

Bipacksedel: Information till användaren

Metynor

10 mg & 20 mg & 30 mg & 40 mg & 50 mg & 60 mg hårda kapslar med modifierad frisättning
metylfenidathydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du 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 finner du information om:

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

1. Vad Metynor är och vad det används för

Vad det används för

Metynor används för att behandla Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD). Det innehåller den aktiva substansen metylfenidat.

- 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, och dessa inte har varit tillräckliga.

Metynor 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, pedagogisk och social terapi.

Att använda behandlingsprogram såväl som medicin hjälper till att hantera ADHD.

Om ADHD

Barn och ungdomar med ADHD kan uppleva svårigheter att:

- sitta still
- 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.

Metylfenidat som finns i Metynor 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 använder Metynor

Använd inte Metynor

- är allergisk mot metylfenidat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du tror att du eller ditt barn är allergisk, fråga din läkare om råd
- 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, så som "anorexia nervosa"
- har mycket högt blodtryck eller har förträngningar i blodkärlen, vilket kan orsaka smärta i ben och armar
- har eller har haft hjärtproblem, så som hjärtinfarkt, oregelbunden hjärtrytm, smärta eller obehagskänsla i bröstet, hjärtsvikt, hjärtsjukdom eller har ett medfött hjärtproblem
- har haft problem med blodkärlen i hjärnan, så som stroke, utvidgad eller försvagad del av blodkärl (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 Metynor
- har psykiska problem så som:
 - psykopatiska eller borderline personlighetsstörning
 - onormala tankar eller syner eller schizofreni
 - tecken på allvarliga psykiska problem, så som:
 - 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, tala med 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 eller apotekspersonal innan du eller ditt barn tar Metynor om du eller ditt barn:

- har lever- eller njurproblem
- har haft kramper (krampanfall, epilepsi) eller onormala fynd vid mätning av hjärnaktiviteten (EEG)
- någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller droger
- är kvinna och har börjat få menstruationer (se avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet" 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 Metynor om du eller ditt barn"
- har ett psykiskt problem som inte nämns i ovanstående avsnitt "Ta inte Metynor om du eller ditt barn." Andra psykiska problem kan vara:
 - humörsvägningar (från att vara manisk till att bli deprimerad, så kallad "bipolär sjukdom")
 - uppvisar aggressivt eller fientligt beteende, eller förvärrad aggressivitet
 - ser, hör eller känner saker som inte finns (hallucinationer)
 - tror på saker som inte är sanna (vanföreställningar)
 - känner sig ovanligt misstänksam (paranoid)
 - känner sig upprörd, ångestladdad eller spänd
 - känner sig deprimerad eller har skuld känslor.

Tala med 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.

Kontroller som läkaren kommer att göra innan du eller ditt barn börjar ta metylfenidat

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 oförklarliga dödsfall i familjen
- om det finns något annat medicinskt tillstånd (så som 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 humörsvägningar (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.

Långvariga erektioner

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.

Drogtester

Detta läkemedel kan ge positiva resultat vid tester för drogmissbruk.

Vuxna och äldre

Metynor ska inte användas som behandling av ADHD hos vuxna och äldre över 18 år.

Barn och ungdomar

Metynor är inte avsedd för behandling av ADHD hos barn under 6 år. Det är inte känt om det är säkert eller har någon effekt hos barn under 6 år.

Andra läkemedel och Metynor

Tala om för läkare eller apotekspersonal 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.

Om du eller ditt barn tar andra läkemedel kan metylfenidat påverka hur bra dessa fungerar eller orsaka biverkningar. Det kan därför vara nödvändigt att ändra dosen av läkemedlet eller att avbryta behandlingen helt. Om du eller ditt barn tar något av följande läkemedel måste ni rådgöra med läkaren eller apotekspersonal innan ni tar metylfenidat:

- andra läkemedel mot depression
- läkemedel mot allvarliga psykiska problem (t.ex. schizofreni)
- 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.

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.

Metylfenidat 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 fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar 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/din dotter kan vara gravid. Din läkare kommer att bestämma om metylfenidat ska användas.
- ammar eller planerar att amma. Det är möjligt att metylfenidat förs över till bröstmjolk. Därför kommer läkaren att avgöra om du eller din dotter kan 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 skarpt 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.

3. Hur du använder Metynor

Behandlingen får endast påbörjas av och användas under övervakning av en läkare som är specialiserad på behandling av ADHD, till exempel en läkare som har erfarenhet av beteendeproblem hos barn och ungdomar eller en barn- och ungdomspsykiater. Under behandling krävs noggrann undersökning och övervakning, utförd av denna läkare.

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

- Metynor är en form av metylfenidat med "modifierad frisättning" vilket innebär att läkemedlet frisätts gradvis under en tidsperiod på 8 timmar. Det är avsett att ersätta samma totala dagliga dos av traditionellt metylfenidat (med omedelbar frisättning) som tas vid frukost och lunch.
- Om du eller ditt barn redan tar traditionella metylfenidattabletter (med omedelbar frisättning), kan din läkare förskriva en motsvarande dos Metynor istället.
- Om du eller ditt barn inte har tagit metylfenidat förut inleder läkaren vanligtvis behandlingen med traditionella metylfenidattabletter (med omedelbar frisättning). Om läkaren anser att det är nödvändigt kan behandlingen med metylfenidat inledas med Metynor 10 mg en gång dagligen före frukost.
- Läkaren inleder vanligtvis behandlingen med en låg dos och ökar den gradvis efter behov.
- Maximal daglig dos är 60 mg.

Hur det tas

Metynor ska sväljas. Det ska ges på morgonen före frukost. Kapslarna kan sväljas hela med en klunk vatten, alternativt öppnas och kapselinnehållet hällas ut i en liten mängd (matsked) mjuk mat (t.ex. äppelmos) och tas/ges omedelbart. Om läkemedlet tas/ges med mjuk mat ska någon vätska, t.ex. vatten, tas efteråt.

Hur man öppnar det barnskyddande PP-skruvlocket på burken

Tryck ner locket och vrid det sedan moturs för att öppna. Första gången kan det behövas en starkare kraft för att vrida locket.

Efter första öppningen kommer ringen att lossna från botten av locket. Avlägsna den lösgjorda ringen. För ytterligare öppning av burken, tryck ner locket igen och vrid det moturs.

Långtidsbehandling

Metynor behöver inte tas för alltid. Om du eller ditt barn har tagit Metynor i över ett år, kommer din läkare att avbryta behandlingen under en kort tid, t.ex. under skollov. Det är för att kontrollera om läkemedlet fortfarande behövs.

Om du 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 Metynor på rätt sätt

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

Kontroller som din läkare kommer att göra under behandlingen

Din läkare kommer att göra vissa kontroller

- innan behandlingen påbörjas. Detta är för att säkerställa att Metynor är säkert samt att det kommer att vara till nytta.
- efter du eller ditt barn har påbörjat behandlingen. Kontroller kommer att göras minst var 6:e månad, men eventuellt oftare. Kontroller 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 Metynor tagits.

Om du eller ditt barn har tagit för stor mängd av Metynor

Om du eller ditt barn fått i sig för stor mängd läkemedel, eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Tala om hur mycket läkemedel som tagits.

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 eller psykos), svettningar, hudrodnad, huvudvärk, hög feber, förändringar av pulsen (långsam, snabb eller ojämn), högt blodtryck, utvidgade pupiller och torra slemhinnor i näsa och mun.

Om du eller ditt barn har glömt att ta Metynor

Ta inte dubbel dos för att kompensera för 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 Metynor

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. Tala med din läkare innan du slutar ta Metynor.

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

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

- hjärklappning (oregelbunden hjärtrytm)
- förändringar i humör, humörsvägningar eller personlighetsförändringar

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 så som 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 1000 användare):

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

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

- hjärtinfarkt
- kramper (krampanfall, epilepsikramper)
- flagnande hud eller röda, lilaaktiga utslag

- muskelkramper som inte kan kontrolleras och som påverkar ögonen, huvudet, nacken, kroppen och nervsystemet. Detta beror på tillfälligt brist på blodtillförsel till hjärnan
- förlamning eller problem att röra sig, synsvårigheter eller talsvårigheter (kan vara tecken på problem med blodkärlen i hjärnan)
- minskat antal blodkroppar (röda och vita blodkroppar samt blodplättar), 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 i kombination med metylfenidat.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- återkommande tvångstankar
- oförklarlig svimning, bröstsmärta eller andfåddhet (kan vara tecken på hjärtproblem).
- 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
- muntorrhet
- feber
- onormalt håravfall eller håruttunning
- onormal trötthet eller slöhet
- aptitlöshet eller minskad aptit
- klåda, utslag eller upphöjda, röda kliande nässelutslag
- hosta, ont i hals eller näsa och halsirritation
- högt blodtryck, snabb puls (takykardi)
- yrsel, okontrollerbara rörelser, hyperaktivitet
- känna sig aggressiv, upphetsad, orolig, deprimerad, irriterad och uppvisa ett onormalt beteende
- kraftig tandgnissling (bruxism)

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

- förstoppning
- obehagskänsla i bröstet
- blod i urinen
- dubbelseende eller dimsyn
- muskelvärk, muskelryckningar
- förhöjda levervärden (upptäcks med blodprov)
- ilska, rastlöshet eller gråtmildhet, överdriven uppmärksamhet på omgivningen, sömnsvårigheter

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- förändrad sexuell lust
- förvirring
- vidgade pupiller, synstörningar
- svullnad av bröstet hos män
- överdriven svettning, hudrodnad, röda upphöjda hudutslag

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

- hjärtinfarkt
- plötslig död
- muskelkramper
- små röda fläckar på huden
- inflammation eller tilltäppning av blodkärl i hjärnan
- onormal leverfunktion, inklusive leversvikt och koma
- förändrade lever- och blodvärden
- självmordsförsök, självmord, onormala tankegångar, brist på känslor, upprepade tvångshandlingar, fixering 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
- stamning
- överdriven pratsamhet
- mycket hög feber
- långsamma, snabba eller extra hjärtslag
- kraftigt krampanfall (grand mal kramper)
- att tro på saker som inte är verkliga (vanföreställningar), förvirring
- svår magsmärta, oftast med illamående och kräkningar
- spasm i käkmuskulaturen som gör det svårt att öppna munnen (trismus)
- oförmåga att kontrollera urintömningen (inkontinens)
- långvariga erektioner, ibland smärtsamma, eller ökat antal erektioner, oförmåga att få eller behålla en erektion
- problem i hjärnans blodkärl (stroke, inflammation och tilltäppning av hjärnans blodkärl)
- 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 vikt och längd, 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Metynor ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30°C. Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Använd inte detta läkemedel om kapslarna ser skadade ut på något sätt.

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.

Metynor 10 mg hårda kapslar med modifierad frisättning innehåller 8,65 mg metylfenidat som 10 mg metylfenidathydroklorid.

Metynor 20 mg hårda kapslar med modifierad frisättning innehåller 17,3 mg metylfenidat som 20 mg metylfenidathydroklorid.

Metynor 30 mg hårda kapslar med modifierad frisättning innehåller 25,95 mg metylfenidat som 30 mg metylfenidathydroklorid.

Metynor 40 mg hårda kapslar med modifierad frisättning innehåller 34,6 mg metylfenidat som 40 mg metylfenidathydroklorid.

Metynor 50 mg hårda kapslar med modifierad frisättning innehåller 43,25 mg metylfenidat som 50 mg metylfenidathydroklorid.

Metynor 60 mg hårda kapslar med modifierad frisättning innehåller 51,9 mg metylfenidat som 60 mg metylfenidathydroklorid.

Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll: mikrokristallin cellulosa, hypromellos, etylcellulosa, hydroxipropylcellulosa, dibutylsebakat, povidone (K30), talk.

Kapselhölje: hypromellos, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172) (endast i Metynor 20 mg, 30 mg, 40 mg och 50 mg), röd järnoxid (E172) (endast i Metynor 40 mg, 50 mg och 60 mg)

Tryckfärg: shellack (E904), svart järnoxid (E172), propylenglykol (E1520), kaliumhydroxid (E525).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kapsel med modifierad frisättning, hård.

Metynor 10 mg hårda kapslar med modifierad frisättning.

Ogenomskinlig avlåång hård kapsel med vit hätta och vit kropp märkt "10" med svart bläck på kroppen, fylld med vita till benvita sfäriska pellets. Kapselns längd: $15,90 \pm 0,30$ mm, storlek 3.

Metynor 20 mg hårda kapslar med modifierad frisättning.

Ogenomskinlig avlåång hård kapsel med elfenbensfärgad hätta och vit kropp märkt "20" med svart bläck på kroppen, fylld med vita till benvita sfäriska pellets. Kapselns längd: $15,90 \pm 0,30$ mm, storlek 3.

Metynor 30 mg hårda kapslar med modifierad frisättning.

Ogenomskinlig avlåång hård kapsel med gul hätta och vit kropp märkt "30" med svart bläck på kroppen, fylld med vita till benvita sfäriska pellets. Kapselns längd: $18,00 \pm 0,30$ mm, storlek 2.

Metynor 40 mg hårda kapslar med modifierad frisättning.

Ogenomskinlig avlåång hård kapsel med ljusorange hätta och vit kropp märkt "40" med svart bläck på kroppen, fylld med vita till benvita sfäriska pellets. Kapselns längd: $19,40 \pm 0,30$ mm, storlek 1.

Metynor 50 mg hårda kapslar med modifierad frisättning.

Ogenomskinlig avlåång hård kapsel med orange hätta och vit kropp märkt "50" med svart bläck på kroppen, fylld med vita till benvita sfäriska pellets. Kapselns längd: $21,70 \pm 0,30$ mm, storlek 0.

Metynor 60 mg hårda kapslar med modifierad frisättning.

Ogenomskinlig avlåång hård kapsel med orange hätta och vit kropp märkt "60" med svart bläck på kroppen, fylld med vita till benvita sfäriska pellets. Kapselns längd: $21,70 \pm 0,30$ mm, storlek 0.

Metynor 10 mg / 20 mg / 30 mg / 40 mg / 50 mg / 60 mg hårda kapslar med modifierad frisättning finns tillgängliga i:

HDPE burkar med barnskyddande PP skruvlock innehållande ett PP torkmedel.

Förpackningsstorlekar: 28, 30, 50, 60, 100 hårda kapslar med modifierad frisättning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

Develco Pharma GmbH

Grienmatt 27

79650 Schopfheim

Tyskland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-26