

2007-01-17

Patienter uppmanas byta ut felmärkta Concertaförpackningar från Orifarm

Patienter som köpt Concerta från Orifarm uppmanas kontrollera sina förpackningar och kontakta apotek för byte till rätt styrka. Varningen gäller inte Concerta från Janssen-Cilag eller Medartuum.

I samband med ompackning av Concerta (metylfenidat) från företaget Orifarm har förpackningar som innehåller 36 mg-tabletter fått märkning som om de innehåller 18 mg. Enligt företaget berörs totalt 811 förpackningar som levererats till apoteken efter den 1 november 2006. Burkarna har lotnummer 053681900. Kvarvarande förpackningar dras nu tillbaka från apoteken. Tabletterna skiljer sig åt både i storlek och färg. 18 mg-tabletten är gul med svart tryck: alza 18. 36 mg tabletten är något större och vit med svart tryck: alza 36.

Att vid ett enstaka tillfälle få i sig dubbelt så hög dos av Concerta utgör ingen omedelbar medicinsk risk. Högre dos kan särskilt vid upprepade tillfällen medföra ökad risk för biverkningar såsom rastlöshet, huvudvärk, sömnsvärigheter och hjärtklappning.

Concerta, som innehåller metylfenidat, är sedan 2002 godkänt för behandling av barn över 6 år samt tonåringar med ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder). Även vuxna med diagnosen ADHD kan behandlas med Concerta. Doseringen för Concerta är individuell men ska inte överskrida 54 mg dagligen. Läkemedlet doseras 1 gång dagligen.

Då det finns misstanke om att även 188 förpackningar märkta med 36 mg kan innehålla 18 mg dras också 36 mg-förpackningar med nr lotnummer 060880601 tillbaka från apoteken. Lägre dos än förskrivnen innebär inga risker för patienten men effekten på ADHD-symtomen kan vara minskad.

Mer information

För ytterligare information kontakta:

Jane Ahlqvist-Rastad, specialistläkare
tel: 070 – 694 73 85

Ragnar Hede, inspektör
tel: 070 – 550 47 97