

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**Metylfenidat Actavis 18 mg forðatöflur**  
**Metylfenidat Actavis 27 mg forðatöflur**  
**Metylfenidat Actavis 36 mg forðatöflur**  
**Metylfenidat Actavis 54 mg forðatöflur**

metýlfenidathýdróklóríð

**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 Metylfenidat Actavis og við hverju það er notað**
- 2. Áður en byrjað er að nota Metylfenidat Actavis**
- 3. Hvernig nota á Metylfenidat Actavis**
- 4. Hugsanlegar aukaverkanir**
- 5. Hvernig geyma á Metylfenidat Actavis**
- 6. Þakkingar og aðrar upplýsingar**

### **1. Upplýsingar um Metylfenidat Actavis og við hverju það er notað**

**Við hverju Metylfenidat Actavis er notað**

Metylfenidat Actavis er notað til meðferðar við athyglisbresti með ofvirkni (ADHD):

- það er notað hjá börnum og unglingum á aldrinum 6 til 18 ára.
  - Það er aðeins notað eftir að meðferðir án lyfja hafa verið reyndar, t.d ráðgjöf og atferlismeðferð.
- Ekki má nota Metylfenidat Actavis til að meðhöndla athyglisbrest með ofvirkni hjá börnum yngri en 6 ára eða sem upphafsmeðferð hjá fullorðnum. Ef meðferð hófst áður en fullorðinsaldri var náð gæti verið viðeigandi að halda áfram að nota Metylfenidat Actavis eftir að fullorðinsaldri er náð. Læknirinn mun ráðleggja þér varðandi þetta.

**Hvernig Metylfenidat Actavis verkar**

Metylfenidat Actavis bætir virkni ákveðinna hluta heilans sem eru vanvirkir. Lyfið getur hjálpað til við að bæta athygli, einbeitingu og draga úr hvatvísi.

Lyfið er notað sem þáttur í meðferðaráætlun sem felst venjulega í:

- sálfræðilegri meðferð
- fræðslu og
- félagslegri meðferð.

Einungis læknar sem hafa reynslu af hegðunarvandamálum hjá börnum og unglingum ávísa lyfinu. Þó að ekki sé til lækning við athyglisbresti með ofvirkni er hægt að ná tókum á honum með meðferðarúrræðum.

**Um athyglisbrest með ofvirkni (ADHD)**

Börnum og unglingum með athyglisbrest með ofvirkni finnst:

- erfitt að sitja kyrr og
- erfitt að einbeita sér.

Þau geta ekki gert að því að eiga erfitt með þetta.

Mörg börn og unglíngar eiga í vandræðum með að vera kyrr og einbeita sér. Þegar um athyglisbrest með ofvirkni er að ræða getur þetta þó valdið vandamálum í daglegu lífi. Börn og unglíngar með athyglisbrest með ofvirkni geta átt erfitt með að læra og vinna heimavinnuna sína. Þeim finnst erfitt að haga sér vel heima, í skólanum og annars staðar.

Athyglisbrestur með ofvirkni hefur ekki áhrif á greind barnsins eða unglíngsins.

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

## 2. Áður en byrjað er að nota Metylfenidat Actavis

### Ekki má nota Metylfenidat Actavis ef þú eða barnið:

- er með ofnæmi fyrir metýlfenidati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- er með skjaldkirtilsvandamál
- er með aukinn þrýsting í auga (gláku)
- er með æxli í nýrnahettum (krómíklæxli)
- er með átröskun og finnur ekki fyrir svengd eða vill ekki borða - svo sem lystarstol
- er með mjög háan blóðþrýsting eða æðapregslu sem geta leitt til verkja í handleggjum og fótleggjum
- hefur einhvern tímann haft hjartavandamál - svo sem hjartaáfall, óreglulegan hjartslátt, verki og óþægindi fyrir brjósti, hjartabilun, hjartasjúkdóm eða fæðst með hjartavandamál
- hefur haft vandamál tengd heilaæðum - svo sem heilaslag, bólgu og veiklun í einhverjum hluta æðaveggjar (slagæðagúlp), þröngar eða stíflaðar æðar eða bólgu í æðum (æðabólgur)
- notar eða hefur notað þunglyndislyf síðustu 14 daga (kallast mónóamínóoxidasahemill), sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Metylfenidat Actavis“
- er með geðræn vandamál eins og:
  - vandamál sem tengjast „siðblindu“ eða „jaðarpersónuleika“
  - óeðlilegar hugsanir eða sýnir eða sjúkdóm sem kallast geðklofi
  - einkenni alvarlegra skapraskana svo sem:
    - löngun til að fremja sjálfsvíg
    - alvarlegt þunglyndi þar sem þú finnur fyrir miklum leiða og vonleysi og finnst þú vera einskis virði
    - oflæti sem lýsir sér með óeðlilegum æsingi, ofvirkni og hömluleysi.

Ekki nota metýlfenidat ef eitthvað af framangreindu á við um þig eða barnið. Ef þú ert ekki viss skaltu ráðfæra þig við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú eða barnið notar metýlfenidat. Það er vegna þess að metýlfenidat getur aukið þessi vandamál.

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Metylfenidat Actavis er notað ef þú eða barnið:

- er með lifrar- eða nýrnasjúkdóm
- á erfitt með að gleypa töflur í heilu lagi
- hefur fengið flogaköst (flog, krampa, flogaveiki) eða ef heilarafrit (EEG) hefur á einhvern hátt verið óeðlilegt
- hefur einhvern tímann misnotað eða verið háð(ur) áfengi, lyfseðilsskyldum lyfjum eða lyfjum sem seld eru ólöglega
- er stúlka og byrjuð að hafa blæðingar (sjá kaflann „Meðganga og brjóstagjöf“ hér aftar)
- er með endurtekna kippi einhvers staðar í líkamanum sem erfitt er að hafa hemil á eða endurtekur hljóð eða orð
- er með of háan blóðþrýsting
- er með hjartavandamál sem ekki er talið upp í kaflanum „Ekki má nota“ hér að framan
- er með vandamál tengd andlegri heilsu sem eru ekki talin upp í kaflanum „Ekki má nota“ hér að framan.

Önnur vandamál tengd andlegri heilsu eru m.a.:

- skapsveiflur (frá oflæti til þunglyndis - kallast geðhvarfasýki)
- að finna fyrir árásarhneigð eða fjandsemi
- að sjá, heyra eða skynja hluti sem eru ekki raunverulegir (ofskynjanir)
- að álíta eitthvað vera staðreynd sem engin rök eru fyrir (ranghugmyndir)
- að vera óeðlilega tortrygginn (ofsóknaræði)
- að vera æstur, kvíðinn eða spenntur
- að vera þunglyndur eða með sektarkennd.

Áður en meðferð hefst skaltu segja læknum eða lyfjafræðingi frá því ef eitthvað af framangreindu á við um þig eða barnið. Það er vegna þess að metýlfenidat getur aukið þessi vandamál. Læknirinn mun fylgjast með því hvaða áhrif lyfið hefur á þig eða barnið.

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

**Áður en þú eða barnið byrjar að nota Metýlfenidat Actavis mun læknirinn meta eftirfarandi** Eftirfarandi atriði eru lögð til grundvallar þegar verið er að athuga hvort metýlfenidat sé rétta lyfið fyrir þig eða barnið. Læknirinn ræðir eftirfarandi við þig:

- öll önnur lyf sem þú eða barnið notar.
- hvort einhver í fjölskyldunni hafi látist skyndilega af óþekktum orsökum.
- aðra sjúkdóma (svo sem hjartavandamál) sem þú eða einhver í fjölskyldunni kann að hafa.
- hvernig þér eða barninu líður, t.d. hvort þú eða barnið sé ört eða þunglynt, með óeðlilegar hugsanir eða hafi einhvern tíma liðið þannig.
- hvort einhver í fjölskyldunni hafi fengið kippi eða kæki (endurtekna kippi einhvers staðar í líkamanum sem erfitt er að hafa hemil á eða endurtekningu hljóða eða orða).
- vandamál tengd andlegri heilsu eða hegðunarvandamál sem þú, barnið eða einhver í fjölskyldunni kann að hafa eða hefur áður haft.

Læknirinn mun ræða hvort þú eða barnið eigi það til að fá skapsveiflur (frá oflæti til þunglyndis, kallast geðhvarfasýki). Læknirinn mun skoða sögu þína eða barnsins þíns um andlega heilsu og skoða fjölskyldusögu um sjálfsvíg, geðhvarfasýki eða þunglyndi.

Mikilvægt er að þú veitir læknum eins miklar upplýsingar og þú getur. Það mun hjálpa honum að meta hvort metýlfenidat sé rétta lyfið fyrir þig eða barnið. Læknirinn metur hvort þú eða barnið þurfi að gangast undir frekari læknisskoðanir áður en byrjað er að nota þetta lyf.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Metýlfenidat Actavis**

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

Ekki skal nota metýlfenidat ef þú eða barnið:

- notar lyf sem er kallað „mónóamínóoxidasahemill“ (MAO-hemill), sem er notað við þunglyndi, eða hefur tekið MAO-hemil síðustu 14 daga. Ef MAO-hemill er tekinn með metýlfenidati getur það valdið skyndilegri hækkun á blóðþrýstingi.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef þú eða barnið notar eitthvert eftirtalinna lyfja við þunglyndi eða kvíða:

- þríhringlaga þunglyndislyf
- sértækir serótónín-endurupptökuhæmlar (SSRI)
- serótónín- og noradrenalin-endurupptökuhæmlar (SNRI)

Ef metýlfenidat er notað með þessum tegundum lyfja getur það valdið lífshættulegri aukningu á „serótóníni“ í heila (serótónínheilkenni) sem getur leitt til rugls eða eirðarleysis, aukinnar svitamyndunar, skjálfta, vöðvakippa eða hraðs hjartsláttar. Ef þú eða barnið færð þessar aukaverkanir skaltu segja læknum strax frá því.

Ef þú eða barnið notar önnur lyf gæti metýlfenidat hafi áhrif á verkun þeirra og aukaverkanir. Ef eitthvert eftirtalinna lyfja er notað skal ráðfæra sig við lækninn eða lyfjafræðing áður en byrjað er að nota metýlfenidat:

- lyf við alvarlegum vandamálum tengdum andlegri heilsu
- lyf við Parkinsonsveiki (eins og levódópa)
- flogaveikilyf
- lyf sem eru notuð til að lækka eða hækka blóðþrýsting
- sum lyf við hósta og kvefi sem innihalda efni sem geta haft áhrif á blóðþrýsting. Mikilvægt er að fá ráðleggingar hjá lyfjafræðingi þegar þessar vörur eru keyptar
- blóðþynningarlyf sem koma í veg fyrir segamyndun.

Ef minnsti vafi leikur á hvort einhver framangreindra lyfja eru notuð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en metýlfenidat er notað.

### **Skurðaðgerðir**

Láttu lækninn vita ef þú eða barnið er að fara í skurðaðgerð. Ekki má nota metýlfenidat aðgerðardaginn ef ákveðin tegund svæfingalyfja er notuð. Þetta er vegna þess að hætta er á skyndilegri blóðþrýstingshækkun meðan á skurðaðgerðinni stendur.

### **Lyfjapróf**

Lyfið getur gefið jákvætt svar á lyfjaprófum. Þetta á einnig við um lyfjapróf sem eru notuð í íþróttum.

### **Notkun Metýlfenidat Actavis með áfengi**

Ekki neyta áfengis á meðan þetta lyf er tekið. Áfengi getur gert aukaverkanir lyfsins verri. Munið að sumar fæðutegundir og sum lyf innihalda áfengi.

### **Meðganga , brjóstgjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

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.

Áður en meðferð með metýlfenidati hefst skal segja læknum eða lyfjafræðingi frá því ef þú eða dóttir þín:

- stundar kynlíf. Læknirinn mun ræða um getnaðarvarnir.
- er þunguð eða ef þig grunar að svo gæti verið. Læknirinn metur hvort nota megji metýlfenidat
- er með barn á brjósti eða ráðgerir að hafa barn á brjósti. Metýlfenidat berist í brjóstamjólki. Því metur læknirinn hvort taka megji metýlfenidat samhliða brjóstgjöf.

### **Akstur og notkun véla**

Þú eða barnið gæti fundið fyrir sundli, átt erfitt með sjónstillingu eða fengið óskýra sjón meðan metýlfenidat er notað. Ef þetta kemur fram geta ýmsar athafnir verið hættulegar, t.d. akstur, notkun véla, hjólréiðar, útreiðar eða klifur í trjám. Þetta lyf getur haft áhrif á hæfni til aksturs. Ekki aka meðan á notkun lyfsins stendur fyrr en ljóst er hvaða áhrif lyfið hefur á þig.

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.

### **Metylfenidat Actavis inniheldur laktósa**

Lyfið inniheldur laktósa. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækinn áður en byrjað er að nota lyfið.

## **3. Hvernig nota á Metylfenidat Actavis**

### **Hve mikið á að nota af lyfinu?**

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

- Læknirinn mun venjulega hefja meðferð með litlum skammti og auka skammtinn smám saman eftir því sem þörf er á.
- Hámarksskammtur á sólarhring er 54 mg.
- Metylfenidat Actavis er til inntöku. Töfluna skal taka inn einu sinni á dag, að morgni, með glasi af vatni.

Töfluna skal gleypa í heilu lagi og má ekki tyggja hana, brjóta eða mylja. Töfluna má taka með eða án fæðu.

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

Ef þér eða barninu líður ekki betur skaltu leita ráða hjá læknum. Hann/hún gæti ákveðið að þörf sé á annars konar meðferð.

### **Það sem lækinn gerir á meðan þú ert í meðferð**

#### **Læknirinn mun framkvæma nokkrar mælingar**

- áður en meðferð hefst - til að tryggja að notkun Metylfenidat Actavis sé örugg og muni skila árangri.
- eftir að meðferð er hafin - er þetta gert á a.m.k. 6 mánaða fresti og hugsanlega oftari. Þetta er einnig gert þegar breytingar eru gerðar á skammti.
- þessar mælingar eru m.a.:
  - könnun á matarlyst
  - mæling á hæð og þyngd
  - mæling blóðþrýstings og hjartsláttartíðni
  - könnun á hvort um sé að ræða vandamál tengd skapi, hugarástandi eða einhverjum öðrum óvenjulegum tilfinningum. Eða ef þetta hefur versnað á meðan Metylfenidat Actavis er notað

### **Langtímameðferð**

Metylfenidat Actavis þarf ekki að taka til frambúðar. Ef þú eða barnið tekur Metylfenidat Actavis í meira en ár mun lækinn hætta meðferð í stuttan tíma, þetta gæti verið í skólaleyfi. Þetta sýnir hvort enn sé þörf á notkun lyfsins.

### **Ef Metylfenidat Actavis er ekki notað rétt**

Ef Metylfenidat Actavis er ekki notað rétt getur það valdið óeðlilegri hegðun. Það getur einnig þýtt að þú farir að verða háð/ur lyfinu. Láttu lækinn vita ef þú hefur einhvern tíma misnotað eða verið háð/ur áfengi, lyfseðilsskyldum lyfjum eða ólöglegum lyfjum.

Lyfið er aðeins handa þér. Ekki gefa lyfið öðrum, jafnvel þó um svipuð einkenni sé að ræða.

### **Ef tekinn er stærri skammtur 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). Greindu frá því hve margar töflur voru teknar inn.

Einkenni ofskömmtunar geta m.a. verið uppköst, æsingur, skjálfti, auknar ósjálfráðar hreyfingar, vöðvakippir, krampar (dá getur fylgt í kjölfarið), sælutilfinning, rugl, að sjá, finna eða heyra hluti sem eru ekki raunverulegir (ofskynjanir); aukin svitamyndun, roði í andliti, höfuðverkur, hár líkamshiti, breyttur hjartsláttur (hægur, hraður eða óreglulegur), hár blóðþrýstingur, útvíkkuð sjáöldur, þurrkur í nösnum og munn, vöðvabólga, aumir og viðkvæmir vöðvar, dökkt þvag.

### **Ef gleymist að taka Metylfenidat Actavis**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Ef skammtur gleymist skal bíða þar til tími er kominn til að taka næsta skammt.

### **Ef hætt er að nota Metylfenidat Actavis**

Ef þú eða barnið hættir skyndilega að nota þetta lyf geta einkenni athyglisbrests með ofvirkni komið aftur eða óæskileg áhrif eins og þunglyndi komið fram. Læknirinn gæti viljað minnka dagsskammtinn smám saman þar til notkun lyfsins er alveg hætt. Hafðu samband við lækinn áður en þú hættir að nota Metylfenidat Actavis.

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. Þó að sumir fái aukaverkanir finnst flestum metylfenidat hjálpa sér. Læknirinn ræðir við þig um þessar aukaverkanir.

**Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar. Ef þú eða barnið er með einhverja aukaverkun sem talin er upp hér á eftir, skaltu segja læknum strax frá því:**

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

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

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

- hugsanir um eða löngun til að fremja sjálfsvíg
- að sjá, finna eða heyra hluti sem eru ekki raunverulegir; þetta eru einkenni geðrofs
- stjórnlaust tal og líkamshreyfingar (Tourette)
- merki um ofnæmi eins og útbrot, kláði eða ofsakláði í húð, bólga í andliti, vörum, tungu og öðrum hlutum líkamans, mæði, blísturshljóð við öndun og öndunarerfiðleikar

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

- óeðlilegur æsingur, ofvirkni og hömluleysi (oflæti).

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

- hjartaáfall
- skyndilegt dauðsfall
- sjálfsvígstilraunir
- flogaköst (flog, krampar, flogaveiki)
- húðflögnun eða fjólubláleitir rauðir blettir
- bólga eða teppa í slagæðum í heila
- Tímabundin lömum eða vandamál tengd hreyfingu og sjón, erfiðleikar við tal (þetta geta verið teikn um vandamál í æðum í heilanum)

- ósjálfráðir vöðvakrampar sem hafa áhrif á augu, höfuð, háls, líkama og taugakerfi
- fækkun blóðfrumna (rauðar frumur, hvítar frumur og blóðflögur) sem getur aukið líkurnar á sýkingum og aukið blæðingarhættu og líkur á mari
- skyndileg hækkun á líkamshita, mjög hár blóðþrýstingur og slæm flog (illkynja sefunarheilkenni). Ekki er víst að þessi aukaverkun sé af völdum metýlfenidats eða annarra lyfja sem eru hugsanlega notuð samhliða metýlfenidati

**Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):**

- óæskilegar hugsanir sem koma aftur og aftur
- yfirlit af óþekktum orsökum, brjóstverkur, mæði (þetta geta verið einkenni hjartasjúkdóms)
- lömum eða vandamál tengd hreyfigetu og sjón, talörðugleikar (þetta gætu verið einkenni æðavandamála í heila)
- Langvarandi stinning getnaðarlíms, stundum sársaukafull, eða tíðari stinning getnaðarlíms.

Ef þú eða barnið er með einhverja af framangreindum aukaverkunum skalt þú segja læknum strax frá því.

**Eftirtaldar aukaverkanir geta einnig komið fyrir. Ef þær verða alvarlegar skaltu segja læknum eða lyfjafræðingi frá því:**

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

- höfuðverkur
- taugaveiklun
- svefnleysi

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

- liðverkir
- þokusýn
- spennuhöfuðverkur
- munnþurrkur, þorsti
- erfiðleikar við að sofna
- hækkaður líkamshiti
- vandamál tengd kynhvöt
- óeðlilegt hárlós eða hárfynning
- vöðvastífleiki, vöðvakrampar
- lystarleysi eða minnkuð matarlyst
- erfiðleikar við að ná eða halda risi (ristruflanir)
- kláði, útbrot eða upphleypt rauð útbrot með kláða (ofsakláði)
- óeðlileg syfja, svefnhöfgi, þreyta
- óvenju mikið tannagnístur, kvíðakast
- náladofi, stingir eða dofi í húð
- hækkuð gildi alanín-amínótransferasa (lifrarensím) í blóði
- hósti, særindi í hálsi eða nefi og erting í hálsi, sýking í efri hluta öndunarvegs, skútabólga
- hár blóðþrýstingur, hraður hjartsláttur
- sundl (svimi), máttleysi, ósjálfráðar hreyfingar, ofvirkni
- árásarhneigð, æsingur, kvíði, þunglyndi, píringur, spennna, taugaóstyrkur, óeðlileg hegðun
- meltingartruflanir, magaverkir, niðurgangur, ógleði, magaóþægindi og uppköst

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

- augnþurrkur
- hægðatregða
- óþægindi fyrir brjósti
- blóð í þvagi
- áhugaleysi
- skjálfti og titringur

- aukin þvaglátsþörf
- vöðvaverkir, vöðvakippir
- mæði eða brjóstverkur.
- hitakóf
- hækkuð gildi á lifrarprófum (sést í blóðprufu)
- reiði, eirðarleysi eða grátklökkvi, að tala of mikið, ofurárvekni, svefnvandamál

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

- vistarfiring eða rugl
- sjóntruflanir eða tvísýni
- brjóstastækkun hjá körlum
- ofsvitnun, roði í húð, rauð upphleypt húðútbrot

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

- vöðvakrampar
- litlir rauðir blettir á húðinni
- óeðlileg lifrarstarfsemi, m.a. skyndileg lifrabilun og lifrardá
- breytingar á rannsóknaniðurstöðum - m.a. lifrar- og blóðrannsóknnum
- óeðlilegar hugsanir, tilfinningadeyfð, síendurtekin hegðun, þráhyggja
- dofi og stíngir í fingrum og tám og litabreytingar (frá hvítum í bláan og síðan rauðan) í kulda (Raynauds fyrirbæri).

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

- mígreni
- útvíkkuð sjáöldur
- blóðnasir
- skortur á stjórn á þvaglátum (lausheldni)
- kippir í kjálkavöðvum sem valda erfiðleikum við að opna munninn (kjálkastjarfi)
- mjög hár líkamshiti
- hægur eða hraður hjartsláttur eða aukaslög
- meiriháttar flogakast (alflog)
- stam
- ranghugmyndir
- verulegur magaverkur, oft með ógleði og uppköstum

**Áhrif á vöxt**

Metýlfenidat getur dregið úr vexti hjá sumum börnum þegar það er notað lengur en í eitt ár.

Þetta kemur fyrir hjá færri en 1 af hverju 10 börnum:

- hugsanlegt er að barn þyngist ekki eða stækki ekki eðlilega
- lækningarnir mun fylgjast náið með hæð, þyngd og matarlyst
- ef barn hefur ekki vaxið eins mikið og búist var við gæti verið gert stutt hlé á meðferð með metýlfenidati

**Tilkynning aukaverkana**

Látið lækningarnir eða 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](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

**5. Hvernig geyma á Metýlfenidat Actavis**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.



Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og miðanum á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Geymsluþol eftir að glasið er opnað í fyrsta sinn:

18 mg töflur: 3 mánuðir

27 mg töflur: 6 mánuðir

36 mg töflur: 6 mánuðir

54 mg töflur: 6 mánuðir

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

### Metylfenidat Actavis inniheldur

Virka innihaldsefnið er metýlfenidathýdróklóríð

Metylfenidat Actavis 18 mg: Hver forðatafla inniheldur 18 mg af metýlfenidathýdróklóríði sem jafngildir 15,6 mg af metýlfenidati.

Metylfenidat Actavis 27 mg: Hver forðatafla inniheldur 27 mg af metýlfenidathýdróklóríði sem jafngildir 23,3 mg af metýlfenidati.

Metylfenidat Actavis 36 mg: Hver forðatafla inniheldur 36 mg af metýlfenidathýdróklóríði sem jafngildir 31,1 mg af metýlfenidati.

Metylfenidat Actavis 54 mg: Hver forðatafla inniheldur 54 mg af metýlfenidathýdróklóríði sem jafngildir 46,7 mg af metýlfenidati.

Önnur innihaldsefni eru:

#### Töflukjarni:

Laktósaeinhýdrat, hýprómellósi, kísill (vatnsfrí kvoða), magnesíumsterat, fúmarsýra, metakrýlsýru-metýlmetakrýlat samfjölíða (1:1), metakrýlsýru-metýlmetakrýlat samfjölíða (1:2), þríetýlsítrat, talkúm.

#### Töfluhúð:

18 mg töflur: Pólývínýlalkóhól (að hluta vatnsrofið), makrógól (3350), talkúm, títantvíoxíð (E171), gult járnnoxíð (E172), rautt járnnoxíð (E172).

27 mg töflur: Pólývínýlalkóhól (að hluta vatnsrofið), makrógól (3350), talkúm, títantvíoxíð (E171), gult járnnoxíð (E172), Indigo carmine aluminium lake (E132), svart járnnoxíð (E172).

36 mg töflur: Pólývínýlalkóhól (að hluta vatnsrofið), makrógól (3350), talkúm, títantvíoxíð (E171).

54 mg töflur: Pólývínýlalkóhól (að hluta vatnsrofið), makrógól (3350), talkúm, títantvíoxíð (E171), rautt járnnoxíð (E172).

#### Prentblek:

Gljálakk, svart járnnoxíð (E172), própýlenglýkól.

### Lýsing á útliti Metylfenidat Actavis og pakkningastærðir

18 mg tafla: Hylkisлага, tvíkúpt, gul tafla, 6,6 mm x 11,9 mm, með „2392“ prentað á aðra hliðina með svörtu bleki.

27 mg tafla: Hylkisлага, tvíkúpt, grá tafla, 6,7 mm x 12,0 mm, með „2393“ prentað á aðra hliðina með svörtu bleki.

36 mg tafla: Hylkisлага, tvíkúpt, hvít tafla, 6,7 mm x 12,0 mm, með „2394“ prentað á aðra hliðina með svörtu bleki.

54 mg tafla: Hylkisлага, tvíkúpt, rauðbrún tafla, 6,8 mm x 12,0 mm, með „2395“ prentað á aðra hliðina með svörtu bleki.

Metylfenidat Actavis fæst í glösum með lokum með barnaöryggi, með kísilgelþurrkefni innbyggðu í lokið, sem innihalda 28, 30 eða 90 forðatöflur (18 mg töflur) eða 28, 30 eða 100 forðatöflur (27 mg, 36 mg og 54 mg töflur). Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**Markaðsleyfishafi**

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður

**Framleiðandi**

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Street  
Dupnitsa, 2600  
Búlgaríá

**Umboðsaðili á Íslandi**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2023.**