

Läkemedelsverket informerar

2014/21

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Acetylsalicylsyra Kappler	Godkännandenr
75 mg enterotablett	49003 Rx
100 mg enterotablett	49004 Rx
160 mg enterotablett	49005 Rx
300 mg enterotablett	49006 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-19
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Kappler Pharma Consult GmbH, Fonyoder Strasse 18, DE-89340 Leipheim, Tyskland
Ansvarig tillverkare: G.L. Pharma GmbH,, Schlossplatz 1, AT-Lannach 8502, Österrike
ATC-kod: B01A C06 (acetylsalicylsyra)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen acetylsalicylsyra.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

75 mg

2 år

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Burk, 500 tabletter

Burk, 1000 tabletter

100 mg

3 år

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Burk, 500 tabletter

Burk, 1000 tabletter

160 mg

2 år

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Burk, 500 tabletter

Burk, 1000 tabletter

300 mg

3 år

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Burk, 500 tabletter

Burk, 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ceftriaxone FarmaPlus	Godkännandenr
500 mg pulver till injektionsvätska, lösning	44848 Rx
1 g pulver till injektionsvätska, lösning	44849 Rx
2 g pulver till infusionsvätska, lösning	44850 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: FarmaPlus AS,, Sørkedalsveien 10B, NO-0369 Oslo, Norge
Ansvarig tillverkare: Agila Specialties Polska Sp. Zo.o., 10, Daniszewska Str., 03-230 Warszawa, Polen

ATC-kod: J01D D04 (ceftriaxon)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ceftriaxonatrium (hemiheptahydrate).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

500 mg pulver till injektionsvätska, lösning

Injektionsflaska, 10 x 1 st

Injektionsflaska, 5 x 1 st

Injektionsflaska, 1 st

1 g pulver till injektionsvätska, lösning

Injektionsflaska, 10 x 1 st

Injektionsflaska, 5 x 1 st

Injektionsflaska, 1 st

2 g pulver till infusionsvätska, lösning

Injektionsflaska, 10 st

Injektionsflaska, 5 st

Injektionsflaska, 1 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dolaristo	Godkännandenr
10 mg tablett	51224 Rx (*)
20 mg tablett	51225 Rx (*)

Datum för godkännande: 2014-06-19
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: E CONSULT ApS, Langebjergvej 257B, 3050 Humlebaek, Danmark

Ansvarig tillverkare: ExtractumPharma Co. Ltd,, Megyeri út 64, 1044 Budapest, Ungern

Ansvarig tillverkare: Viminco A/S, Lodshusvej 11, 4230 Skaelskør, Danmark

ATC-kod: N02A A01 (morfin)

Dolaristo är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Morfin E Consult.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

10 mg

Blister, 25 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter
Burk, 100 tabletter

20 mg

Blister, 25 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter
Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.
Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Morfin E Consult

10 mg tablett

20 mg tablett

Godkännandenr

49753 Rx (*)

49754 Rx (*)

Datum för godkännande: 2014-06-19

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: E CONSULT ApS, Langebjergvej 257B, 3050 Humlebaek, Danmark

Ansvarig tillverkare: ExtractumPharma Co. Ltd, 6413 Kunfehértó IV., körzet 6, Ungern

Ansvarig tillverkare: Viminco A/S, Lodshusvej 11, 4230 Skaelskør, Danmark

ATC-kod: N02A A01 (morfin)

Morfin E Consult är ett generikum till i Sverige godkända Morfin Meda (Meda AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

10 mg

Blister, 25 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter
Burk, 100 tabletter

20 mg

Blister, 25 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter
Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.
Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Ramipril/Amlodipine Adamed	Godkännandenr
5 mg/5 mg kapsel, hård	49204 Rx
10 mg/5 mg kapsel, hård	49205 Rx
5 mg/10 mg kapsel, hård	49206 Rx
10 mg/10 mg kapsel, hård	49207 Rx
2,5 mg/5 mg kapsel, hård	49203 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-19

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Adamed Sp. Z o. o., Pienkow 149, 05-152 Czosnow, Polen

Ansvarig tillverkare: Adamed Sp. Z o. o., Pienkow 149, 05-152 Czosnow, Polen

Ansvarig tillverkare: Iasis Pharmaceuticals Hellas S.A., 137 Filis Avenue, 134 51 Athens, Grekland

Ansvarig tillverkare: Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., 5 Marszalka. J. Pilsudskiego Str., 95-200 Pabianice, Polen

Ansvarig tillverkare: Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., ul. Szkolna 33, 95-054 Ksawerow, Polen

ATC-kod: C09B B07 (ramipril och amlodipin)

Kombinationen av de aktiva substanserna amlodipine besilate och ramipril ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

2,5 mg/5 mg

2 år

Blister, 28 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 32 kapslar

Blister, 96 kapslar

Blister, 91 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 98 kapslar

5 mg/5 mg

30 månader

Blister, 30 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 32 kapslar

Blister, 96 kapslar

Blister, 91 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 98 kapslar

10 mg/5 mg

30 månader

Blister, 28 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 32 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 96 kapslar
Blister, 91 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 98 kapslar

5 mg/10 mg

30 månader

Blister, 28 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 32 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 91 kapslar
Blister, 96 kapslar
Blister, 98 kapslar

10 mg/10 mg

30 månader

Blister, 28 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 32 kapslar
Blister, 91 kapslar
Blister, 96 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 98 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Zarelle

75 mikrogram filmdragerad tablett

Godkännandenr

49325 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-19

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Stragen Nordic A/S,, Helsingørsgade 8C,
3400 Hillerød, Danmark

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Leon Farma S.A., C/La Vallina s/n, Poligono Industrial
Navatejera, 24008 Villaquilambre (Leon), Spanien

ATC-kod: G03A C09 (desogestrel)

Zarelle är ett generikum till i Sverige godkända Cerazette (NV Organon).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister 6 x 28 tabletter
Blister 3 x 28 tabletter
Blister 1 x 28 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Zoledronsyra Fair-Med
5 mg/100 ml infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
49787 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: FAIR-MED HEALTHCARE GmbH, Planckstr.
13, DE-22765 Hamburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Agila Specialties Polska Sp. Zo.o., 10, Daniszewska Str., 03-230
Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: Sanochemia Pharmazeutika AG, Landeggerstrasse 7, 2491
Neufeld/Leitha, Österrike

Ombud: PharOS - Pharmaceutical Oriented Services Ltd,, Lesvou str. (end), Thesi Loggos
Industrial Zone 144 52 Metamorfossi, Attica, Grekland

ATC-kod: M05B A08 (zoledronsyra)

Zoledronsyra Fair-Med är ett generikum till i Sverige godkända Aclasta (Novartis
Europharm Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 st (1 x 100 ml)

Injektionsflaska, 4 st (4 x 100 ml)

Injektionsflaska, 10 st (10 x 100 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

AmBisome

Godkännandenr

50 mg pulver till infusionsvätska, lösning 48449 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Grekland

ATC-kod: J02A A01 (amfotericin b)

*Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel AmBisome, 50 mg
pulver till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 11480*

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 x 50 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cisordinol Depot

Godkännandenr

200 mg/ml injektionsvätska, lösning 50437 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Norge

ATC-kod: N05A F05 (zuklopentixol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cisordinol Depot, 200 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9627

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Ampull, 10 x 1 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Equasym Depot Godkännandenr

10 mg kapsel med modifierad frisättning, hård 49956 Rx (*)

20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård 49957 Rx (*)

30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård 49958 Rx (*)

Datum för godkännande: 2014-06-18

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Tomrervej 9, DK-6710 Esbjerg V, Danmark

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Equasym Depot, 20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 20408

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg
Blister, 30 kapslar

20 mg
Blister, 30 kapslar

30 mg
Blister, 30 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både EQUASYM DEPOT och EQUASYM XL.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Fosrenol Godkännandenr

500 mg tuggtablett 50567 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Tjeckien

ATC-kod: V03A E03 (lantankarbonat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fosrenol, 500 mg tuggtablett, godkännandenr 18466

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 90 (2 x 45) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Jext	Godkännandenr
150 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	50529 Rx
300 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	50530 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C01C A24 (adrenalin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Jext, 150 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna, godkännandenr 43305

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

150 mikrogram

Autoinjektor, 1 st

300 mikrogram

Autoinjektor, 1 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Metvix	Godkännandenr
160 mg/g kräm	50507 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Grekland

ATC-kod: L01X D03 (metylaminolevulinat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Metvix, 160 mg/g kräm, godkännandenr 16338

Hållbarhet: 15 månader

Förpackningar:

Tub, 1 x 2 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Picoprep	Godkännandenr
pulver till oral lösning	49996 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Italien

ATC-kod: A06A B58 (natriumpikosulfat, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Picoprep pulver till oral lösning, godkännandenr 43543

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Dospåse, 2 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Förpackningen innehåller inte en dossked för barn.

Prostap Depot
11,25 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, suspension i förfylld
spruta

Godkännandenr

48656 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L02A E02 (leuprorelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Procren Depot, 11,25 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension i förfylld spruta, godkännandenr 18114

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Tvåkammarspruta med 23 G nål, 1 x 1 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sildenafil Pharmachim
25 mg filmdragerad tablett
50 mg filmdragerad tablett
100 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

50250 Rx

50251 Rx

50252 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G04B E03 (sildenafil)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sildenafil Pfizer, 50 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 47470

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 4 tabletter

Blister, 12 tabletter

50 mg

Blister, 4 tabletter

Blister, 12 tabletter

100 mg

Blister, 4 tabletter

Blister, 12 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Botox

**100 Allergan-enheter pulver till
injektionsvätska, lösning**

**50 Allergan-enheter pulver till
injektionsvätska, lösning**

**200 Allergan-enheter pulver till
injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2014-06-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Road, Westport, County Mayo, Irland
Ombud: Allergan Norden AB,, Upplands Väsby

Indikationsområdet utökas till att ändras att lyda enligt följande:

Botox är indicerat för behandling av:

Neurologiska störningar:

Fokal spasticitet i samband med dynamisk spetsfot orsakad av spasticitet, hos ambulanta patienter (över 2 års ålder) med juvenil cerebral pares.

Fokal spasticitet i handled och hand hos vuxna patienter efter stroke.

Fokal spasticitet i fotleden hos vuxna patienter efter stroke (se avsnitt 4.4).

Blefarospasm, hemifacial spasm och associerade fokala dystonier.

Cervikal dystoni (spastisk torticollis).

Symtomlindring hos vuxna som uppfyller kriterierna för kronisk migrän (huvudvärk ≥ 15 dagar per månad av vilka minst 8 är dagar med migrän), hos patienter som har svarat otillräckligt eller är intoleranta mot profylaktiska migränläkemedel (se avsnitt 4.4).

Blåsstörningar:

Idiopatisk överaktiv urinblåsa med symtom på urininkontinens, trängningar och täta blåstömningar hos vuxna patienter med otillräckligt svar på, eller är intoleranta mot antikolinergiskt läkemedel.

Urininkontinens hos vuxna med neurogen överaktiv detrusor på grund av stabil subcervikal ryggmärgsskada eller multipel skleros.

Axillär hyperhidros:

Ständiga besvär av svår primär hyperhidros i axillerna, som försvårar dagliga aktiviteter,

och som är resistent mot lokal behandling.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Imatinib Grindeks **100 mg kapsel, hård**

Datum för godkännande: 2014-06-19

Innehavare av godkännande för försäljning: AS GRINDEKS, Krustpils iela 53, Riga, LV-1057, Lettland

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

" Imatinib Grindeks är indicerat för behandling av

pediatriska patienter med nydiagnostiserad Philadelphiakromosom-(bcr-abl)-positiv (Ph+) kronisk myeloisk leukemi (KML), för vilka benmärgstransplantation inte är en förstahandsbehandling.

pediatriska patienter med (Ph+)-KML i kronisk fas efter terapivikt med interferon alfa-behandling, eller i accelererad fas eller blastkris.

vuxna med Ph+KML i blastkris.

vuxna med nyligen diagnosticerad Philadelphia-kromosom-positiv akut lymfoblastisk leukemi (Ph+ ALL) tillsammans med kemoterapi.

vuxna patienter med recidiverande eller refraktär Ph+ ALL som monoterapi.

vuxna patienter med myelodysplastiska/myeloproliferativa sjukdomar (MDS/MPD) förenat med rearrangemang av platelet-derived growth factor receptor (PDGFR)-genen.

vuxna patienter med avancerat hypereosinofilt syndrom (HES) och/eller kronisk eosinofil leukemi (CEL) med FIP1L1-PDGFR α -rearrangemang.

Effekten av imatinib på utfallet av benmärgstransplantation har inte undersökts.

Imatinib Grindeks är indicerat för

behandling av vuxna patienter med icke-resecerbara dermatofibrosarkoma protuberans (DFSP) och vuxna patienter med återkommande och/eller metastaserande DFSP som är olämpliga att operera.

Hos vuxna och barn baseras effekten av imatinib på det sammantagna hematologiska och cytogenetiska svaret och progressionsfri överlevnad vid KML, på hematologiskt och cytogenetiskt respons vid Ph+ ALL, MDS/MPD, på hematologisk respons vid HES/CEL och på objektiv tumörrespons hos vuxna patienter vid icke-resecerbara och/eller metastaserande GIST och DFSP. Erfarenheten av imatinib hos patienter med MDS/MPD förenat med rearrangemang PDGFR-genen är mycket begränsat (se avsnitt 5.1). Det finns inga kontrollerade studier som visar på en klinisk nytta eller ökad överlevnad för dessa sjukdomar. "

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Medimix

50 %/50 % medicinsk gas, komprimerad

Datum för godkännande 2014-06-19

Innehavare av godkännande för försäljning: AGA AB, Lidingö

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Medimix är indicerad för behandling av kortvariga smärttillstånd av mild till måttlig intensitet där snabbt insättande och avklingande analgetiska effekter är önskvärda. Medimix kan användas till patienter i alla åldrar utom barn under en månads ålder.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ritalin

**20 mg kapsel med modifierad frisättning,
hård**

**10 mg kapsel med modifierad frisättning,
hård**

**30 mg kapsel med modifierad frisättning,
hård**

**40 mg kapsel med modifierad frisättning,
hård**

Datum för godkännande: 2014-06-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Indikationsområdet ändras att lyda enligt följande:

”Ritalin är indicerat som en del i det totala behandlingsprogrammet för behandling av ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder) hos barn från 6 år, när endast stödande åtgärder visat sig vara otillräckliga.

Långverkande Ritalin kapslar är indicerade för behandling av ADHD hos vuxna som en del i det totala behandlingsprogrammet.

Särskilda diagnostiska överväganden för ADHD hos barn

Behandlingen ska ske under överinseende av specialist på beteendestörningar hos barn. Diagnos ska ställas enligt kriterierna i DSM eller riktlinjerna i ICD och ska grundas på fullständig anamnes och utvärdering av patienten. Diagnos kan inte ställas enbart på närvaro av ett eller flera symtom.

Den specifika etiologin för detta syndrom är okänd, och det finns inget enstaka diagnostiskt test. Adekvat diagnos kräver användning av såväl medicinska som specialiserade psykologiska, pedagogiska och sociala resurser.

Ett omfattande behandlingsprogram karaktäriseras av psykologiska, pedagogiska och sociala åtgärder såväl som farmakoterapi och har som målsättning att stabilisera barn med ett beteendesyndrom karaktäriserat av symtom som kan inkludera kronisk anamnes av kort uppmärksamhetsperiod, distraherbarhet, emotionell labilitet, impulsivitet, måttlig till svår hyperaktivitet, obetydliga neurologiska tecken och onormalt EEG. Syndromet kan förekomma både med och utan inlärningssvårigheter.

Behandling med metylfenidat är inte indicerat för alla barn med ADHD och beslutet att använda läkemedlet måste grundas på en mycket noggrann bedömning av svårighetsgrad och kronicitet av barnets symtom i förhållande till barnets ålder.

Välvald utbildningsplacering är väsentlig, och psykosocialt ingripande är i allmänhet nödvändigt. Där enbart stödande åtgärder visat sig vara otillräckliga måste beslutet att använda stimulantia grundas på en mycket noggrann bedömning av svårighetsgraden

hos barnets symtom. Användning av metylfenidat ska alltid ske på detta sätt enligt godkänd indikation och enligt förskrivnings-/diagnostiska riktlinjer.

Särskilda diagnostiska överväganden för ADHD hos vuxna
Behandlingen ska ske under överinseende av en specialist på beteendestörningar såsom psykiatriker och rättspsykiatriker. Diagnos ska ställas enligt kriterierna i DSM eller riktlinjerna i ICD och ska grundas på fullständig anamnes och utvärdering av patienten. Den specifika etiologin för detta syndrom är okänd, och det finns inget enskilda diagnostiskt test. Vuxna med ADHD har symtommonster som karaktäriseras av rastlöshet, otålighet och ouppmärksamhet. Symtom som hyperaktivitet tenderar att minska med ökande ålder, vilket troligen beror på anpassning, neuronal utveckling och självmedicinering.

Ouppmärksamhetssymtom är mer framträdande och har större inverkan på vuxna med ADHD. Diagnos av vuxna ska omfatta en strukturerad patientintervju för att fastställa aktuella symtom. Förekomst av ADHD i barndomen är ett krav och ska fastställas retrospektivt (enligt patientens journal och om inte tillgänglig genom lämpliga och strukturerade instrument eller intervjuer). Diagnos ska inte ställas enbart på närvaro av ett eller flera symtom. Beslutet att använda stimulantia till vuxna måste grundas på en mycket noggrann bedömning och diagnosen ska omfatta måttlig till svår funktionsnedsättning i åtminstone två olika situationer (t ex sociala, akademiska och/eller arbetsrelaterade situationer) som påverkar flera aspekter av individens liv.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)