

Indlægsseddel: Information til brugeren

Methylphenidate Consilient Health 2 mg/ml oral opløsning Methylphenidathydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Methylphenidate Consilient Health
3. Sådan skal du tage Methylphenidate Consilient Health
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hvis lægen har ordineret methylphenidat til dit barn, så vær opmærksom på, at al information i denne indlægsseddel er henvendt til dit barn (læs ”dit barn” i stedet for ”du” eller ”dig”).

1. Virkning og anvendelse

ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder)

Methylphenidat anvendes til at behandle ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder).

- Det anvendes til børn og unge i alderen fra 6 år og derover.
- Det anvendes kun efter, at behandlinger uden brug af medicin har været prøvet, så som rådgivning og adfærdsterapi, der ikke har været tilstrækkelig.

Methylphenidate Consilient Health er ikke beregnet til behandling af ADHD hos børn under 6 år og hos voksne. Det vides ikke, om det er sikkert eller til gavn for disse personer.

Hvordan det virker

Methylphenidate Consilient Health forbedrer aktiviteten af visse dele af hjernen, som har nedsat aktivitet. Lægemidlet kan hjælpe med at forbedre opmærksomhed (varighed), koncentration og reducere impulsiv adfærd.

Lægemidlet gives som en del af et behandlingsprogram, som sædvanligvis inkluderer:

- psykologisk-
- pædagogisk- og
- social terapi

Det ordineres kun af læger, som har erfaring med adfærdsproblemer hos børn og unge. En grundig undersøgelse er påkrævet. Selvom der ikke findes en kur mod ADHD, kan den styres gennem behandlingsprogrammer og medicinering.

Om ADHD

Børn og unge med ADHD finder det svært:

- at sidde stille og
- at koncentrere sig.

Det er ikke deres skyld, at de ikke kan disse ting.

Mange børn og unge kæmper for at gøre disse ting. Alligevel kan ADHD forårsage problemer i hverdagslivet. Børn og unge med ADHD kan have svært ved at lære og at lave lektier. De finder det svært at opføre sig godt derhjemme, i skolen eller andre steder.

Behandling med methylphenidat er dog ikke altid hensigtsmæssig for alle børn med ADHD og beslutningen om at behandle kræver en meget grundig vurdering af tilstandens sværhedsgrad og varighed.

ADHD påvirker ikke intelligensen hos børn og unge.

Narkolepsi

- Læger udskriver indimellem methylphenidat til behandling af narkolepsi hos voksne
- Narkolepsi er en søvnforstyrrelse. Patienter med narkolepsi har tilbagevendende anfald af ekstrem søvnighed i løbet af dagen, selvom de sover godt om natten
- Methylphenidate Consilient Health bliver brugt til at kontrollere ekstrem søvnighed i dagtimerne
- Diagnosticering af narkolepsi skal foretages af en læge på baggrund af registrering af døgn- og søvnrytmer
- Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten. Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Methylphenidate Consilient Health

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Methylphenidate Consilient Health

- hvis du er allergisk (hypersensitiv) over for methylphenidat eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du har et problem med skjoldbruskkirtlen
- hvis du tager et lægemiddel, der kaldes en "monoaminoxidasehæmmer" (MAOH), som bruges mod depression, eller har taget det indenfor de sidste 14 dage (se " Brug af andre lægemidler sammen med Methylphenidate Consilient Health")
- hvis du har et øget tryk i øjet (grøn stær/glaukom)
- hvis du har en tumor i binyrerne (fæokromocytom)
- hvis du har en spiseforstyrrelse, hvor du ikke føler dig sulten eller ikke ønsker at spise – som f.eks. nervøs spisevægring (anoreksi)
- hvis du har meget højt blodtryk eller forsnævring af blodkarrene, som kan give smerter i arme og ben
- hvis du nogensinde har haft hjerteproblemer – så som hjerteanfald, uregelmæssige hjerteslag, smerter eller utilpashed i brystet, hjertestop, hjertesygdom, eller er født med et hjerteproblem
- hvis du har haft et problem med blodkarrene i hjernen – så som slagtilfælde, hævelse og svækkelse af et blodkar (aneurisme), snævre eller blokerede blodkar, eller betændelse i blodkarrene (vasculitis)
- har mentale helbredsproblemer som:
 - et "psykopatisk" eller "borderline" personlighedsproblem
 - unormale tanker eller syner, eller en sygdom som hedder skizofreni
 - tegn på et alvorligt humørproblem som:
 - o lyst til at begå selvmord
 - o svær depression, hvor du føler dig meget sørgmodig, værdiløs og håbløs
 - o mani, hvor du føler dig usædvanlig overgear, overaktiv og uhæmmet

Tag ikke Methylphenidate Consilient Health, hvis noget af det ovenstående er gældende for dig. Hvis du ikke er sikker, tal da med din læge eller apotekspersonalet, før du tager methylphenidat. Det er fordi Methylphenidate Consilient Health kan gøre disse problemer værre.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Methylphenidate Consilient Health, hvis du:

- har problemer med leveren eller nyrerne
- har haft krampeanfald (kramper, epilepsi) eller unormale hjerne skanninger (EEGs)
- nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptmedicin eller narkotika
- er pige og er startet med at have menstruation (se ”Graviditet og amning” nedenfor)
- har svært kontrollerbare, gentagende vridninger af en kropsdel eller gentager lyde og ord (tics)
- har højt blodtryk
- har et hjerteproblem som ikke står i ”Tag ikke” afsnittet ovenfor
- har et mentalt helbredsproblem som ikke står i ”Tag ikke” afsnittet ovenfor

Andre mentale helbredsproblemer inkluderer:

- humørsvingninger (fra at være manisk til at være deprimeret – kaldet ”bipolar lidelse”)
- føler dig aggressiv eller fjendtlig, eller forværring af din aggression
- ser, hører eller føler ting, som ikke er der (hallucinationer)
- tror på ting som ikke er sande (vrangforestillinger)
- føler dig usædvanlig mistænksom (paranoid)
- føler dig ophidset, nervøs og anspændt
- føler dig deprimeret eller skyldig

Fortæl din læge eller apoteket hvis noget af det ovenstående gælder for dig, før du starter med behandlingen. Det er fordi, Methylphenidate Consilient Health kan gøre disse problemer værre. Din læge vil ønske at overvåge, hvordan lægemidlet påvirker dig.

Under behandlingen kan drenge og unge mænd opleve vedvarende erektioner. Dette kan være smertefuldt og kan indtræffe på ethvert tidspunkt. Det er vigtigt at søge lægehjælp øjeblikkeligt, hvis din erektion varer længere end to timer, navnlig hvis du har smerter.

Ved blod- og urinprøver bør du altid oplyse, at du bliver behandlet med Methylphenidate Consilient Health. Dette kan påvirke testresultaterne.

Forespørgsler, som din læge vil foretage, før du begynder at tage Methylphenidate Consilient Health

Disse forespørgsler er for at finde ud af om Methylphenidate Consilient Health er den rigtige medicin til dig. Din læge vil spørge dig om:

- hvilke andre lægemidler, du tager
- om der har været nogle pludselige uforklarlige dødsfald i din familie
- andre medicinske problemer (som f.eks. hjerteproblemer) som du eller din familie har
- hvordan du føler dig, som f. eks opstemt eller deprimeret, har underlige tanker, eller om du har haft sådanne følelser i fortiden
- om der har forekommet ”tics” (ufrivillige, gentagne vridende bevægelser af dele af kroppen, eller gentagne lyde eller ord) i din familie
- hvilke mentale problemer eller adfærdsproblemer, som du eller andre familiemedlemmer nogensinde har haft.

Din læge vil forhøre sig om, om du har tendens til at have humørsvingninger (fra at være manisk til at være deprimeret – kaldet ”bipolar lidelse”). Lægen vil spørge til din mentale helbredshistorie, og forhøre sig om, om nogen fra din familie har en historie med selvmord, bipolar lidelse eller depression.

Det er vigtigt, at du giver så meget information som muligt. Det kan hjælpe din læge til at finde ud af, om Methylphenidate Consilient Health er den rigtige medicin for dig. Din læge kan beslutte at andre medicinske undersøgelser er nødvendige, før du begynder at tage dette lægemiddel.

Børn under 6 år

Methylphenidate Consilient Health bør ikke bruges til børn under 6 år. Sikkerhed og virkning for denne aldersgruppe er ikke blevet fastlagt.

Brug af andre lægemidler sammen med Methylphenidate Consilient Health

Fortæl altid lægen, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Tag ikke Methylphenidate Consilient Health, hvis du:

- tager et lægemiddel, der kaldes en "monoaminoxidasehæmmer" (MAOH), som bruges mod depression, eller har taget det indenfor de sidste 14 dage. En MAOH sammen med Methylphenidate Consilient Health kan bevirke en pludselig stigning i blodtrykket.

Hvis du bruger andre lægemidler, kan Methylphenidate Consilient Health påvirke, hvor godt medicinen virker eller medføre bivirkninger. Hvis du bruger nogle af følgende lægemidler, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager Methylphenidate Consilient Health:

- lægemidler mod depression
- lægemidler mod alvorlige mentale problemer (f.eks. skizofreni)
- lægemidler mod epilepsi
- lægemidler for at nedsætte eller øge blodtrykket
- nogle hoste- og forkølelsesmidler som indeholder medicin, der kan påvirke blodtrykket. Det er vigtigt at forhøre sig på apoteket, når du køber nogle af disse produkter
- lægemidler, som fortynder dit blod og forebygger blodpropper

Hvis du er i tvivl om nogle af de lægemidler, du tager, er med på ovenstående liste, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager Methylphenidate Consilient Health.

Operation

Fortæl det til din læge, hvis du skal have en operation. Methylphenidate Consilient Health bør ikke tages på operationsdagen, hvis en vis type bedøvelsesmidler anvendes. Det er fordi der er en risiko for en pludselig stigning i blodtrykket under operationen.

Test for stoffer

Dette lægemiddel kan give et positivt resultat, når der testes for stoffer.

Brug af Methylphenidate Consilient Health sammen med mad, drikke og alkohol

Ved at tage Methylphenidate Consilient Health sammen med mad, kan det forebygge mavesmerter, kvalme og opkastning.

Drik ikke alkohol, mens du bruger dette lægemiddel. Alkohol kan forværre bivirkningerne ved dette lægemiddel. Husk at nogle fødevarer og former for medicin indeholder alkohol.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. De foreliggende data tyder ikke på, at der er større risiko for fødselsdefekter overordnet set, men det kan ikke udelukkes, at der er en lidt forhøjet risiko for misdannelser af hjertet, når produktet anvendes i graviditetens første tre måneder. Din læge vil kunne give dig flere oplysninger om denne risiko. Fortæl det til din læge eller på apoteket før du bruger methylphenidat hvis du er:

- seksuelt aktiv. Lægen vil tale med dig om prævention.
- gravid eller tror, du er gravid. Din læge vil beslutte, om du må tage methylphenidat.

Graviditet

Hvis du er gravid, bør du kun tage Methylphenidate Consilient Health efter aftale med din læge.

Amning

Methylphenidat går over i mælken. Hvis du er ammende, vil din læge beslutte, om du bør ophøre med at amme eller ophøre med/fravælge Methylphenidate Consilient Health under hensyntagen til fordelene ved amning for dit barn og fordelene ved behandling for dig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Methylphenidate Consilient Health kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Du kan føle sig svimmel, have problemer med at fokusere eller have sløret syn når du bruger Methylphenidate Consilient Health. Hvis det sker, kan det være farligt at gøre ting som at køre bil, bruge maskiner, cykle, ride eller klatre i træer.

Methylphenidate Consilient Health indeholder sorbitol

Dette lægemiddel indeholder 175 mg sorbitol i hver ml. Sorbitol er en kilde til fructose. Hvis din læge har fortalt dig, at du er intolerant over for nogle sukkerarter eller hvis du er diagnosticeret med arvelig/hereditær fructoseintolerans (HFI), en sjælden genetisk lidelse, hvor man ikke kan nedbryde fructose, så tal med din læge før du tager dette lægemiddel. Sorbitol kan også forårsage mave-tarm-gener og mild afførende effekt.

Methylphenidate Consilient Health indeholder propylenglycol

Dette lægemiddel indeholder 90 mg propylenglycol i hver ml. Hvis du er gravid eller ammende, bør du ikke tage dette lægemiddel, medmindre din læge har anbefalet dig at tage det. Din læge vil evt. udføre ekstra kontroller, mens du tager dette lægemiddel. Hvis du lider af en lever- eller nyresygdom, bør du ikke tage dette lægemiddel, medmindre din læge har anbefalet det. Din læge vil evt. udføre ekstra kontroller, mens du tager dette lægemiddel.

Methylphenidate Consilient Health indeholder natriumbenzoat

Dette lægemiddel indeholder 0,4 mg natriumbenzoat i hver ml.

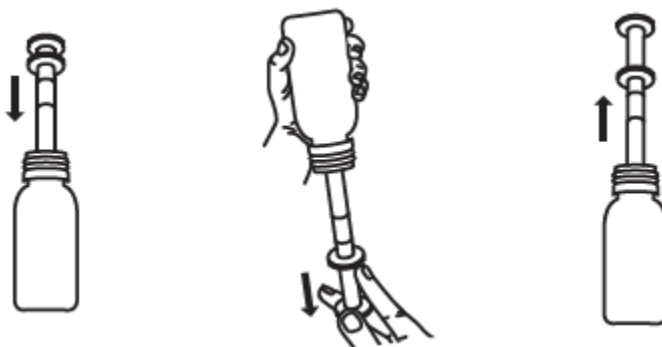
Methylphenidate Consilient Health indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. ml, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Methylphenidate Consilient Health

Administration

- Ryst flasken i mindst 10 sekunder. Tryk dernæst på hættten og drej den mod uret for at fjerne den.
- Der er en prop med en åbning i flaskehalsen. Indsæt enden af sprøjten i åbningen og sørg for, at det er sikkert lukket.
- Hold sprøjten på plads og vend flasken på hovedet og træk forsigtigt stemplet ned til den ønskede dosis.
- Vend flasken den rigtige vej.
- Fjern sprøjten ved at holde fast på flasken og vride den forsigtigt ud.
- Placér sprøjten inde i munden mod kinden og tryk langsomt på stemplet for forsigtigt at udtømme medicinen.
- Efter brug skal proppen forblive i flaskehalsen. Tør proppen og flaskehalsen af og skyl hættten før den sættes på plads.
- Sprøjten skal vaskes og tørres efter brug. Den skal gøres ren i hånden uden at fjerne stemplet.



Så meget skal du tage

Tag altid Methylphenidate Consilient Health nøjagtigt efter lægens eller apotekets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Mod ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder)

Børn og unge over 6 år:

- 2,5 ml (5 mg) én eller to gange daglig (f.eks. til morgenmad og frokost)
- din læge vil sædvanligvis begynde behandlingen med en lav dosis og øge den daglige dosis med 2,5-5 ml (5-10 mg), med ugentlige intervaller, hvis det er nødvendigt
- den maksimale daglige dosis er 30 ml (60 mg)
- den samlede daglige dosis skal administreres i opdelt doser (som regel 2-3)
- For at undgå problemer med at falde i søvn, bør du tage den sidste dosis senest 4 timer før sengetid.

Mod narkolepsi

Voksne:

- 10-15 ml (20-30 mg) daglig fordelt over 2-3 enkelte doser
- Din læge vil beslutte, hvor meget der skal gives. Nogle patienter kræver daglige doser på 20-30 ml (40-60 mg), mens andre reagerer på doser af 5-7,5 ml (10-15 mg) daglig.
- Patienter, der har svært ved at sove, hvis lægemidlet tages sent på dagen, bør indtage den sidste dosis før kl. 18.00.

Ting som din læge vil gøre når du er i behandling

Din læge vil foretage nogle undersøgelser

- Før du starter – for at sikre at Methylphenidate Consilient Health er sikker og vil give effekt
- Efter du starter – undersøgelserne vil blive foretaget mindst hver 6. måned, men sandsynligvis oftere. De vil også blive foretaget når dosis ændres.
- Disse undersøgelser vil inkludere:
 - Forespørgsel om appetitten
 - Måling af højde og vægt
 - Måling af blodtryk og puls
 - Forespørgsel om problemer med humøret, din sindstilstand eller andre unormale følelser. Eller om disse er blevet værre, mens du har taget Methylphenidate Consilient Health.

Hvis du får det værre eller ikke føler dig bedre efter 1 måneds behandling, så fortæl det til din læge. Din læge kan beslutte, at du har behov for en anden behandling.

Langtidsbehandling

Methylphenidate Consilient Health behøver ikke tages for altid. Hvis du har taget Methylphenidate Consilient Health i mere end et år, bør din læge stoppe behandlingen for en kort tid, mindst én gang om året f.eks. under en skoleferie. Det vil vise om lægemidlet stadig behøves.

Forkert brug af Methylphenidate Consilient Health

Hvis Methylphenidate Consilient Health ikke bruges rigtigt, kan det forårsage unormal adfærd. Det kan også betyde, at du begynder at blive afhængig af lægemidlet. Fortæl det til din læge, hvis du nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtig medicin eller narkotika. Dette lægemiddel er kun til dig eller dit barn. Lad derfor være med at give det til andre, selv om de har de samme symptomer.

Hvis du har taget for meget Methylphenidate Consilient Health

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Methylphenidate Consilient Health, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig dårlig. Tag pakningen med og fortæl dem hvor meget, der er taget. Tegn på overdosis er f.eks. opkastning, ophidselse, rysten, flere ukontrollerede bevægelser, muskeltrækninger, krampeanfald (eventuelt efterfulgt af koma), lykkefølelse, forvirring, se, føle eller høre ting, der ikke er der rigtigt (hallucinationer), øget sveddannelse, rødmen, hovedpine, høj feber, ændringer i hjerteslag (langsomt,

hurtigt eller uregelmæssigt), højt blodtryk, udvidede pupiller, tør næse og mund, muskelkramper, rød-brun urin, som kan være et muligt symptom på unormal nedbrydning af muskler (rabdomyolyse).

Hvis du har glemt at tage Methylphenidate Consilient Health

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du glemmer en dosis, vent da til det er tid til den næste dosis.

Hvis du holder op med at tage Methylphenidate Consilient Health

Hvis du pludselig stopper med at tage dette lægemiddel, kan ADHD symptomerne komme tilbage eller bivirkninger, som f.eks. depression kan opstå. Din læge kan ønske gradvist at nedsætte mængden af den daglige medicin, før der stoppes helt med Methylphenidate Consilient Health. Tal med din læge, inden du stopper med at tage Methylphenidate Consilient Health.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget du er i tvivl om vedrørende brugen af dette produkt.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Selv om nogle mennesker får bivirkninger, synes de fleste at Methylphenidate Consilient Health hjælper dem. Din læge vil snakke med dig om disse bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Hvis du har nogle af de bivirkninger nedenfor, kontakt en læge øjeblikkeligt:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- uregelmæssigt hjerteslag (palpitationer)

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- tænke på eller have lyst til at begå selvmord
- humørændringer eller humørsvingninger eller forandringer i personlighed.
- se, føle eller høre ting, som ikke er der. Det er tegn på psykose
- ukontrolleret tale og ukontrollerede kropsbevægelser (Tourette's)
- tegn på allergi som f.eks. udslæt, kløe, nældefeber, hævelse af ansigt, læber, tunge eller andre dele af kroppen, stakåndethed, hvæsende vejrtrækning eller vejrtrækningsbesvær.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

- følelse af at være usædvanligt ophidset, hyperaktiv og uhæmmet (manisk).
- smerter i brystet, muligvis med stråling til arme eller hals og stakåndethed pga. dårlig blodtilførsel til hjertemusklen (angina pectoris).

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer)

- hjerteanfald
- krampeanfald (kramper, epilepsi)
- hudafskalning eller lilla-røde pletter
- muskelkramper, som du ikke kan kontrollere, som påvirker dine øjne, hoved, nakke, krop og nervesystem pga. et midlertidigt stop af blodtilførsel til hjernen
- lammelse eller problemer med bevægelse og syn, besvær med at tale (dette kan være tegn på problemer med blodkarrene i din hjerne)
- nedsat antal blodceller (røde blodlegemer, hvide blodlegemer og blodplader), som kan gøre dig mere følsom over for infektioner, og øge din tendens til at bløde eller få blå mærker
- pludselig øgning af kropstemperaturen, meget højt blodtryk og alvorlige krampeanfald (Malignt neuroleptika syndrom). Det er ikke sikkert at denne bivirkning skyldes Methylphenidate Consilient Health eller andre lægemidler, som er taget i kombination med Methylphenidate Consilient Health.
- pludselig død
- selvmordsforsøg

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bedømmes ud fra forhåndenværende data)

- uønskede tanker, som bliver ved at vende tilbage
 - uforklarlig besvimelse, bryst smerter, stakåndethed (det kan være tegn på hjerteproblemer).
- Hvis du har nogle af bivirkningerne ovenfor, skal du kontakte en læge øjeblikkeligt.

Andre bivirkninger kan også opstå. Fortæl det til din læge eller på apoteket, hvis de bliver alvorlige.

Meget almindelige (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer)

- nedsat appetit
- hovedpine
- nervøsitetsfølelse
- søvnløshed
- kvalme
- tør mund
- ondt i hals og irritation af næse (nasopharyngitis)

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- ledsmerter
- forhøjet temperatur (feber)
- unormal hårtab eller hårtynning
- følelse af unormal træthed eller sløvhed
- appetitløshed
- kløe, udslæt eller hævet, rødt, kløende udslæt (nældefeber)
- overdreven svedtendens
- hoste, ondt i halsen eller irritation af næse og svælg, stakåndethed eller bryst smerter
- højt blodtryk, hurtig puls (takykardi), kolde hænder og fødder
- skælven eller rysten, svimmelhed, ukontrollérbare bevægelser, unormal aktivitetsniveau, aggressivitet, ophidselse, rastløshed, angst, depression, irritabilitet og unormal adfærd, søvnproblemer, træthed, mavesmerter, diarré, mavegener og opkastning. Denne slags bivirkninger opstår normalt i begyndelsen af behandlingen og kan evt. reduceres ved at indtage lægemidlet sammen med mad.
- kraftig tænderskæren (bruxismus)

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- forstoppelse
- trykken for brystet
- blod i urinen
- dobbeltsyn eller sløret syn
- muskelsmerter, muskeltrækninger
- forhøjede levertal (påvist i en blodprøve)
- vrede, let til tårer, overdreven opmærksomhed på omgivelserne

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

- ændringer i seksualdriften
- følelse af desorientering
- udvidede pupiller, synsforstyrrelser
- forstørrede bryster hos mænd
- rødme af huden, rødt og hævet hududslæt.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer)

- små røde mærker på huden
- unormal leverfunktion inklusive pludseligt leversvigt og koma
- ændring i testresultater – inklusive lever- og blodprøver
- unormal tankegang, manglende følelser og påvirkelighed, gøre ting om og om igen, være besat af én ting

- følelsesløshed i fingre og tæer, prikken og farveskift (fra hvid til blå, så rød) når de er kolde (Raynaud's fænomen), bleghed og træthed pga. blodmangel (anæmi)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bedømmes ud fra forhåndenværende data)

- migræne
- meget høj feber
- trykken for brystet
- langsomme, hurtige eller ekstra hjerteslag
- epileptiske anfald (grand mal kramper)
- tro ting som ikke er sande, forvirring
- impotens
- overdreven ukontrolleret tale
- afhængighed
- vedvarende og somme tider smertefulde erektioner
- manglende evne til at styre din vandladning (inkontinens)
- krampe i kæbemusklerne, der gør det vanskeligt at åbne munden (trismus)
- stammen
- næseblod.

Effekt på væksten

Når Methylphenidate Consilient Health bruges i mere end et år, kan det forårsage nedsat vækst hos nogle børn. Det forekommer hos færre end 1 ud af 10 børn.

- Der kan være manglende vægtøgning eller højdevækst.
- Din læge vil holde omhyggeligt øje med din højde og vægt, og hvor godt du spiser.
- Hvis du ikke vokser som forventet, vil behandlingen med Methylphenidate Consilient Health måske blive stoppet i en kort periode.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og flaskeetiketten efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Methylphenidate Consilient Health indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: methylphenidathydrochlorid.

1 ml Methylphenidate Consilient Health indeholder 2 mg af den aktive substans methylphenidathydrochlorid.

- Øvrige indholdsstoffer: propylenglycol (E1520), glycerol (E422), macrogol, natriumbenzoat (E211), flydende sorbitol (E420), saltsyre (til justering af pH) og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Methylphenidate Consilient Health er en klar, farveløs oral opløsning. Den er pakket i en 150 ml ravfarvet glasflaske med et forseget og børnesikret plastiklåg. Pakningen indeholder en 10 ml oral sprøjte med intervaller på 0,5 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Consilient Health Limited

Floor 3, Block 3,

Miesian Plaza,

Dublin 2,

D02 Y754,, Irland

Fremstiller

Labomed Pharmaceutical Company S.A.

84 Ioannou Metaxa str.

Koropi, Attica, 19441

Grækenland

Repræsentant

Consilient Health Limited

Floor 3, Block 3, Miesian Plaza

Dublin 2

Irland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12.08.2024