

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Methylphenidate STADA 18 mg depottabletit
Methylphenidate STADA 27 mg depottabletit
Methylphenidate STADA 36 mg depottabletit
Methylphenidate STADA 54 mg depottabletit

metyylifenidaattihydrokloridi

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Methylphenidate Stada on ja mihin sitä käytetään

Mihin lääke valmistetta käytetään

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

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

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

Miten lääke valmistetta vaikuttaa

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

Lääkevalmistetta annetaan osana hoito-ohjelmaa, johon yleensä sisältyy:

- psykologisia
- koulutuksellisia ja
- sosiaalisia hoitomuotoja.

Lääkevalmistetta saavat määrätä ainoastaan lasten ja nuorten käyttäytymishäiriöihin perehtyneet lääkärit. Vaikka ADHD:lle ei ole parannuskeinoja, oireita voidaan hallita erilaisten hoitomuotojen avulla.

Aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriö

Aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriöstä kärsivien lasten ja nuorten on vaikeaa:

- istua paikallaan
- keskittyä.

Tämä 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 ja muualla. ADHD ei vaikuta lapsen tai nuoren älykkyyteen.

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

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

Älä ota Methylphenidate Stada -valmistetta, jos

- olet/lapsesi on allerginen metyyliifenidaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla/lapsellasi on kilpirauhasen toimintahäiriö
- sinulla/lapsellasi on silmänpainetauti (glaukooma)
- sinulla/lapsellasi on lisämunuaisen kasvain (feokromosytooma)
- sinulla/lapsellasi on syömishäiriö (esim. anorexia nervosa), et tunne itseäsi nälkäiseksi etkä halua syödä
- sinulla/lapsellasi on erittäin korkea verenpaine tai verisuonten ahtautuma, joka saattaa johtaa kipuihin käsivarsissa ja sääriissä
- 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/lapsesi on käyttänyt viimeksi kuluneiden 14 vuorokauden aikana tiettyjä masennuslääkkeitä (nk. monoamiinioksidaasin estäjiä), ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Methylphenidate Stada
- sinulla/lapsellasi on mielenterveyden häiriöitä, kuten
 - psykopaattinen tai rajatilapersoonallisuushäiriö
 - epänormaaleja ajatuksia tai näkyjä tai skitsofreniaksi kutsuttu sairaus
 - vaikean mielialahäiriön oireita kuten
 - itsemurha-ajatuksia
 - vaikea masennus, jonka oireita ovat voimakas surumielisyys, arvottomuuden tunne ja toivottomuus
 - mania, joka ilmenee poikkeuksellisenä kiihtyneisyytenä, yliaktiivisuutena ja estottomuutena.

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat/lapsesi ottaa Methylphenidate Stada -valmistetta, jos sinulla/lapsellasi

- on maksa- tai munuaisvaivoja
- on nielemisvaikeuksia tai vaikeuksia niellä kokonaisia tabletteja
- on suolen tai ruokatorven ahtauma tai tukkeuma
- on ollut kouristuskohtauksia (kouristuskohtauksia, epilepsiaa) tai poikkeamia aivosähkökäyrässä (EEG, elektroenkefalogrammi)
- on koskaan ollut alkoholi-, lääke- tai huumausaineriippuvuutta
- kuukautiset ovat alkaneet (ks. kohta Raskaus, imetys ja raskauden ehkäisy)

- on ollut vaikeasti hallittavaa, toistuvaa kehon osien nykimistä, tai toistuvia ääniä tai sanoja (tic)
- on korkea verenpaine
- on jokin muu kuin edellä kohdassa ”Älä ota” mainittu sydämen toimintahäiriö
- on jokin muu kuin edellä kohdassa ”Älä ota” mainittu mielenterveyden häiriö.

Muita mielenterveyden häiriöitä voivat olla:

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

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen lääkähoidon aloittamista, jos jokin yllä mainituista koskee sinua/lastasi, koska metyylyfenidaatti voi pahentaa näitä tiloja tai oireita ja siksi lääkärin pitää tarkkailla 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 yhteyttä lääkäriin, jos erektio kestää yli 2 tuntia ja erityisesti jos se on kivulias.

Lääkäri tarkistaa seuraavat asiat ennen kuin aloitat/lapsesi aloittaa Methylphenidate Stada -valmisteen käytön

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

Lääkäri keskustele kanssasi:

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

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

Muut lääkkeet valmistet ja Methylphenidate Stada

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

Älä ota metyylyfenidaattia jos käytät/lapsesi käyttää:

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

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

- trisyklisiä masennuslääkkeitä

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

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

Jos käytät/lapsesi käyttää muita lääkkeitä, metyyllifenidaatti voi muuttaa näiden lääkkeiden vaikutusta tai aiheuttaa haittavaikutuksia. Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen metyyllifenidaattihoitoa 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, kuuluuko jokin käyttämäsi/lapsesi käyttämä lääke edellä mainittujen lääkkeiden joukkoon, tarkista asia lääkäriltäsi tai apteekista ennen metyyllifenidaatin ottamista.

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

Leikkaushoito

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

Methylphenidate Stada alkoholin kanssa

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

Raskaus, imetys ja raskauden ehkäisy

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

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

- olet/tyttäresi on seksuaalisesti aktiivinen. Lääkäri keskustelee kanssanne ehkäisystä.
- olet/tyttäresi on raskaana tai epäilet olevasi/tyttäresi olevan raskaana. Lääkäri päättää metyyllifenidaatin käytöstä.
- imetät/tyttäresi imettää tai suunnittelet imettäväsi/tyttäresi suunnittelee imettävänsä. Metyylifenidaatti kulkeutuu äidinmaitoon ja siksi lääkäri päättää, voitko/voiko tyttäresi imettää metyyllifenidaattihoitoa aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen

vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Methylphenidate Stada sisältää laktoosia

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

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

3. Miten Methylphenidate Stada -valmistetta otetaan

Kuinka paljon lääkettä otetaan

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

- Lääkäri aloittaa hoidon yleensä pienellä annoksella ja suurentaa annosta tarpeen mukaan vähitellen.
- Enimmäisannos on 54 mg vuorokaudessa.
- Ota Methylphenidate Stada kerran vuorokaudessa aamuisin vesilasillisen kera.

Tabletti niellään kokonaisena eikä sitä saa pureskella, jakaa tai murskata, koska sillä saattaa olla vaikutusta siihen, miten lääke toimii elimistössäsi. Tabletin voi ottaa joko ruoan kera tai tyhjään mahaan.

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

Jos sinun tai lapsesi vointi ei parane kuukauden kuluessa me tyylife nidaattihoiton aloittamisesta

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

Methylphenidate Stada -valmisteen virheellinen käyttö

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

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

Jos otat tai lapsesi ottaa enemmän Methylphenidate Stada -valmistetta kuin pitäisi

Jos olet/lapsesi on ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota heti yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Kerro heille, kuinka paljon lääkettä on otettu.

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

Jos unohdat tai lapsesi unohtaa ottaa Methylphenidate Stada -valmistetta

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

Jos lopetat tai lapsesi lopettaa Methylphenidate Stada -valmisteen käytön

Jos lopetat/lapsesi lopettaa tämän lääkevalmisteen käytön äkillisesti, ADHD:n oireet voivat palata ja sinulle/lapsellesi voi ilmaantua ei-toivottuja vaikutuksia kuten masennusta. Lääkäri saattaa vähentää

päivittäistä lääkemannosta vähitellen ennen kuin lopettaa sen kokonaan. Keskustele lääkärin kanssa ennen Methylphenidate Stada -hoidon lopettamista.

Lääkärin toimenpiteet ja tarkistukset Methylphenidate Stada -hoidon aikana

Lääkäri tekee joitakin tarkistuksia

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

Pitkäaikainen hoito

Methylphenidate Stada -valmistetta ei tarvitse käyttää loputtomiin. Jos käytät/lapsesi käyttää Methylphenidate Stada -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. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Vaikka jotkut metyyliifenidaatin käyttäjät saavat haittavaikutuksia, useimmat kokevat, että lääke auttaa. Lääkäri keskustelee kanssasi haittavaikutuksista.

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

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

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

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

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

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

- poikkeuksellinen kiihtyneisyys, yliaktiivisuus ja estottomuus (mania).

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

- sydänkohtaus
- äkkikuolema
- itsemurhan yritys
- kouristuskohtaukset (kouristuskohtaukset, epilepsia)
- ihon hilseily tai punertavat läiskät iholla

- aivoaltimotulehdus tai -tukkeuma
- tilapäinen halvaantuminen tai liikkeiden ja näön häiriöt, puhevaikeudet (nämä voivat viitata aivoverisuonihäiriöihin)
- hallitsemattomat lihasnykäykset silmissä, päässä, niskassa, vartalossa ja hermostossa
- verisolujen (puna- tai valkosolut, verihiutalet) määrän väheneminen, joka voi lisätä infektioalttiutta ja verenvuoto- ja mustelmataipumusta
- äkillinen kehon lämpötilan kohoaminen, erittäin korkea verenpaine ja vaikeat kouristuskouristukset (maligni neuroleptioireyhtymä). Ei ole varmaa, että tämän haitan aiheuttaja on metyyliifenidaatti tai jokin sen kanssa samanaikaisesti otettu lääke.

Tunte maton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

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

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

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

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)

- päänsärky
- hermostuneisuus
- unettomuus.

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

- nivelkipu
- näön sumeneminen
- jännityspäänsärky
- suun kuivuminen, jano
- nukahtamisvaikeudet
- kuume
- sukupuolisen halukkuuden poikkeavuudet
- epätavallinen hiusten lähtö tai oheneminen
- lihasten kireys, lihaskouristukset
- ruokahaluttomuus tai ruokahalun väheneminen
- kyvyttömyys saavuttaa tai säilyttää erektio
- kutina, ihottuma tai punoittava, koholla oleva kutiseva ihottuma (nokkosihottuma)
- poikkeuksellinen unisuus tai uneliaisuus, väsymyksen tunne
- hampaiden narskutus (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, jännittyneisyys, masentuneisuus, ärtyisyys, kireys, hermostuneisuus ja poikkeava käytös
- ruoansulatushäiriöt tai mahavaivat, mahakipu, ripuli, pahoinvointi, epämiellyttävä tunne mahassa ja oksentelu
- liihakivohkoilu.

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

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

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

- hämmennyneisyys tai sekavuus
- näkövaikeudet tai kahtena näkeminen
- rintojen turvotus miehillä
- ihon punoitus, punoittava, näppyläinen ihottuma.

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

- lihaskramppi
- pienet punaiset jäljet iholla
- maksan toimintahäiriö mukaan lukien äkillinen maksan vajaatoiminta ja kooma
- muutokset kokeiden tuloksissa mukaan lukien maksa- ja verikokeet
- poikkeavat ajatukset, tunteiden tai tuntemusten puuttuminen, toimintojen loputon toistaminen, pakkomieltainen keskittyminen vain yhteen asiaan
- sormien ja varpaiden tunnottomuus, kihelmöinti ja värinmuutokset (valkoisesta siniseen ja sen jälkeen punaiseen) kylmässä (Raynaud'n oireyhtymä).

Tunte maton (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
- virtsanpidätyskyvyttömyys (virtsa inkontinenssi)
- leukalihamisten kouristus, joka vaikeuttaa suun avaamista (leukalukko)
- nenäverenvuoto.

Vaikutukset kasvuun

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

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Methylphenidate Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Methylphenidate Stada sisältää

Vaikuttava aine on metyyliifenidaattihiydrokloridi.

- Yksi tabletti sisältää 18 mg, 27 mg, 36 mg tai 54 mg metyyliifenidaattihiydrokloridia.

Muut aineet ovat:

- *Tabletin ydin*: hypromelloosi, makrogoli, meripihkahappo, magnesiumstearaatti, natriumkloridi, vedetön kolloidinen piidioksidi, musta rautaoksidi (E172).
- *Kalvopäällyste*: selluloosa-asettaatti, makrogoli.
- *Kirkas päällyste*: hypromelloosi, makrogoli, fosforihappo (pH:n säätöön).
- *Väriäinen päällyste*: laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, triasetiini, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172) (18 mg:n tabletit), punainen rautaoksidi (E172) (18 mg:n, 27 mg:n ja 54 mg:n tabletit), musta rautaoksidi (E172) (27 mg:n tabletit).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

- 18 mg: Pyöreä, kaksoiskupera, keltainen kalvopäällysteinen tabletti (halkaisija noin 9 mm), reikä tabletin yhdellä puolella.
- 27 mg: Pyöreä, kaksoiskupera, harmaa kalvopäällysteinen tabletti (halkaisija noin 9 mm), reikä tabletin yhdellä puolella.
- 36 mg: Pyöreä, kaksoiskupera, valkoinen kalvopäällysteinen tabletti (halkaisija noin 10 mm), reikä tabletin yhdellä puolella.
- 54 mg: Pyöreä, kaksoiskupera, vaaleanpunainen kalvopäällysteinen tabletti (halkaisija noin 10 mm), reikä tabletin yhdellä puolella.

Lääkevalmiste on saatavilla muovipurkeissa, joissa on muovinen lapsiturvallinen suljin sekä kaksi kuivausainetta sisältävää säiliötä. Kuivausainesäiliöt pitävät tabletit kuivina eikä säiliötä saa syödä.

Pakkauskoot: 28 tablettia, 30 tablettia, 60 tablettia (2x30) ja 90 tablettia (3x30).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Valmistaja

Laboratorios Liconsa S.A.
Avenida Miralcampo 7,
Polígono Industrial Miralcampo
Azuqueca De Henares
Guadalajara, 19200, Espanja

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.12.2022.

Bipacksedel: Information till användaren

Methylphenidate STADA 18 mg depottabletter
Methylphenidate STADA 27 mg depottabletter
Methylphenidate STADA 36 mg depottabletter
Methylphenidate STADA 54 mg depottabletter

metylfenidathydroklorid

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Methylphenidate Stada är och vad det används för

Vad används det för

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

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

Methylphenidate Stada används inte för behandling av ADHD hos barn som är yngre än 6 år eller för påbörjande av behandling hos vuxna. Om behandlingen påbörjades vid en yngre ålder kan det vara lämpligt att fortsätta med Methylphenidate Stada när du blir vuxen. Din eller ditt barns läkare kommer att ge dig råd om detta.

Hur det fungerar

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

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

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

- psykologisk terapi
- utbildning
- social terapi.

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

Om ADHD

Barn och ungdomar med ADHD kan uppleva:

- svårigheter att sitta still
- svårigheter att koncentrera sig.

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

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

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Methylphenidate Stada

Ta inte Methylphenidate Stada om du eller ditt barn:

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

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du eller ditt barn tar Methylphenidate Stada om du eller ditt barn:

- har lever- eller njurproblem
- har sväljsvårigheter eller problem med att svälja hela tabletter
- har en förträngning eller ett hinder i magtarmkanalen eller matstrupen
- har haft kramper (krampanfall, epilepsi) eller onormala fynd vid mätning av hjärnaktiviteten (EEG)
- någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller "partydroger"
- är kvinna eller flicka och har börjat få menstruationer (se avsnittet "Graviditet, amning och preventivmedel" nedan)
- har svårkontrollerade upprepade ryckningar i någon kroppsdel eller upprepar ljud och ord (tics)
- har högt blodtryck

- har ett hjärtproblem som inte nämns i ovanstående avsnitt ”Ta inte”
- har ett psykiskt problem som inte nämns i ovanstående avsnitt ”Ta inte”.

Andra psykiska problem kan vara:

- humörsvängningar (från att vara manisk till att bli deprimerad, så kallad ”bipolär sjukdom”)
- känner sig aggressiv eller fientlig
- ser, hör eller känner saker som inte finns (hallucinationer)
- tror på saker som inte är sanna (vanföreställningar)
- känner sig ovanligt misstänksam (paranoid)
- känner sig agiterad, ångestladdad eller spänd
- känner sig deprimerad eller har orimliga skuldkänslor.

Tala om för läkare eller apotekspersonal, innan du eller ditt barn påbörjar behandlingen, om något av ovanstående gäller dig eller ditt barn. Detta på grund av att metylfenidat kan förvärra dessa problem. Läkaren kommer att vilja kontrollera hur läkemedlet påverkar dig eller ditt barn.

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

Kontroller som läkaren kommer att göra innan du eller ditt barn börjar behandling med Methylphenidate Stada

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

- om du eller ditt barn tar andra läkemedel
- om det förekommit några plötsliga uppkärlade dödsfall i familjen
- om det finns något annat medicinskt tillstånd (såsom hjärtproblem) hos dig eller andra personer i din familj
- hur du eller ditt barn känner er, t.ex. om du är upprymd eller nedstämd, har konstiga tankar eller om du eller ditt barn tidigare har haft några sådana känslor
- om det inom familjen förekommit ”tics” (svårkontrollerade upprepade ryckningar i någon kroppsdel eller upprepning av ljud och ord)
- om du eller ditt barn eller någon annan familjemedlem har eller har haft något problem relaterat till mental hälsa eller beteendestörning. Läkaren kommer att diskutera om du eller ditt barn löper risk att drabbas av humörsvängningar (från att vara manisk till att bli deprimerad, så kallad ”bipolär sjukdom”). Din eller ditt barns tidigare psykiska hälsa kommer att kontrolleras. Det kommer också att kontrolleras om det i din familj förekommit självmord, bipolär sjukdom eller depression.

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

Andra läkemedel och Methylphenidate Stada

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:

- tar ett läkemedel som kallas ”monoaminoxidashämmare” (MAO-hämmare) mot depression, eller har tagit en MAO-hämmare under de senaste 14 dagarna. Att ta MAO-hämmare tillsammans med metylfenidat kan leda till plötsligt ökat blodtryck.

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

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

Om man tar metylfenidat med dessa typer av läkemedel kan det resultera i en livshotande ökning av serotonin i hjärnan (serotonergt syndrom), vilket kan leda till en känsla av förvirring eller rastlöshet,

svettningar, skakningar, muskelryckningar eller snabb hjärtrytm. Om du eller ditt barn utvecklar dessa biverkningar ska ni genast uppsöka läkare.

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

- läkemedel mot allvarliga psykiska problem
- läkemedel mot Parkinsons sjukdom (så som levodopa)
- läkemedel mot epilepsi
- läkemedel mot högt eller lågt blodtryck
- vissa hostmediciner och medel mot förkylningar som kan påverka blodtrycket. Det är viktigt att rådfråga apotekspersonalen innan du köper någon sådan produkt.
- blodförtunnande läkemedel som förhindrar blodproppar.

Om du är det minsta osäker på om något läkemedel som du eller ditt barn tar finns inkluderat i ovanstående lista, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn tar metylfenidat.

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

Operation

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

Methylphenidate Stada med alkohol

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

Graviditet, amning och preventivmedel

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

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

Methylphenidate Stada innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Methylphenidate Stada

Hur mycket läkemedel som ska tas

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

- Vanligtvis påbörjar läkaren behandlingen med en låg dos och ökar stegvis vid behov.
- Den högsta rekommenderade dagliga dosen är 54 mg.
- Du eller ditt barn ska ta Metylphenidate Stada en gång dagligen på morgonen med ett glas vatten.

Tabletten ska sväljas hel och inte tuggas, delas eller krossas eftersom det påverkar hur läkemedlet fungerar i kroppen. Tabletten kan tas med eller utan mat.

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

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

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

Att inte använda Metylphenidate Stada på rätt sätt

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

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

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

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

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

Om du eller ditt barn har glömt att ta Methylphenidate Stada

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

Om du eller ditt barn slutar att ta Methylphenidate Stada

Om du eller ditt barn plötsligt slutar att ta det här läkemedlet, kan symtom på ADHD komma tillbaka eller biverkningar så som depression kan uppstå. Din läkare kan välja att stegvis minska den dagliga dosen, innan medicineringen helt upphör. Prata med din läkare innan du slutar ta Metylphenidate Stada.

Kontroller som läkaren gör när du eller ditt barn är på behandlingen

Din läkare kommer att göra vissa kontroller

- innan du eller ditt barn påbörjar behandling. Detta är för att säkerställa att Metylphenidate Stada är säkert samt att det kommer att vara till nytta.
- efter att behandlingen påbörjats. Kontroller kommer att göras minst var 6:e månad, men eventuellt oftare. De kommer också att göras då dosen ändras.
- kontrollerna omfattar följande:
 - kontroll av aptiten
 - mätning av längd och vikt

- mätning av blodtryck och puls
- kontroll av humör, sinnesstämning eller andra ovanliga känslor. Läkaren kommer också att undersöka om dessa känslor har försämrats under tiden som Metylphenidate Stada tagits.

Långtidsbehandling

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- hjärtinfarkt
- plötslig död
- självmordsförsök
- kramper (krampanfall, epilepsikramper)
- flagnande hud eller röda, blåaktiga utslag
- inflammation eller tilltäppning av blodkärl i hjärnan
- tillfällig förlamning eller problem att röra sig, synproblem, talsvårigheter (dessa kan vara tecken på problem med blodkärlen i hjärnan)
- muskelkramper som inte kan kontrolleras och som påverkar ögonen, huvudet, nacken, kroppen och nervsystemet
- minskat antal blodkroppar (röda och vita blodkroppar samt trombocyter), vilket kan göra dig mer infektionskänslig och göra att du lättare blöder eller får blåmärken
- en plötslig ökning av kroppstemperaturen, mycket högt blodtryck och svåra kramper (neuroleptiskt malignt syndrom). Det är inte säkert att denna biverkning orsakas av metylfenidat eller av andra läkemedel som kan ha tagits samtidigt som med metylfenidat.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

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

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

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

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

- huvudvärk
- nervositet
- sömnsvårigheter.

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

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

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

- torra ögon
- förstoppning
- obehagskänsla i bröstet
- blod i urinen
- håglöshet
- skakningar eller darrningar
- ökat behov av att kissa
- muskelvärk, muskelryckningar
- andfåddhet eller bröstsmärta
- värmekänsla
- förhöjda levervärden (upptäcks med blodprov)

- ilska, rastlöshet eller gråtmildhet, pratar för mycket, överdriven uppmärksamhet på omgivningen, sömnsvårigheter.

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

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

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

- muskelkramper
- små röda fläckar på huden
- onormal leverfunktion, inklusive akut leversvikt och koma
- förändrade lever- och blodvärden
- onormala tankegångar, brist på känslor, upprepade tvångshandlingar, tvångstankar kring enstaka saker
- känselbortfall i fingrar och tår, stickningar och förändrad färg (från vit till blå, därefter röd) vid kyla (Raynauds fenomen).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

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

Effekter på tillväxten

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

- Utebliven viktökning och längdtillväxt kan förekomma.
- Läkaren kommer noga att följa din eller ditt barns utveckling med avseende på längd och vikt, samt hur väl du eller ditt barn äter.
- Om du eller ditt barn inte växer som förväntat kan behandlingen med metylfenidat avbrytas under en kort tid.

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Methylphenidate Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

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.

- Varje tablett innehåller 18 mg, 27 mg, 36 mg eller 54 mg metylfenidathydroklorid.

Övriga innehållsämnen är:

- *Tablettkärna*: hypromellos, makrogol, bärnstenssyra, magnesiumstearat, natriumklorid, vattenfri kolloidal kiseldioxid, svart järnoxid (E172).
- *Filmdragering*: cellulosacetat, makrogol.
- *Klar dragering*: hypromellos, makrogol, fosforsyra (till justering av pH).
- *Färgad dragering*: laktosmonohydrat, hypromellos, triacetin, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172) (18 mg tablett), röd järnoxid (E172) (18 mg, 27 mg och 54 mg tablett), svart järnoxid (E172) (27 mg tablett).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- 18 mg: Rund, bikonvex, gul filmdragerad tablett med en diameter på cirka 9 mm med ett hål i ena sidan av tablett.
- 27 mg: Rund, bikonvex, grå filmdragerad tablett med en diameter på cirka 9 mm med ett hål i ena sidan av tablett.
- 36 mg: Rund, bikonvex, vit filmdragerad tablett med en diameter på cirka 10 mm med ett hål i ena sidan av tablett.
- 54 mg: Rund, bikonvex, rosa filmdragerad tablett med en diameter på cirka 10 mm med ett hål i ena sidan av tablett.

Detta läkemedel finns tillgänglig i plastburkar innehållande två påsar med torkmedel samt ett barnsäker plastlock. Torkmedlet håller tablettorna torra och ska inte ätas.

Förpackningsstorlekar: 28 tabletter, 30 tabletter, 60 tabletter (2x30) och 90 tabletter (3x30).
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Tillverkare

Laboratorios Liconsa S.A.
Avenida Miralcampo 7,
Polígono Industrial Miralcampo
Azuqueca De Henares
Guadalajara, 19200, Spanien

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS, filial i Finland

PB 1310
00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast 16.12.2022.