

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Ritalin Uno 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg og 60 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða 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 fyrir þig eða barn þitt. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn 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 Ritalin Uno og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ritalin Uno
3. Hvernig nota á Ritalin Uno
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ritalin Uno
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Vinsamlega athugið að hafi Ritalin Uno verið ávísað handa barninu þínu eiga allar upplýsingar í fylgiseðlinum við um barnið þitt (vinsamlega lesið „barnið þitt“ í stað „þú“ í þessu tilviki).

1. Upplýsingar um Ritalin Uno og við hverju það er notað

Lyfið heitir Ritalin Uno og inniheldur virka efnið metýlfenidathýdróklóríð. Heitið „metýlfenidat“ verður einnig notað í þessum fylgiseðli.

Notkun

Ritalin Uno er notað til meðferðar við athyglisbresti með ofvirkni (ADHD).

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

Ekki má nota Ritalin Uno til meðferðar við athyglisbresti með ofvirkni hjá börnum yngri en 6 ára. Ekki er vitað hvort það er óhætt fyrir börn yngri en 6 ára að nota lyfið eða hvort það gagnast þeim.

Verkun

Ritalin Uno 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 draga úr hvatvísi.

Lyfið er gefið sem hluti af meðferð sem venjulega felur í sér:

- Sálfræðimeðferð
- Fræðslu
- Félagsleg úrræði.

Ritalin Uno er eingöngu ávísað af sérfræðingum í hegðunarröskunum. Sérfræðingurinn mun fylgja eftir frekari meðferð hjá þér. Ítarleg skoðun er nauðsynleg. Ef þú ert fullorðin/fullorðinn og hefur ekki fengið meðferð áður, mun sérfræðingurinn framkvæma rannsóknir 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 athyglisbrest með ofvirkni 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. Vegna ADHD getur þetta 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.

Fullorðnum með ADHD finnst oft erfitt að halda einbeitingu, eru eirðarlausir, ópolinmóðir og eftirtektarlausir. Oft getur þeim reynst erfitt að skipuleggja einkalíf sitt og vinnu.

Ekki þarf að meðhöndla alla sjúklinga með ADHD með lyfjum.

ADHD hefur ekki áhrif á greind.

Rannsóknir meðan á meðferð með Ritalin Uno stendur

Læknirinn mun reglulega fylgjast með heilsufari þínu meðan þú ert á meðferð með Ritalin Uno (lestu vandlega kafla 3 „Það sem læknirinn mun gera á meðan þú ert á meðferð“).

Verið getur að læknirinn 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.

2. Áður en byrjað er að nota Ritalin Uno

Ekki má nota Ritalin Uno ef þú:

- ert með ofnæmi fyrir metýlfenidati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ert með sjúkdóm í skjaldkirtli
- ert með aukinn þrýsting í auga (gláku)
- ert með æxli í nýrnahettu (krómfíklaæxli)
- ert með átröskun, það er að segja finnur ekki fyrir svengd eða hefur ekki matarlyst – t.d. lystarstol
- ert með mjög háan blóðþrýsting eða þrengsli í æðum sem valda verkjum í handleggjum og fótleggjum
- hefur einhvern tímann haft einkenni frá hjarta – svo sem fengið hjartaáfall, haft óreglulegan hjartslátt, fengið verki eða óþægindi fyrir brjósti, hjartabilun, hjartasjúkdóm eða ert með meðfæddan hjartasjúkdóm
- hefur haft einkenni frá æðum í heila – svo sem fengið heilaslag, útvíkkun og þynningu á hluta æðar (æðagúl), þröngar eða stíflaðar æðar eða æðabólgu
- notar eða hefur notað MAO-hemil síðustu 14 daga, sem er ein tegund þunglyndislyfja, sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Ritalin Uno“
- ert með geðræn vandamál, eins og t.d.:
 - siðblindu eða persónuleikaröskun
 - óeðlilegar hugsanir eða sýnir eða sjúkdóm sem nefnist geðklofi
 - einkenni um alvarlegt geðrænt ástand, eins og t.d.:
 - sjálfsvígshugsanir
 - alvarlegt þunglyndi, þar sem þér líður mjög illa og finnst þú vera einskisverð/einskisverður og vonlaus
 - oflæti, þar sem þér finnst þú vera óvenjulega spennt/spenntur, ofvirk/ofvirkur og hömlulaus.

Þú mátt ekki taka Ritalin Uno ef eitthvað af ofangreindu á við um þig. Ef þú ert ekki viss skaltu ráðfæra þig við lækninn eða lyfjafræðing áður en þú tekur Ritalin Uno. Ritalin Uno getur gert þessi vandamál verri.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi, áður en Ritalin Uno er notað, ef þú:

- ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóm
- hefur fengið köst (krampaköst, krampakippi eða flog) eða hefur haft óeðlileg heilalínurit
- hefur einhvern tímann misnotað eða verið háð/háður áfengi, lyfseðilsskyldum lyfjum eða fíkniefnum
- ert stúlka og ert farin að hafa tíðablæðingar (sjá kaflann „Meðganga, brjóstagið og frjósemi“)
- átt erfitt með að stjórna endurteknum ósjálfráðum hreyfingum (kippum) eða hljóðum og orðum sem þú endurtekur (kækir)
- ert með háan blóðþrýsting
- ert með hjartasjúkdóm sem ekki er nefndur í kaflanum „Ekki má nota“ hér að framan
- átt við geðrænt vandamál að stríða sem ekki er nefnt í kaflanum „Ekki má nota“ hér að framan. 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 og taugaspenna
 - þunglyndi eða sektarkennd.

Segðu læknum eða lyfjafræðingi frá því ef eitthvað af ofangreindu á við um þig áður en þú byrjar á meðferðinni. Ritalin Uno getur gert þessi einkenni verri. Læknirinn mun vilja hafa eftirlit með því hvernig lyfið verkar á þig.

Hafið samband við lækninn ef þú eða barnið finnið fyrir þokusýn eða öðrum sjóntruflunum. Læknirinn gæti íhugað að hætta meðferð með Ritalin Uno.

Drengir og unglingar geta óvænt fengið langvarandi stinngu getnaðarlíms 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 getnaðarlíms varir lengur en 2 klukkutíma, sérstaklega ef því fylgir sársauki.

Láttu alltaf vita við blóðrannsóknir og þvagrannsóknir að þú sért á meðferð með Ritalin Uno. Það getur haft áhrif á niðurstöður rannsókna.

Spurningar sem læknirinn mun spyrja áður en þú byrjar að taka Ritalin Uno

Þessar spurningar eru til þess að meta hvort Ritalin Uno sé rétta lyfið fyrir þig. Læknirinn mun spyrja þig um:

- hvort þú tekur einhver önnur lyf
- hvort skyndileg dauðsföll af óþekktum orsökum hafi átt sér stað í fjölskyldunni
- hvort þú eða einhver í fjölskyldunni sé með einhverja aðra sjúkdóma (svo sem hjartasjúkdóma)
- hvernig þér líði, hvort þú sért glaðvær eða döpur/dapur, hvort þú hafir undarlegar hugsanir og hvort þú hafir einhvern tímann haft slíkar tilfinningar
- hvort einhver í fjölskyldunni hafi „kæki“ (erfiðleika með að stjórna endurteknum, ósjálfráðum hreyfingum, hljóðum eða orðum)
- hvort þú eða einhver í fjölskyldunni hafi einhvern tímann átt við geðræn vandamál eða hegðunarvandamál að stríða. Læknirinn mun ræða við þig til að finna út hvort þú eigir á hættu að fá geðsveiflur (frá geðhæð yfir í geðlægð – nefnt geðhvarfasýki). Hann mun einnig athuga hvernig þú hefur haft það andlega fram að þessu og hvort fjölskyldusaga sé um sjálfsvíg, geðhvarfasýki eða þunglyndi.

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

Notkun annarra lyfja samhliða Ritalin Uno

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

Ekki skal nota Ritalin Uno ef þú:

- tekur lyf af flokki MAO-hemla, sem er notað við þunglyndi, eða hefur tekið MAO-hemil síðastliðna 14 daga. Ef þú tekur MAO-hemil ásamt Ritalin Uno getur það valdið skyndilegri blóðþrýstingshækkun.

Ef þú tekur önnur lyf getur Ritalin Uno haft áhrif á verkun þeirra eða valdið aukaverkunum. Ef þú tekur eitthvert eftirtalinna lyfja skaltu ráðfæra þig við lækninn eða lyfjafræðinginn áður en þú tekur Ritalin Uno:

- önnur lyf við þunglyndi
- lyf við alvarlegum geðsjúkdómum
- lyf við flogaveiki
- lyf sem notuð eru við lágum eða háum blóðþrýstingi
- sum lyf við hósta og kvefi sem innhalda 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 tekur sé á listanum hér að ofan skaltu ráðfæra þig við lækninn eða lyfjafræðinginn áður en þú tekur Ritalin Uno.

Skurðaðgerðir

Láttu lækninn vita ef þú ert að fara í skurðaðgerð. Þú mátt ekki taka Ritalin Uno daginn sem skurðaðgerðin fer fram ef ákveðin tegund svæfingarlyfja er notuð. Það er vegna þess að hætta er á að blóðþrýstingurinn og hjartsláttartíðnin hækki skyndilega meðan á aðgerð stendur.

Lyfjapróf

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

Ef Ritalin Uno er tekið samhliða áfengi

Ekki má taka lyfið samhliða áfengi. Áfengi getur gert aukaverkanirnar verri. Gættu að því að sumar fæðutegundir og sum lyf innihalda áfengi.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

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

Fyrirliggjandi upplýsingar benda ekki til aukinnar hættu á fæðingargöllum í heild, en þó var ekki hægt að útiloka lítilliga aukna hættu á hjartagöllum þegar lyfið var notað á fyrstu þremur mánuðum meðgöngu. Læknirinn getur gefið þér nánari upplýsingar um þessa hættu. Láttu lækninn eða lyfjafræðinginn vita áður en þú notar metýlfenidat ef þú eða dóttir þín:

- stundar kynlíf. Læknirinn mun ræða um getnaðarvarnir.
- er þunguð eða grunur er um þungun. Læknirinn mun ákveða hvort taka á metýlfenidat.

Ef þú ert á barneignaaldri skaltu nota örugga getnaðarvörn á meðan Ritalin Uno er notað. Leitaðu ráða hjá læknum.

Meðganga

Ef þú ert þunguð máttu eingöngu taka Ritalin Uno að höfðu samráði við lækninn.

Brjóstagið

Ef þú ert með barn á brjósti máttu eingöngu taka Ritalin Uno að höfðu samráði við lækninn, þar sem Ritalin Uno berst í brjóstamjólki.

Akstur og notkun véla

Á pakkningunni er rauður varúðarþríhyrningur. Það þýðir að Ritalin Uno getur valdið aukaverkunum sem hafa áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Þú gæti sundlað, sjónskerpan gæti minnkað eða sjónin orðið þokukennd þegar þú tekur Ritalin Uno. Ef það gerist getur verið hættulegt að aka bíl, nota vélar, hjóla á reiðhjóli, fara á hestbak eða klifra í trjám.

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.

Ritalin Uno inniheldur súkrósa (sykur)

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Ritalin Uno

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.

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

Börn/unglingar yngri en 18 ára

Hámarksskammtur á sólarhring er 60 mg. Ritalin Uno á að taka einu sinni á dag, að morgni.

Fullorðnir

Ef þú hefur ekki notað Ritalin Uno áður mun læknirinn hefja meðferðina með 20 mg og auka skammtinn smám saman eftir þörfum.

Ef þú hefur fengið Ritalin Uno við ADHD á barnsaldri og ert nýlega orðin/orðinn 18 ára getur verið að læknirinn haldi áfram að ávísa sama skammti og áður. Ef þú hefur verið á meðferð með Ritalin töflum sem barn mun læknirinn ávísa jafngildum skammti af Ritalin Uno.

Hámarksskammtur á sólarhring er 80 mg.

Hvernig nota á Ritalin Uno:

- Ritalin Uno á venjulega að taka einu sinni á dag, að morgni. Ekki taka Ritalin Uno of seint um morguninn til að koma í veg fyrir svefntruflanir.
- Ritalin Uno má taka með mat eða án tillits til máltíða.
- Hylkin á að gleypa í heilu lagi með glasi af vatni.
- Hylkin eða innihald þeirra má hvorki mylja né tyggja og ekki má deila hylkjunum eða innihaldinu í tvennt.

Fyrir þá sem ekki geta gleypst hylkin í heilu lagi má opna þau og strá innihaldinu (litlar kúlur) út á lítinn matarskammt eins og hér er lýst:

- Opnið hylkin varlega og stráið innihaldinu yfir smávegis af mjúkum mat (t.d. eplamauki).
- Maturinn má ekki vera heitur, því það getur haft áhrif á sérstaka eiginleika innihaldsins.
- Borðið strax alla blönduna af lyfi og mat.

Ekki má geyma blönduna þar til síðar.

Það sem læknirinn mun gera á meðan þú ert á meðferð

Læknirinn mun gera ákveðnar athuganir:

- Áður en þú byrjar á meðferðinni – til þess að vera viss um að þér sé óhætt að taka Ritalin Uno og að það komi þér að gagni.

- Eftir að meðferðin hefst – þessar athuganir verða gerðar á a.m.k. 6 mánaða fresti, en hugsanlega oftar. 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 þitt, geðrænt ástand eða aðrar óvenjulegar tilfinningar eða hvort eitthvað slíkt hefur versnað á meðan þú hefur tekið Ritalin Uno.

Ef þér líður ekki betur eftir meðferð í 1 mánuð

Ef þér líður ekki betur skaltu láta lækinn vita. Læknirinn gæti metið það svo að þörf sé á annars konar meðferð.

Langtímameðferð

Ritalin Uno þarf ekki að taka ævilangt. Ef þú tekur Ritalin Uno lengur en í eitt ár á læknirinn að stöðva meðferðina í stuttan tíma að minnsta kosti einu sinni á ári. Hjá börnum getur það til dæmis verið í skólafríi. Þetta er gert til að kanna hvort enn sé þörf á lyfinu.

Ef Ritalin Uno er ekki notað rétt

Ef Ritalin Uno er ekki notað rétt getur það valdið óeðlilegri hegðun. Slíkt getur líka þýtt að þú sért að verða háð/háður lyfinu. Láttu lækinn vita ef þú hefur einhvern tímann misnotað áfengi eða verið háð/háður áfengi, lyfseðilsskyldum lyfjum eða fíkniefnum.

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

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Hafðu samband við lækinn, bráðamóttöku eða apótek ef þú hefur tekið fleiri Ritalin Uno hylki en fram kemur í þessum fylgiseðli eða fleiri en læknirinn hefur gefið fyrirmæli um og þér líður ekki vel. Taktu umbúðir lyfsins með þér og láttu vita hve mörg hylki þú hefur tekið.

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 munni, vöðvakrampar, rauðleitt/brúnleitt þvag sem getur verið merki um vöðvaskaða (rákvöðvalýsu).

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 eitrarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka Ritalin Uno

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Ef þú gleymir skammti áttu að bíða með að taka lyfið þar til komið er að næsta skammti.

Ef hætt er að taka Ritalin Uno

Ef þú hættir skyndilega að taka lyfið geta einkenni ADHD (athyglisbrestur með ofvirkni) komið aftur eða óæskileg áhrif, svo sem þunglyndi, komið fram.

Læknirinn mun hugsanlega minnka smám saman skammtinn sem þú tekur daglega af lyfinu áður en þú hættir alveg að taka það. Talaðu við lækinn áður en þú hættir að taka Ritalin Uno.

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, finnst flestum að Ritalin Uno komi þeim að gagni. Læknirinn mun ræða við þig um þessar aukaverkanir.

Sumar aukaverkanir gætu reynst alvarlegar. Ef þú færð einhverja af eftirtöldum aukaverkunum skaltu leita strax til læknis:

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

- óreglulegur hjartsláttur (hjartsláttarónot).

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

- sjálfsvígshugsanir
- að sjá, finna fyrir eða heyra hluti sem eru ekki raunverulegir, þetta eru einkenni geðrofs
- ósjálfrátt tal eða hreyfingar (Tourette's heilkenni)
- ofnæmiseinkenni svo sem útbrot, kláði eða ofsakláði, þroti í andliti, vörum, tungu eða öðrum hlutum líkamans, mæði, blísturshljóð við öndun eða öndunarerfiðleikar
- skapbreytingar, skapsveiflur eða persónuleikabreytingar.

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

- óvenjuleg spennutilfinning, ofvirkni og hömluleysi (geðhæð)
- verkir fyrir brjósti sem leiða jafnvel út í handlegg eða háls og mæði vegna lélegs blóðflæðis til hjartavöðvans (hjartaöng).

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

- hjartaáfall
- köst (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 frá 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 hvort þessi aukaverkun er af völdum Ritalin Uno eða annarra lyfja sem ef til vill eru tekin inn samhliða Ritalin Uno.
- skyndidauði
- sjálfsvígstilraun.

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

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

Ef þú færð einhverja af ofantöldum aukaverkunum skaltu leita strax til læknis.

Aðrar aukaverkanir geta einnig átt sér stað. Ef þær verða alvarlegar áttu að láta lækninn eða lyfjafræðing vita:

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

- minnkuð matarlyst
- höfuðverkur
- taugaóstyrkur
- svefnleysi
- ógleði

- munnþurrkur
- særindi í hálsi og nefi (nefkoksbólga).

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

- liðverkir
- hár hiti
- óvenjulegt hárlos eða að hárið þynnist
- óvenjuleg syfja eða sljóleiki
- lystarleysi
- kvíðakast
- minnkuð kynhvöt
- tannpína
- kláði, útbrot eða upphleypt rauð útbrot með kláða (ofsakláði)
- ofsvitnun
- hósti, hálsærindi eða erting í nefi og koki, mæði eða verkur fyrir brjósti
- hár blóðþrýstingur, hraður hjartsláttur (hraðtaktur), hand- og fót kuldi
- skjálfti eða titringur, sundl, ósjálfráðar hreyfingar, taugaóstyrkur, óvenjulega mikil virkni
- árásargirni, óróleiki, eirðarleysi, kvíði, þunglyndi, streita, þirringur, óeðlileg hegðun, erfiðleikar með svefn, þreyta
- magaverkir, niðurgangur, magaþægindi, meltingartruflanir, þorsti og uppköst. Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram í byrjun meðferðar og hægt er að draga úr þeim með því að taka lyfið inn með mat
- óvenjulega mikil tannagnístran.

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

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

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

- breytingar á kynhvöt
- ringlunartilfinning
- útvíkkun sjáaldra, sjóntruflanir
- brjóstastækkun hjá karlmönnum
- roði í húð, upphleypt rauð útbrot
- árátta- og þráhyggjuröskun (þ.m.t. óviðráðanleg þörf til að plokka hár af líkamanum, kroppa í húðina, vera með endurteknar óæskilegar hugsanir, tilfinningar, ímyndir eða hvatir sem koma upp í hugann (þráhyggjuhugsanir), framkvæmir endurtekna hegðun eða endurteknar mótvæghugsanir (árátta)).

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

- litlir rauðir blettir á húð
- óeðlileg lifrarstarfsemi, þ.m.t. lifrabilun og meðvitundarleysi
- breytingar á niðurstöðum rannsókna, þ.m.t. lifrarrannsókna og blóðrannsókna
- óeðlilegar hugsanir, skortur á tilfinningum eða tjáningu tilfinninga
- dofi í fingrum og tàm, náladofi og litabreytingar (frá hvítu yfir í blátt og síðan rautt) í kulda (Raynaud's heilkenni)
- fólvi og þreyta vegna blóðleysis.

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

- mígreni
- mjög hár hiti
- ónot fyrir brjósti
- hægur eða hraður hjartsláttur, aukaslög
- alflog („grand mal“ flog)
- að trúa einhverju sem er ekki raunverulegt, rugl
- getuleysi
- sjúkleg talþörf
- viðkomandi verður háður lyfinu
- langvarandi stinning getnaðarlíms, stundum sársaukafull, eða tíðari stinning getnaðarlíms
- skortur á stjórn á þvaglátum (lausheldni)
- kippir í kjálkavöðvum sem valda erfiðleikum við að opna munninn (kjálkastjarfi)
- stam
- blóðnasir
- hækkaður augnþrýstingur
- augnsjúkdómur sem getur valdið sjónskerðingu vegna skemmdar á augntaug (gláka).

Áhrif á vöxt

Þegar Ritalin Uno 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 þinni, þyngd og mataræði.
- Ef vöxtur þinn er ekki eins og hann ætti að vera getur verið að meðferð með Ritalin Uno 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 Ritalin Uno

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið lyfið á öruggum stað þannig að enginn annar geti tekið það, sérstaklega ekki yngri systkini.

Ekki skal nota Ritalin Uno eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum (ílát með barnaöryggisloki).

Geymið ílátið vel lokað til varnar gegn raka.

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**Ritalin Uno inniheldur:**

Virka innihaldsefnið er metýlfenidathýdróklóríð.

- Ritalin Uno 10 mg innihalda 10 mg af metýlfenidathýdróklóríði.
- Ritalin Uno 20 mg innihalda 20 mg af metýlfenidathýdróklóríði.
- Ritalin Uno 30 mg innihalda 30 mg af metýlfenidathýdróklóríði.
- Ritalin Uno 40 mg innihalda 40 mg af metýlfenidathýdróklóríði.
- Ritalin Uno 60 mg innihalda 60 mg af metýlfenidathýdróklóríði.

Önnur innihaldsefni eru: Súkrósakúlur (innihalda súkrósa og maíssterkju), ammoníummetakrýlat co-fjölíða af gerð B, metakrýlsýru co-fjölíða af gerð A/metakrýlsýru-metýlmetakrýlat co fjölíða (1:1), makrogol 6000, talkúm, þríetýlsítrat, gelatína, títantvíoxíð (E 171), gult járnnoxíð (E 172), rautt járnnoxíð (E 172), svart járnnoxíð (E 172) (einungis 10 mg, 40 mg og 60 mg hylki), shellak (E 904).

Lýsing á útliti Ritalin Uno og pakkningastærðir

Ritalin Uno hörð hylki með breyttan losunarhraða eru til í fimm styrkleikum: 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg og 60 mg.

Lýsing á útliti Ritalin Uno hylkjanna:

10 mg: Ljósbrún og hvít, hörð gelatínhylki í stærð 2 auðkennd með „NVR“ og „R10“ með appelsínugulu lettri.

20 mg: Hvít, hörð gelatínhylki í stærð 2 auðkennd með „NVR“ og „R20“ með appelsínugulu lettri.

30 mg: Gul, hörð gelatínhylki í stærð 2 auðkennd með „NVR“ og „R30“ með appelsínugulu lettri.

40 mg: Ljósbrún, hörð gelatínhylki í stærð 1 auðkennd með „NVR“ og „R40“ með appelsínugulu lettri.

60 mg: Ljósbrún og gul, hörð gelatínhylki í stærð 00 auðkennd með „NVR“ og „R60“ með appelsínugulu lettri.

Lyfið fæst í pakkningum með 30 eða 100 hylkjum.

Ekki er víst að allir styrkleikar og pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Straße 1
64646 Heppenheim
Þýskaland

Tölvupóstur: ritalin.medinfo.IS@infectopharm.com

Umboð á Íslandi

Vistor hf.
Sími: 535 7000

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2025.