

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Methylphenidate Teva 10 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða
Methylphenidate Teva 20 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða
Methylphenidate Teva 30 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða
Methylphenidate Teva 40 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða
Methylphenidate Teva 60 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða

metýlphenidathýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Methylphenidate Teva og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Methylphenidate Teva
3. Hvernig nota á Methylphenidate Teva
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Methylphenidate Teva
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Methylphenidate Teva og við hverju það er notað

Notkun

Methylphenidate Teva er notað til meðferðar við ofvirkni með athyglisbresti (ADHD).

- Það er notað fyrir börn og unglunga á aldrinum 6 til 18 ára og fyrir fullorðna.
- Það er einungis notað eftir að meðferð án lyfja hefur verið reynd, svo sem ráðgjöf og atferlismeðferð sem hefur ekki reynst fullnægjandi.

Ekki má nota Methylphenidate Teva til meðferðar við ADHD hjá börnum yngri en 6 ára. Ekki er vitað hvort það er óhætt eða hvort það komi að gagni hjá börnum yngri en 6 ára.

Verkun

Methylphenidate Teva eykur virkni í ákveðnum hlutum heilans sem eru ekki nægilega virkir. Lyfið getur hjálpað til við að auka einbeitingu og athygli (lengja tímann sem athyglinni er haldið) og dregið úr hvatvísi.

Lyfið er gefið sem hluti af meðferð sem felur yfirleitt einnig í sér:

- sálfræðimeðferð,
- fræðslu og
- félagslega meðferð.

Meðferð með Methylphenidate Teva má aðeins hefja og beita undir umsjón sérfræðings í ofvirkni með athyglisbresti s.s. sérfræðings í barnalækningum eða geðlæknis. Ítarleg skoðun þess læknis er nauðsynleg. Ef þú er fullorðin(n) og hefur ekki fengið meðferð áður mun lækinn framkvæma próf til að staðfesta að þú hafir verið með ADHD frá barnsaldri. Notkun annarra meðferðarúrræða ásamt lyfjagjöf hjálpar til við að hafa stjórn á ADHD.

Um athyglisbrest með ofvirkni (ADHD)

Börn og unglingar með ADHD eiga í erfiðleikum með að:

- sitja kyrr
- einbeita sér.

Þetta er eitthvað sem þau ráða ekki við.

Mörg börn og unglingar eiga erfitt með að gera þessa hluti. ADHD getur hins vegar valdið erfiðleikum í daglegu lífi. Það getur verið erfitt fyrir börn og unglinga með ADHD að læra og vinna heimaverkefni. Það er erfitt fyrir þau að hegða sér vel heima, í skólanum og annars staðar.

Fullorðnir með ADHD eiga oft erfitt með að einbeita sér. Þeir finna oft fyrir eirðarleysi, óþolinmæði og erfiðleikum með að halda athygli. Þeir geta átt erfitt með að skipuleggja sig, bæði í einkalífi og í vinnu.

Ekki þarf að meðhöndla alla sjúklinga með ADHD með lyfjum. Ákvörðun um lyfjameðferð hjá börnum skal byggja á ítarlegu mati á alvarleika einkennanna og því hve þrálát þau eru.

ADHD hefur ekki áhrif á greind.

2. Áður en byrjað er að nota Methylphenidate Teva

Verið getur að lækningin hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Methylphenidate Teva ef þú eða barnið þitt

- er með ofnæmi fyrir metýlfenidati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Leitaðu ráða hjá lækningunni ef þú heldur að þú sért með ofnæmi
- ert með vandamál tengt skjaldkirtli
- tekur lyf af flokki MAO-hemla, sem er notað við þunglyndi, eða hefur tekið MAO-hemil síðastliðna 14 daga
- ert með aukinn þrýsting í auga (gláku)
- ert með æxli í nýrnaheitu (krómfíklaæxli)
- hefur átröskun, sem felst í því að þú eða barnið þitt finnur ekki fyrir svengd eða hefur ekki áhuga á að borða (svo sem lystarstol)
- ert með mjög háan blóðþrýsting eða þrængsli í æðum sem geta valdið verkjum í handleggjum og fótleggjum
- hefur einhvern tímann átt við hjartavandamál að stríða - svo sem fengið hjartaáfall, haft óreglulegan hjartslátt, fengið verki eða óþægindi fyrir brjósti, hjartabilun, hjartasjúkdóm eða ert með meðfæddan hjartasjúkdóm
- hefur átt við vandamál að stríða tengt æðum í heila - svo sem fengið heilaslag, útvíkkun og þynningu á hluta æðar (æðagúl), þröngar eða stíflaðar æðar eða æðabólgu
- ert með geðræn vandamál, eins og t.d.:
 - siðblindu eða jaðarpersónuleikaröskun
 - óeðlilegar hugsanir eða ofskynjanir, eða sjúkdóm sem nefnist geðklofi
 - einkenni um alvarlegar geðsveiflur, eins og t.d.:
 - sjálfsvígshugsanir
 - alvarlegt þunglyndi, þar sem þér líður mjög illa og finnst þú vera einskisverð(ur) og vonlaus
 - oflæti, þar sem þú finnur til óvenjulega mikillar spennu, ofvirkni og hömluleysis
 - skapsveiflur frá þunglyndi yfir í oflæti.

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig eða barnið þitt skal ekki nota metýlfenidat. Ef þú ert ekki viss skaltu ráðfæra þig við lækninginn eða lyfjafraeðing áður en þú tekur metýlfenidat. Metýlfenidat getur gert þessi vandamál verri.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Methylphenidat Teva er notað ef þú eða barnið þitt:

- ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóm
- hefur fengið köst (krampaköst, krampakippi eða flog) eða óeðlileg niðurstaða hefur komið fram á heilalínuriti
- hefur einhvern tímann misnotað eða verið háð(ur) áfengi, lyfseðilsskyldum lyfjum eða fíkniefnum
- ert stúlka og ert farin að hafa tíðablæðingar (sjá kaflann „Meðganga, brjóstagiöf og frjósemi“ hér á eftir)
- ef þú eða einhver ættingi þinn á erfitt með að stjórna endurteknum ósjálfráðum hreyfingum eða þú endurtekur hljóð eða orð (kækir)
- ert með háan blóðþrýsting
- ert með hjartasjúkdóm sem ekki er nefndur í kaflanum „Ekki má nota Methylphenidate Teva“
- átt við geðrænt vandamál að stríða sem ekki er nefnt í kaflanum „Ekki má nota Methylphenidate Teva“. Önnur geðræn vandamál eru m.a.:
 - skapsveiflur (frá geðhæð yfir í geðlægð - nefnt „geðhvarfasýki“)
 - að þú ferð að sýna árásargirni eða reiði, eða árásargirni þín versnar
 - að þú sérð, heyrir eða upplifir hluti sem eru ekki raunverulegir (ofskynjanir)
 - að þú trúir hlutum sem eru ekki raunverulegir (ranghugmyndir)
 - óeðlileg tortryggni (vænisýki)
 - æsingur, kvíði eða taugaspenna
 - þunglyndi eða sektarkennd.

Segðu læknum eða lyfjafræðingi frá því ef eitthvað af framangreindu á við um þig eða barnið þitt áður en meðferðin er hafin. Metýlfenidat getur gert þessi vandamál verri. Læknirinn mun vilja hafa eftirlit með því hvernig lyfið verkar á þig eða barnið þitt.

Drengir og karlmenn geta fengið langvarandi og óvænta stinngu getnaðarlíms meðan á meðferð stendur. Það getur verið sársaukafullt og komið fram hvenær sem er. Mikilvægt er að haft sé samband við læknum án tafar ef stinnging getnaðarlíms varir lengur en 2 klukkutíma, sérstaklega ef því fylgir sársauki.

Atriði sem læknirinn athugar áður en þú eða barnið þitt byrjar að taka metýlfenidat

Þessar athuganir eru til þess að meta hvort metýlfenidat sé rétta lyfið fyrir þig eða barnið þitt.

Læknirinn mun spyrja þig um:

- önnur lyf sem þú eða barnið þitt tekur
- hvort skyndileg dauðsföll af óþekktum orsökum hafi átt sér stað í fjölskyldunni
- hvort þú, barnið þitt eða einhver í fjölskyldunni sé með einhverja aðra sjúkdóma (svo sem hjartasjúkdóma)
- hvernig þér eða barninu þínu líði, t.d. hvort þú eða barnið sé glaðvært eða dapurt, með undarlegar hugsanir eða hvort þú eða barnið þitt hafi einhvern tíma upplifað slíkar tilfinningar
- hvort einhver í fjölskyldunni hafi „kæki“ (endurteknar ósjálfráða hreyfingar, endurtekin hljóð eða orð sem erfitt er að stjórna)
- hvort þú, barnið þitt eða einhver í fjölskyldunni eigi við eða hafi einhvern tíma átt við geðræn vandamál eða hegðunarvandamál að stríða. Læknirinn mun ræða við þig um hvort þú eða barnið þitt eigi á hættu að fá geðsveiflur (frá geðhæð yfir í geðlægð, nefnt „geðhvarfasýki“). Læknirinn mun einnig spyrja um geðheilsu þína eða barnsins þíns og kanna hvort fjölskyldusaga sé um sjálfsvíg, geðhvarfasýki eða þunglyndi.

Mikilvægt er að þú veitir eins miklar upplýsingar og þú getur. Það hjálpar læknum að meta hvort metýlfenidat sé rétta lyfið fyrir þig eða barnið þitt. Læknirinn gæti ákveðið að þörf sé á frekari læknisfræðilegum rannsóknum áður en þú eða barnið þitt byrjar að taka lyfið.

Lyfjapróf

Notkun lyfsins getur leitt til jákvæðrar niðurstöðu á lyfjaprófi. Það á einnig við um lyfjapróf vegna íþrótta.

Notkun annarra lyfja samhliða Methylphenidate Teva

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ekki nota metýlfenidat ef þú eða barnið þitt

- tekur lyf af flokki MAO-hemla, sem er notað við þunglyndi, eða hefur tekið MAO-hemil síðastliðna 14 daga. Ef MAO-hemill er tekinn ásamt metýlfenidati getur það valdið skyndilegri blóðþrýstingshækkun (sjá „Ekki má nota Methylphenidate Teva“)

Ef þú eða barnið þitt tekur önnur lyf getur metýlfenidat haft áhrif á verkun þeirra eða valdið aukaverkunum. Því kann að vera nauðsynlegt að breyta skammti lyfsins eða stöðva meðferð.

Ef þú eða barnið þitt tekur einhver af eftirfarandi lyfjum skaltu spyrja lækninn eða lyfjafræðing álitis áður en þú tekur metýlfenidat:

- önnur lyf við þunglyndi
- lyf við alvarlegum geðsjúkdómum (t.d. geðklofa)
- lyf við flogaveiki
- lyf sem notuð eru við lágum eða háum blóðþrýstingi
- sum lyf við hósta og kvefi sem innihalda efni sem geta haft áhrif á blóðþrýsting. Mikilvægt er að tala við lyfjafræðinginn þegar þú kaupir einhver slík lyf
- blóðþynnandi lyf til að koma í veg fyrir blóðtappa.

Ef þú ert í einhverjum vafa um hvort eitthvað af þeim lyfjum sem þú eða barnið þitt tekur sé á listanum hér að ofan skaltu ráðfæra þig við lækninn eða lyfjafræðing áður en þú tekur metýlfenidat.

Skurðaðgerðir

Ef þú eða barnið þitt þarf að gangast undir skurðaðgerð skaltu láta lækninn vita að verið sé að nota Methylphenidate Teva. Ekki má taka metýlfenidat daginn sem skurðaðgerðin fer fram ef ákveðin tegund svæfingarlyfja er notuð. Það er vegna þess að hætta er á að blóðþrýstingurinn hækki skyndilega meðan á aðgerð stendur.

Notkun Methylphenidate Teva með mat, drykk eða áfengi

Ef metýlfenidat er tekið með mat getur það dregið úr líkum á magaverkjum, ógleði og uppköstum.

Drekktu ekki áfengi meðan verið er að taka þetta lyf. Áfengi getur gert aukaverkanirnar verri. Gættu að því að sum matvæli og sum lyf innihalda áfengi.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Fyrirliggjandi upplýsingar benda ekki til aukinnar hættu á fæðingargöllum í heild, en þó var ekki hægt að útiloka lítilla aukna hættu á hjartagöllum þegar lyfið var notað á fyrstu þremur mánuðum meðgöngu. Læknirinn getur gefið þér nánari upplýsingar um þessa hættu.

Rádfærðu þig við lækninn eða lyfjafræðing áður en lyfið er tekið ef þú eða dóttir þín er:

- kynferðislega virk. Læknirinn mun þá ræða um getnaðarvarnir
- þunguð, hugsanlega þunguð, eða ef þungun er fyrirhuguð. Læknirinn mun þá ákveða hvort þú eigir að taka metýlfenidat
- ert með barn á brjósti eða ef brjóstgjöf er fyrirhuguð. Hugsanlegt er að metýlfenidat berist í brjóstamjólk. Því mun læknirinn ákveða hvort hafa skuli barn á brjósti meðan á meðferð með metýlfenidati stendur.

Akstur og notkun véla

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og

aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Þú eða barnið þitt gæti fundið fyrir svima, syfju, minnkaðri sjónskerpu, þokukenndri sjón, ofskynjunum eða öðrum aukaverkunum sem tengjast miðtaugakerfinu meðan á meðferð með metýlfenidati stendur. Ef það gerist getur t.d. verið hættulegt að aka bíl, nota vélar, hjóla á reiðhjóli, fara á hestbak eða klifra í trjám.

3. Hvernig nota á Methylphenidate Teva

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Skammtastærð

Læknirinn byrjar meðferðina venjulega með litlum skammti og eykur hann smám saman eftir þörfum.

Börn (6 ára og eldir) og unglingar

Ráðlagður upphafsskammtur er 20 mg einu sinni á sólarhring. Læknirinn gæti ákveðið að hefja meðferð með 10 mg skammti af Methylphenidate Teva. Hámarksskammtur á sólarhring er 60 mg. Methylphenidate Teva er tekið einu sinni á sólarhring, að morgni, þegar um er að ræða sjúklinga yngri en 18 ára.

Fullorðnir

Hámarksskammtur á sólarhring er 80 mg.

- Ef þú ert að taka Methylphenidate Teva í fyrsta skipti mun læknirinn hefja meðferð með 20 mg einu sinni á sólarhring. Ef þörf krefur mun hann auka skammtinn vikulega í litlum skrefum.
- Ef þú ert nýorðin(n) 18 ára og hefur áður fengið meðferð með metýlfenidati með breyttum losunarhraða eða annars konar sambærilegu lyfjaformi metýlfenidats mun læknirinn hugsanlega halda áfram meðferð með sama skammti. Ef þú fékkst meðferð fyrir 18 ára aldur með metýlfenidati með hraðri losun mun læknirinn ávísa sambærilegum skammti af Methylphenidate Teva.

Ef þörf er á minni skömmtum eða skammtaaukningu í minni skrefum er hugsanlega hægt að fá þetta lyf og önnur lyf sem innihalda metýlfenidat í öðrum styrkleika.

Það sem læknirinn mun gera meðan á meðferð þinni eða barnsins þíns stendur

Læknirinn mun gera ákveðnar athuganir:

- áður en meðferðin hefst – til þess að ganga úr skugga um að óhætt sé að taka Methylphenidate Teva og að það komi að gagni (talið upp í kaflanum „Atriði sem læknirinn athugar áður en þú eða barnið þitt byrjar að taka metýlfenidat“)
- eftir að meðferðin hefst – þessar athuganir verða gerðar á a.m.k. 6 mánaða fresti, en hugsanlega oftari. Þær verða einnig gerðar þegar skammtinum er breytt.

Þessar athuganir munu fela í sér:

- eftirlit með matarlyst
- mælingar á hæð og þyngd hjá börnum
- mælingar á þyngd hjá fullorðnum
- mælingar á blóðþrýstingi og hjartsláttartíðni
- spurningar um geðslag, geðrænt ástand eða einhverjar óvenjulegar tilfinningar eða hvort eitthvað slíkt hefur versnað á meðan Methylphenidate Teva er tekið.

Lyfjagjöf

Methylphenidate Teva er til inntöku.

- Takið Methylphenidate Teva einu sinni á sólarhring, með eða án matar. Ekki á að taka Methylphenidate Teva of seint að morgni því það getur valdið svefntruflunum.
- Hylkið á að gleypa í heilu lagi með vatni.
- Ekki má mylja, tyggja eða kljúfa hylkið eða innihald þess.

Ef þú eða barnið þitt á erfitt með að kyngja Methylphenidate Teva má dreifa innihaldi hylkisins yfir lítið magn af mat, eins og hér segir:

- Opnið hylkið varlega og dreifið perlunum yfir lítið magn af mjúkum mat (t.d. eplamauk).
- Matvaran á ekki að vera volg eða heit því það getur haft áhrif á eiginleika perlanna.
- Ekki má mylja eða tyggja perlurnar.
- Borðið strax alla blönduna með lyfinu í.

Ekki má geyma afgang af blöndunni til að nota síðar.

Langtímameðferð

Methylphenidate Teva á ekki að taka og þarf ekki að taka ævilangt. Ef þú eða barnið þitt tekur Methylphenidate Teva lengur en í eitt ár á lækningunni að stöðva meðferðina um tíma að minnsta kosti einu sinni á ári (hjá börnum er ágætt að miða við skólafri). Þetta er gert til að kanna hvort enn sé þörf á lyfinu.

Ef þér eða barninu þínu líður ekki betur eftir meðferð í 1 mánuð

Ef þér eða barninu þínu líður ekki betur skaltu láta lækningunni vita. Lækningunni gæti komist að þeirri niðurstöðu að þörf sé á annarri meðferð fyrir þig eða barnið þitt.

Ef Methylphenidate Teva er ekki notað rétt

Ef Methylphenidate Teva er ekki notað rétt getur það valdið óeðlilegri hegðun. Slíkt getur líka þýtt að um ávanabindingu sé að ræða hjá þér eða barninu þínu. Láttu lækningunni vita ef þú eða barnið þitt hefur einhvern tíma misnotað eða verið háð áfengi, lyfseðilsskyldum lyfjum eða fíkniefnum.

Þetta lyf er eingöngu ætlað þér eða barninu þínu. Ekki má gefa það öðrum, jafnvel þótt um svipuð sjúkdómseinkenni sé að ræða.

Ef tekinn er stærri skammtur af Methylphenidate Teva en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Segðu frá því hversu mikið hefur verið tekið af lyfinu. Læknismeðferð getur verið nauðsynleg.

Einkenni ofskömmunar geta t.d. verið uppköst, óróleiki, skjálfti, auknar ósjálfráðar hreyfingar, vöðvakippir, flog (og ef til vill meðvitundarleysi í kjölfarið), sælutilfinning, ringlun, að sjá, finna fyrir eða heyra hluti sem eru ekki raunverulegir (ofskynjanir), sviti, andlitsroði, höfuðverkur, hár hiti, breytingar á hjartslætti (hægur, hraður eða óreglulegur), hár blóðþrýstingur, útvíkkun sjáaldra, þurrkur í nefi og munn, vöðvabólga, aumir og viðkvæmir vöðvar, dökkt þvag.

Ef gleymist að taka Methylphenidate Teva

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymist hefur að taka. Ef skammtur gleymist skal bíða með að taka lyfið þar til komið er að næsta skammti.

Ef hætt er að taka Methylphenidate Teva

Ef skyndilega er hætt að taka lyfið geta einkenni ADHD komið aftur eða óæskileg áhrif, svo sem þunglyndi, komið fram. Lækningunni mun hugsanlega minnka skammtinn sem tekinn er daglega af lyfinu smám saman áður en töku þess er alveg hætt. Talaðu við lækningunni áður en hætt er að taka Methylphenidate Teva.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Jafnvel þó að sumir fái aukaverkanir finnast flestum að metýlfenidat komi þeim að gagni. Læknirinn mun ræða við þig um þessar aukaverkanir.

Sumar aukaverkanir gætu reynst alvarlegar. Ef þú eða barnið þitt fær einhverja af eftirfarandi aukaverkunum skal hafa samband við lækni án tafar.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- óreglulegur hjartsláttur (hjartsláttarónot)
- skapbreytingar, skapsveiflur eða persónuleikabreytingar

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- sjálfsvígshugsanir
- að sjá, finna fyrir eða heyra hluti sem eru ekki raunverulegir, þetta eru einkenni geðrofs
- ósjálfrátt tal og hreyfingar (Tourette-heilkenni)
- ofnæmiseinkenni á borð við útbrot, kláða eða ofsakláða, þrota í andliti, vörum, tungu eða öðrum hlutum líkamans, mæði, blísturshljóð við öndun eða öndunarerfiðleika

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- óvenjuleg spennutilfinning, ofvirkni og hömluleysi (geðhæð)

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- hjartaáfall
- krampar (krampaköst, krampakippir, flog)
- flögnun húðar eða rauðbláir flekkir
- vöðvakrampar sem þú ræður ekki við og hafa áhrif á augu, höfuð, háls, bol og taugakerfi, vegna tímabundins skorts á blóðflæði til heilans
- lömum eða truflanir á hreyfingum og sjón, taltruflanir þetta geta verið einkenni vandamála tengdum æðum í heilanum
- fækkun blóðkorna (rauðra blóðkorna, hvítra blóðkorna og blóðflagna) sem gerir sýkingar líklegri og veldur því að þér blæðir auðveldlega og þú færð auðveldlega marbletti
- skyndileg hækkun líkamshita, mjög hár blóðþrýstingur og miklir krampar (illkynja sefunarheilkenni). Ekki er vitað með vissu hvort þessi aukaverkun er af völdum metýlfenidats eða annarra lyfja sem ef til vill eru tekin inn samhliða metýlfenidati

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- óvelkomnar hugsanir sem koma upp aftur og aftur
- yfirlið af óþekktum orsökum, brjóstverkur, mæði - þetta geta verið einkenni frá hjarta

Aðrar aukaverkanir eru m.a. eftirfarandi – ef þær verða alvarlegar, láttu þá lækinn eða lyfjafræðing vita.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- minnkuð matarlyst
- höfuðverkur
- taugaveiklun
- svefnleysi
- ógleði
- munnþurrkur

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- liðverkir
 - hár hiti
 - óvenjulegt hárlos eða hárþynning
 - óvenjuleg syfja eða sljóleiki
 - lystarleysi
 - þyngdartap hjá fullorðnum
 - kvíðakast
 - minnkuð kynhvöt
 - tannpína
 - kláði, útbrot eða upphleypt rauð útbrot með kláða (ofsakláði)
 - óhófleg svitamyndun
 - hósti, hálsærindi eða erting í nefi og koki, mæði eða verkur fyrir brjósti
 - breytingar á blóðþrýstingi (aðallega hár blóðþrýstingur), hraður hjartsláttur (hraðtaktur), hand- og fót kuldi
 - skjálfti eða titringur, sundl, hreyfingar sem þú ræður ekki við, taugaspenna, óvenjumikil virkni
 - árásgirni, óróleiki, eirðarleysi, kvíði, þunglyndi, streita, þirringur, óeðlileg hegðun, erfiðleikar með svefn, þreyta, óvenjulega mikið tannagnístur
 - magaverkur, niðurgangur, magaóþægindi, meltingartruflanir, þorsti, uppköst
- Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram í byrjun meðferðar og hægt er að draga úr þeim með því að taka lyfið inn með mat.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- hægðatregða
- óþægindi fyrir brjósti
- blóð í þvagi
- tvísýni eða þokukennd sjón
- vöðvaverkir, vöðvakippir, vöðvastífleiki
- hækkuð gildi í niðurstöðum lifrarprófa (koma fram í blóðprufum)
- reiði, löngun til að gráta, óeðlilega mikil næmni fyrir umhverfinu, spenna

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- breytingar á kynhvöt
- ringlunartilfinning
- útvíkkun sjáaldra, sjóntruflanir
- bólga í brjóstum hjá karlmönnum
- roði í húð, upphleypt rauð útbrot

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- hjartaáfall
- skyndilegur dauði
- vöðvakrampar
- litlir rauðir blettir á húð
- óeðlileg lifrarstarfsemi, þ.m.t. lifrabílan og meðvitundarleysi
- breytingar á niðurstöðum rannsókna, þ.m.t. lifrar- og blóðrannsókna
- sjálfsvígstilraunir og sjálfsvíg, óeðlilegar hugsanir, skortur á tilfinningum eða tjáningu tilfinninga, endurtekning sömu athafna aftur og aftur, þráhyggja varðandi eitthvert eitt atriði
- dofi í fingrum og tám, náladofi og litabreytingar (frá hvítu yfir í blátt og síðan rautt) í kulda (Raynauds-heilkenni)
- bólga eða teppa í heilaslagæðum

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- mígreni
- mjög hár hiti
- hægur eða hraður hjartsláttur, aukaslög
- blóðnasir
- alflog („grand mal“ flog)
- stam
- að trúa einhverju sem er ekki raunverulegt, rugl
- verulegur magaverkur, oft með ógleði og uppköstum
- einkenni frá æðum í heila (heilablóðfall, æðabólga í heilaslagæðum eða stífla í heilæð)
- stinningarvandamál
- mikil og óstjórnleg talþörf
- skortur á stjórn á þvaglátum (lausheldni)
- kippir í kjálkavöðvum sem valda erfiðleikum við að opna munninn (kjálkastjarfi)
- langvarandi stinning getnaðarlíms, stundum sársaukafull, eða tíðari stinning getnaðarlíms

Áhrif á vöxt hjá börnum

Þegar metýlfenidat er tekið lengur en í eitt ár getur það valdið vaxtarskerðingu hjá sumum börnum. Þetta á við um færri en 1 af hverjum 10 börnum.

- Dregið getur úr þyngdaraukningu eða hæðarvexti.
- Læknirinn mun fylgjast nákvæmlega með hæð, þyngd og mataræði barnsins.
- Ef vöxtur barnsins er ekki eins og hann ætti að vera getur verið að meðferð með metýlfenidati verði hætt í stuttan tíma.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Methylphenidate Teva

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Gætið þess að geyma lyfið á öruggum stað þar sem enginn annar getur nálgast það.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er umbúðunum á eftir {EXP}. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Þynna

Geymið við lægri hita en 30°C.

HDPE-glas

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Methylphenidate Teva inniheldur:

- Virka innihaldsefnið er metýlfenidathýdróklóríð. Methylphenidate Teva 10 mg inniheldur 8,65 mg af metýlfenidati sem samsvarar 10 mg af metýlfenidathýdróklóríði.

Methylphenidate Teva 20 mg inniheldur 17,3 mg af metýlfenidati sem samsvarar 20 mg af metýlfenidathýdróklóríði.

Methylphenidate Teva 30 mg inniheldur 25,95 mg af metýlfenidati sem samsvarar 30 mg af metýlfenidathýdróklóríði.

Methylphenidate Teva 40 mg inniheldur 34,6 mg af metýlfenidati sem samsvarar 40 mg af metýlfenidathýdróklóríði.

Methylphenidate Teva 60 mg inniheldur 51,9 mg af metýlfenidati sem samsvarar 60 mg af metýlfenidathýdróklóríði.

- Önnur innihaldsefni eru:

Innihald hylkis: örkrystallaður sellulósi, hýprómellósi, talkúm, metakrýlsýra-metýlmetakrýlat samfjölliða (1:1), trítýlsítrat, etýlsellulósi, hýdroxýprópýlsellulósi.

Hylkisskel: gelatín, títantvíoxíð (E171).

Auk þess innihalda Methylphenidate Teva 10 mg, Methylphenidate Teva 30 mg, Methylphenidate Teva 40 mg og Methylphenidate Teva 60 mg: gult járnnoxíð (E172).

Prentblek: gljálakk, svart járnnoxíð (E172). própýlenglýkól.

Lýsing á útliti Methylphenidate Teva og pakkningastærðir

Hörð hylki með breyttan losunarhraða

Methylphenidate Teva 10 mg: ógegnsætt hart gelatínhylki (stærð 3) með skærgulu loki og hvítum botni, áletrað „10“ með svörtu bleki og fyllt með hvítum til beinhvítum kúlulaga perlum. Lengd hylkis: 15,9 mm.

Methylphenidate Teva 20 mg: ógegnsætt hart gelatínhylki (stærð 3) með hvítu loki og hvítum botni, áletrað „20“ með svörtu bleki og fyllt með hvítum til beinhvítum kúlulaga perlum. Lengd hylkis: 15,9 mm.

Methylphenidate Teva 30 mg: ógegnsætt hart gelatínhylki (stærð 2) með beinhvítu loki og beinhvítum botni, áletrað „30“ með svörtu bleki og fyllt með hvítum til beinhvítum kúlulaga perlum. Lengd hylkis: 18 mm.

Methylphenidate Teva 40 mg: ógegnsætt hart gelatínhylki (stærð 1) með skærgulu loki og skærgulum botni, áletrað „40“ með svörtu bleki og fyllt með hvítum til beinhvítum kúlulaga perlum. Lengd hylkis: 19,4 mm.

Methylphenidate Teva 60 mg: ógegnsætt hart gelatínhylki (stærð 0) með beinhvítu loki og hvítum botni, áletrað „60“ með svörtu bleki og fyllt með hvítum til beinhvítum kúlulaga perlum. Lengd hylkis: 21,7 mm.

Methylphenidate Teva er fáanlegt í ál/PVC/PE/PVDC-þynnum með barnaöryggi og HDPE-glösum með barnaöryggisloki (PP) sem innihalda 28, 30, 56, 60, 84 eða 100 hörð hylki með breyttan losunarhraða

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holland

Framleiðandi

Develco Pharma GmbH, Grienmatt 27, 79650 Schopfheim, Þýskaland

A&O Pharma GmbH, Am Sattel 17, D-79588 Efringen-Kirchen, Þýskaland

Umboðsaðili á Íslandi

Teva Pharma Iceland ehf., Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mars 2024.