoitukset ja varotoimet**

#### **Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Methylphenidate Sandoz -valmistetta, jos lapsellasi on:**

- maksa- tai munuaisvaivoja
- nielemisvaikeuksia tai vaikeuksia niellä kokonaisia tabletteja
- suolen tai ruokatorven ahtauma tai tukkeuma

- ollut kouristuksia (kouristuskohtauksia, epilepsiaa) tai poikkeamia aivosähkökäyrässä (EEG, elektroencefalogrammi)
- koskaan ollut alkoholin, reseptilääkkeiden tai huumausaineiden väärinkäyttöä tai riippuvuutta näistä aineista
- alkanut kuukautiset (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 vaihtelu (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 lastasi, koska Methylphenidate Sandoz voi pahentaa näitä tiloja tai oireita ja siksi lääkärin on tarkkailtava lääkkeen vaikutusta 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 lapsesi aloittaa Methylphenidate Sandoz -valmisteen käytön**

Näiden tarkastusten tarkoituksena on päättää, onko Methylphenidate Sandoz oikea lääke lapsellesi. Lääkäri keskustelee kanssasi

- muista lapsesi käyttämistä lääkkeistä
- siitä, onko suvussasi esiintynyt äkillisiä, selittämättömiä kuolemantapauksia
- siitä, onko sinulla tai suvussasi muita sairauksia (kuten sydänsairauksia)
- siitä, miltä 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 lapsellasi tai muilla perheenjäsenillä on joskus ollut.

Lääkäri keskustelee kanssasi siitä, onko lapsellasi mielialan heilahdusten (maanisen ja masentuneen mielialan vaihtelu, jota kutsutaan kaksisuuntaiseksi mielialahäiriöksi) riski.

Lääkäri tutkii lapsesi sairaushistorian mielenterveyden osalta ja tarkastaa, onko lapsesi suvussa esiintynyt itsemurhia, kaksisuuntaista mielialahäiriötä tai masennusta.

Näistä asioista on tärkeää kertoa mahdollisimman tarkasti, koska se auttaa lääkäriä päättämään, onko metyylyfenidaatti oikea lääke lapsellesi. Lääkäri saattaa päättää, että lapsellesi on tehtävä muita lääketieteellisiä tutkimuksia ennen lääkkeen käytön aloitusta.

### **Muut lääkevalmisteet ja Methylphenidate Sandoz**

Kerro lääkärille, jos lapsesi parhaillaan käyttää, on äskettäin käyttänyt tai saattaa käyttää muita lääkkeitä.

Älä ota metyylifenidaattia, jos lapsesi käyttää:

- masennuksen hoitoon tarkoitettua monoamiinioksidaasin estäjäksi (MAO:n estäjäksi) kutsuttua lääkettä tai 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 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 tämältyyppisten lääkkeiden samanaikaisesta käytöstä voi aiheutua hengenvaarallinen serotoniinin määrän lisääntyminen aivoissa (serotoniinioireyhtymä). Tästä voi aiheutua sekavuuden tai levottomuuden tunnetta, hikoilua, vilunväristyksiä, lihasnykäyksiä tai tiheä sydämen syke. Jos lapsellesi kehittyä tällaisia haittavaikutuksia, mene heti lääkäriin.

Jos lapsesi käyttää muita lääkkeitä, metyylifenidaatti voi muuttaa näiden lääkkeiden vaikutusta tai aiheuttaa haittavaikutuksia. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen metyylifenidaattihoiton aloittamista, jos 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, kuuluuko jokin lapsesi käyttämä lääke edellä mainittujen lääkkeiden joukkoon, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista ennen metyylifenidaatin ottamista.

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

### **Leikkaushoito**

Kerro lääkärille, jos lapsellesi suunnitellaan leikkaushoitoa. Metyylifenidaattia ei saa käyttää leikkauspäivänä, jos leikkauksessa käytetään tiettytyyppistä nukutusainetta, koska se saattaa aiheuttaa äkillistä verenpaineen ja sydämen sykkeen kohoamista leikkauksen aikana.

### **Huume testit**

Tämä lääkevalmiste saattaa antaa positiivisen tuloksen huume testeissä. 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 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

- tyttäresi on seksuaalisesti aktiivinen. Lääkärisi keskustele kanssanne ehkäisystä.

- tyttäresi on raskaana tai epäilet tyttäresi olevan raskaana. Lääkärisi päättää metyylyfenidaatin käytöstä.
- tyttäresi imettää tai tyttäresi suunnittelee imetystä. Metyylyfenidaatti kulkeutuu äidinmaitoon, ja siksi lääkärisi päättää, voiko metyylyfenidaattihoidon aikana imettää.

### **Ajamine n ja koneiden käyttö**

Metyylyfenidaattihoidon aikana 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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Methylphenidate Sandoz sisältää laktoosia ja natriumia**

Jos lääkäri on kertonut, että lapsellasi on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

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

## **3. Miten Methylphenidate Sandoz -valmistetta käytetään**

### **Kuinka paljon lääkettä otetaan**

Lapsesi on käytettävä 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 kokonaisena, 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 metyylyfenidaattia tai jotka vaihtavat muusta stimulantista metyylyfenidaattiin.
- Enimmäisvuorokausiannos on 54 mg.

### **Jos lapsesi vointi ei parane kuukauden kuluessa hoidon aloittamisesta**

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

### **Methylphenidate Sandoz -valmisteen virheellinen käyttö**

Methylphenidate Sandoz -valmisteen virheellinen käyttö voi aiheuttaa poikkeavaa käyttäytymistä. Lapsesi voi myös tulla lääkkeestä riippuvaiseksi. Kerro lääkärille, jos lapsesi on koskaan käyttänyt väärin alkoholia, lääkkeitä tai huumausaineita tai ollut niistä riippuvainen.

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

### **Jos lapsesi ottaa enemmän Methylphenidate Sandoz -valmistetta kuin pitäisi**

Jos lapsesi on ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi tai hälytystä paikalle ambulanssi. Kerro, kuinka paljon lääkettä on otettu. Lääkärinhoito saattaa olla tarpeen.

Yliannostuksen merkkejä voivat olla muun muassa oksentelu, kiihtyneisyys, ääriä, lisääntyneet hallitsemattomat liikkeet, lihasnykäykset, kouristuskohotukset (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 lapsesi unohtaa ottaa Methylphenidate Sandoz -valmistetta**

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

### **Jos lapsesi lopettaa Methylphenidate Sandoz -valmisteen käytön**

Jos 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 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, onko lapsellasi 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 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 metyyliifenidaatin käyttäjät saavat haittavaikutuksia, useimmat kokevat, että lääke auttaa. Lääkäri keskustele kanssasi haittavaikutuksista.

**Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Jos lapsellesi ilmaantuu jokin seuraavassa luetelluista haitoista, ota välittömästi yhteyttä 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
- aivovaltimotulehdus 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 metyylylifenidaatti tai jokin sen kanssa samanaikaisesti otettu lääke.

**Tunteaton** (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 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
- pahoinvointi
- suun kuivuminen.

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

- nivelkipu
- näön hämärtyminen
- jännityspäänsärky
- jano
- nukahtamisvaikeudet
- kuume
- sukupuolisen halukkuuden väheneminen
- epätavallinen hiustenlähtö tai hiusten 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 sydämen syke (takykardia)
- kiertohuimaus (vertigo), heikotuksen tunne, hallitsemattomat liikkeet, yliaktiivisuus
- aggressiivisuus, kiihtyneisyys, ahdistuneisuus, masentuneisuus, ärtyisyys, kireys, hermostuneisuus ja poikkeava käytös
- ruoansulatushäiriöt tai mahavaivat, vatsakipu, ripuli, 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)
- vihaisuus, 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, pakkomieltainen keskittyminen vain yhteen asiaan
- sormien ja varpaiden tunnottomuus, kihelmöinti ja värimuutokset (valkoisesta siniseen ja sen jälkeen punaiseen) kylmässä (Raynaud'n oireyhtymä).

#### **Tunteaton** (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
- nenäverenvuoto.

### **Vaikutukset kasvuun**

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

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

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

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

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Methylphenidate 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 18 mg metyyliifenidaattihydrokloridia.

Yksi depottabletti sisältää 36 mg metyyliifenidaattihydrokloridia.

Yksi depottabletti sisältää 54 mg metyyliifenidaattihydrokloridia.

- Muut apuaineet:

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

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

*Kalvokerros:* selluloosa-asetaatti, poloksameeri 188

*Lääkeaineen päällyste:* hypromelloosi, sukkiinihappo

*Kalvopäällyste:* kalvopäällysteseos: valkoinen (laktosimonohydraatti, hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 4000)

*Tämän lisäksi 18 mg depottableteissa:*

Keltainen rautaoksidi (E172)

*Tämän lisäksi 54 mg depottableteissa:*

Punainen rautaoksidi (E172)

Keltainen rautaoksidi (E172)

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

*18 mg depottabletit:*

Vaaleankeltainen, pyöreä, kalvopäällysteinen tabletti (halkaisija 8 mm), jossa on näkyvä, pieni, pyöreä aukko toisella puolella.

*36 mg depottabletit:*

Valkoinen, pyöreä, kalvopäällysteinen tabletti (halkaisija 10 mm), jossa on näkyvä, pieni, pyöreä aukko toisella puolella.

*54 mg depottabletit:*

Punainen, pyöreä, kalvopäällysteinen tabletti (halkaisija 10 mm), jossa on näkyvä, pieni, pyöreä aukko toisella puolella.

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

Pakkauskoot:

28 tai 30 depottablettia tai

Monipakkaukset: 60 (2 x 30) tai 90 (3 x 30) 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 07.12.2023**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Methylphenidate Sandoz 18 mg depottabletter**

**Methylphenidate Sandoz 36 mg depottabletter**

**Methylphenidate Sandoz 54 mg depottabletter**

metylfenidathydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan 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 ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar ditt barns.
- Om ditt barn 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 ditt barn använder Methylphenidate Sandoz
3. Hur ditt barn 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 och ungdomar mellan 6 och 18 år.
- Denna läkemedelsbehandling påbörjas först då andra, medicinfråa behandlingsmetoder prövats, såsom samtals- och beteendeterapi.

Methylphenidate Sandoz ska inte användas för behandling av ADHD hos barn under 6 år eller för påbörjande av behandling hos vuxna. Om behandlingen påbörjas vid en yngre ålder kan det vara lämpligt att fortsätta med Methylphenidate Sandoz när barnet blir vuxen. Din läkare kommer att ge ditt barn råd om detta.

#### **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 och ungdomar. 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.

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 ditt barn använder Methylphenidate Sandoz**

### **Använd inte Methylphenidate Sandoz om 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 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 allvarliga psykiska problem, som:
    - självmordstankar
    - svår depression, då man känner sig mycket ledsen, värdelös och inte har något hopp
    - mani, då man är onormalt ivrig, överaktiv och hämningslös.

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

### **Varningar och försiktighet**

#### **Tala med läkare innan ditt barn använder Methylphenidate Sandoz om ditt barn:**

- har lever- eller njurbesvär
- har svårigheter att svälja eller svårigheter att svälja hela tablett
- 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
- är flicka och 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:

- humörsvägningar (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 ditt barn innan ditt barn påbörjar behandlingen med detta läkemedel, eftersom Methylphenidate Sandoz kan förvärra dessa problem. Läkaren kommer att följa upp ditt barns tillstånd för att se vilken inverkan läkemedlet har på 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 kontakta din läkare omedelbart om en erektion varar i mer än 2 timmar, särskilt om den är smärtsam.

### **Kontroller som läkaren kommer att göra innan ditt barn börjar ta Methylphenidate Sandoz**

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

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

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

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 ditt barn. Läkaren kan också komma fram till att vissa andra medicinska undersökningar behövs innan ditt barn kan påbörja denna läkemedelsbehandling.

### **Andra läkemedel och Methylphenidate Sandoz**

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

Ta inte metylfenidat om ditt barn:

- använder monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) för behandling av depression eller under de senaste 14 dyggen 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 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 ditt barn utvecklar dessa biverkningar ska ni genast uppsöka läkare.

Om ditt barn samtidigt använder andra läkemedel kan metylfenidat inverka på effekten av de andra läkemedlen eller förorsaka biverkningar. Om ditt barn använder något av följande läkemedel ska du diskutera med läkare eller apotekspersonal innan 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 ditt barn använder hör till de ämnen som nämns i listan här ovan, fråga läkare eller apotekspersonal om råd innan ditt barn börjar använda metylfenidat.

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

### **Operationer**

Tala om för läkaren om 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 och förhöjd hjärtfrekvens 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 hjärtmisbildningar 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 din dotter:

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

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

### **Körförmåga och användning av maskiner**

I samband med behandling med metylfenidat kan ditt barn uppleva yrsel, svårigheter att fokusera 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**

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

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

## **3. Hur ditt barn använder Methylphenidate Sandoz**

### **Hur mycket läkemedel som ska tas**

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 ditt barn.
- 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 tablettskålet 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.

### **Om ditt barn inte mår bättre efter 1 månads behandling**

Tala om för din läkare om ditt barn inte mår bättre efter 1 månads behandling. Läkaren kan besluta att 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 ditt barn kan bli beroende av läkemedlet. Tala om för din läkare om ditt barn någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller droger. Detta läkemedel har ordinerats enbart åt ditt barn. Ge det inte till andra även om de uppvisar symtom som liknar dina.



### **Om ditt barn har tagit för stor mängd av Methylphenidate Sandoz**

Om 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 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, att 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 ditt barn har glömt att ta Methylphenidate Sandoz**

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

### **Om ditt barn slutar att ta Methylphenidate Sandoz**

Om 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 ditt barn avslutar behandlingen med Methylphenidate Sandoz.

### **Åtgärder som läkaren kommer att göra medan ditt barn står på behandling**

#### **Läkaren kommer att göra vissa utredningar**

- innan ditt barn påbörjar behandlingen. Avsikten med dessa är att försäkra sig om att användningen av Methylphenidate Sandoz är säker och till nytta.
- efter att 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 symptom förvärrats medan behandlingen med Methylphenidate Sandoz pågått.

#### **Långtidsbehandling**

Methylphenidate Sandoz behöver inte tas för alltid. Om ditt barn har tagit Methylphenidate Sandoz i över ett år kommer läkaren att avbryta behandlingen för en kort tid. Detta kan göras 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 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 ditt barn mer infektionskänslig och göra att barnet 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 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
- illamående
- muntorrhet.

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

- ledvärk
- dimsyn
- spänningshuvudvärk
- 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, orolig, deprimerad, irriterad, spänd, nervös och uppvisa ett onormalt beteende
- matsmältningsbesvär eller magbesvär, magsmärta, diarré, obehagskänsla i magen och kräkningar
- överdriven svettning
- viktninskning.

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

**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 magsmärta, 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
- näsblödning.

### **Effekter 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 ditt barns vikt och längd samt hur väl ditt barn äter.
- Om ditt barn inte växer som förväntat kan behandlingen med metylfenidat avbrytas för en kort tid.

### **Rapportering av biverkningar**

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

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

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 18 mg metylfenidathydroklorid.  
En depottablett innehåller 36 mg metylfenidathydroklorid.  
En depottablett innehåller 54 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

*Dessutom innehåller 18 mg depottabletter:*

Gul järnoxid (E172)

*Dessutom innehåller 54 mg depottabletter:*

Röd järnoxid (E172)

Gul järnoxid (E172)

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

*18 mg depottabletter*

Ljulgul, rund, filmdragerad tablett (diameter 8 mm) med en synlig, liten, rund öppning för frisättning på ena sidan.

*36 mg depottabletter*

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

*54 mg depottabletter*

Röd, rund, filmdragerad tablett (diameter 10 mm) 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 eller 30 depottabletter eller

Flerförpackningar: 60 (2 x 30) eller 90 (3 x 30) 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

**Denna bipacksedel ändrades senast 07.12.2023**