

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מדיקינט® MR 5, 10, 20, 30, 40 מ"ג כמוסות בשחרור מושהה

הרכב:

Methylphenidate Hydrochloride
5mg, 10mg, 20mg, 30mg, 40mg

כל כמוסה מכילה מתילפנידאט הידרוכלוריד
5 מ"ג, 10 מ"ג, 20 מ"ג, 30 מ"ג או 40 מ"ג.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך או עבור ילדך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה מיועדת לילדים ולמתבגרים מעל לגיל 6.

1. למה מיועדת התרופה?

מדיקינט® MR מיועדת לטיפול בהפרעות קשב וריכוז (ADHD) בילדים ומתבגרים מעל גיל 6. הטיפול ניתן כחלק מתכנית מקיפה הכוללת בדרך כלל טיפול פסיכולוגי, חינוכי, וסוציאלי. הטיפול בתרופה נעשה תחת פיקוח של מומחה להפרעות התנהגות בילדים ו/או במתבגרים.

מדיקינט® MR משפרת את הפעילות של חלקים מסוימים במוח אשר נמצאים בתת פעילות. התרופה מסייעת בשיפור הקשב (משך הקשב), הריכוז ומפחיתה התנהגות אימפולסיבית.

אודות הפרעת קשב וריכוז (ADHD): ילדים ואנשים צעירים הסובלים מהפרעת קשב וריכוז מתקשים לשבת ברוגע ו/או להתרכז, דבר העלול להקשות עליהם בחיים היומיומיים. לילדים ואנשים צעירים הסובלים מהפרעה זו עשוי להיות קושי בלימודים ובהכנת שיעורי-בית. עשוי להיות להם קושי בהתנהגות נאותה בבית, בבית הספר ובמקומות אחרים. אין להפרעת קשב וריכוז השפעה על האינטליגנציה של הילד.

קבוצה תרפויטית: מעורר מערכת העצבים המרכזית.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם אתה או ילדך:

- רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).
- סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס.
- סובל מגלאוקומה (עלייה בלחץ תוך עיני).
- סובל מגידול בבלוטת האדרנל (יותרת הכליה) בשם פיאוכרומוציטומה.
- סובל מהפרעת אכילה, כגון אנורקסיה נרבוזה.
- סובל מלחץ דם גבוה מאוד או הצרות של כלי דם הגורמת לכאבים בזרועות וברגליים.
- סובל כיום או בעבר מבעיות בתפקוד הלב, כגון התקף לב, קצב לב לא סדיר, כאבים בחזה (אנגינה), אי ספיקת לב, מחלת לב או בעיה מולדת בלב ויתר לחץ דם חמור.
- סובל כיום או בעבר מבעיות של כלי הדם במוח, כגון שבץ מוחי, מפרצת (aneurysm), הצרות או חסימה בכלי הדם, דלקת בכלי הדם (vasculitis).
- נוטל את מעכב האנזים מונואמיין אוקסידז או אם נטלת במהלך 14 יום לפני התחלת הטיפול במדיקינט MR (ראה "שימוש בתרופות אחרות").
- סובל ממתח, חרדה או אי שקט

- סובל או סבלת בעבר מבעיות נפשיות כגון: תסמינים פסיכויטיים או הפרעת אישיות גבולית; מחשבות בלתי הגיוניות או הזיות או מחלה הנקראת 'סכיזופרניה', הפרעות אכילה (אנורקסיה נרבוזה); סימנים להפרעה חמורה במצב הרוח כגון: התנהגות תוקפנית, מחשבות או התנהגות אובדנית, דיכאון, מאניה, הפרעה דו קוטבית
- סובל מהתמכרות לאלכוהול, לסמים או לתרופות.
- סובל מתסמונת טורט (Tourette's Syndrome) או אם ידוע על היסטוריה משפחתית של מחלה זו או סובל מטיקים או אם אחד מבני המשפחה סובל מטיקים (tics).
- סובל או סבלת בעבר מהעדר חמור של חומצת קיבה או נוטל תרופות להפחתת או סתירת חומציות הקיבה.
- התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול ב-מדיקינט@ MR , ספר לרופא אם אתה או ילדך:

- סובל מבעיות בכבד או בכליה.
 - סובל מבעיות בבליעה או אינו מסוגל לבלוע טבליות שלמות.
 - סובל מהיצרות או חסימה במעיים
 - סובל או סבל בעבר מהתקפים (אפילפסיה, עוויתות או פרכוסים) או תוצאות לא תקינות של בדיקת א.א.ג. (סריקת מוח).
 - סבל בעבר מהתמכרות לאלכוהול, תרופות או סמים.
 - אם ילדתך כבר החלה לקבל מחזור חודשי (ראה הריון והנקה).
 - סובל מעוויתות חוזרות, בלתי-נשלטות בכל חלק של הגוף, או חזרה על קולות ומילים.
 - סובל מיתר לחץ-דם.
 - סובל מבעיה בלב שאינה מוזכרת בסעיף "אין להשתמש בתרופה".
 - אם יש היסטוריה משפחתית של מוות פתאומי לא מוסבר.
 - סובל מהפרעה נפשית שאינה מוזכרת בסעיף "אין להשתמש בתרופה", כגון:
 - שינויי מצב רוח.
 - מתחיל להראות תוקפנות או עוינות, או שתוקפנותו מחמירה.
 - ראייה, שמיעה או הרגשה של דברים שאינם קיימים (הזיות).
 - מאמין בדברים שאינם אמיתיים (אשליות).
 - חשדנות לא רגילה (פרנויה)
 - הרגשת עצבנות, חרדה, מתח.
 - הרגשת דיכאון או אשמה.
 - אם אתה או ילדך עומדים לעבור ניתוח. אין ליטול את התרופה מתילפנידאט ביום הניתוח אם יעשה שימוש בחומרי הרדמה או מאלחשים מסוימים. זאת מכיוון שקיים סיכון לעלייה פתאומית בלחץ הדם בזמן הניתוח.
 - אם את או ילדתך בהריון, חושבת שהנך בהריון, מניקה או מתכננת להניק (ראי סעיף "הריון והנקה").
 - תתכן תוצאה חיובית שגויה בבדיקות מעבדה לשימוש בסמים. כולל בבדיקות הנערכות בענפי ספורט.
- במקרים המצוינים לעיל, יש ליידע את הרופא לפני תחילת הטיפול, כיוון שהשימוש בתרופה עלול להחמיר תופעות אילו. הרופא ירצה לעקוב אחרי השפעת התרופה בהקשר לתופעות אילו. חשוב לספק לרופא מידע רב ככל שניתן, על מנת לסייע לרופא להחליט האם מדיקינט@ MR (מתילפנידאט) היא התרופה המתאימה לך או לילדך. יתכן שהרופא יחליט לבצע בדיקות רפואיות נוספות בטרם אתה או ילדך תתחילו ליטול את התרופה.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות לטיפול בדיכאון (מעכבי האנזים MAO, טריציקלים, SSRI).
- אין להשתמש במדיקינט אם נטלת תרופה מקבוצת מעכבי האנזים MAO במהלך 14 יום שקדמו לטיפול
- תרופות לטיפול בבעיות נפשיות (כגון הלופרידול ותיורידזין).
- תרופות דופמינרגיות.
- תרופות לטיפול באפילפסיה.
- תרופות לטיפול בלחץ דם (הורדה או העלאת לחץ הדם), כגון קלונדין וגואניטידין.
- תרופות לטיפול בשיעול או בהתקררות המכילות חומרים המשפיעים על לחץ הדם.
- תרופות לדילול הדם או למניעת קרישי דם.

- חומרי הרדמה הניתנים בזמן ניתוחים
- תרופות המורידות חומציות של הקיבה או סותרות חומצה.
- ראה סעיף " אין להשתמש בתרופה ", לתרופות שאין ליטול יחד עם מדיקינט® MR.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה בבוקר, עם או לאחר ארוחת הבוקר.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לצרוך אלכוהול במשך הטיפול בתרופה. אלכוהול עשוי להחמיר את תופעות הלוואי של התרופה. יש לזכור שמאכלים מסוימים ותרופות מסוימות מכילים אלכוהול.

הריון והנקה

לא ידוע האם מתילפנידאט ישפיע על העובר. יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה אם את או ילדתך:

- מקיימת יחסי מין. הרופא ייעץ לגבי שימוש באמצעי מניעה.
- בהריון או חושבת שאת בהריון. הרופא יחליט האם ניתן להשתמש בתרופה.
- מניקה או מתכננת להניק. מתילפנידאט עובר לחלב אם. יש להיוועץ עם הרופא.

נהיגה ושימוש במכוונות

התרופה עלולה לגרום לך או לילדך לסחרחורת, נמנום, קשיים במיקוד הראייה או טשטוש ראייה ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכוונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות. באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה סוכר (סוכרוז), ראה סעיף 6 "חומרים בלתי פעילים". יש להיוועץ ברופא לפני התחלת השימוש בתרופה אם ידוע כי לך או לילדך יש חוסר סבילות לסוכרים מסוימים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

הרופא בדרך כלל יתחיל את הטיפול במינון נמוך ויעלה אותו בהדרגה לפי הצורך.

המינון המקסימאלי היומי הוא 60 מ"ג.

מדיקינט® MR הינן כמוסות בשחרור מושהה של מתילפנידאט הידרוכלוריד, אשר משחררות את התרופה בהדרגה לאורך יום הלימודים. במידה ונראה לך כי השפעת התרופה עליך או על ילדך חזקה או חלשה מדי או מתפוגגת מוקדם מידי, יש להתייעץ עם הרופא המטפל.

אין לעבור על המנה המומלצת.

כיצד ליטול מדיקינט® MR

יש ליטול את התרופה בבוקר, עם או לאחר ארוחת הבוקר. יש לבלוע את הכמוסה עם מים.

במידה ואתה או ילדך אינכם יכולים לבלוע את הכמוסה, ניתן לפתוח את הכמוסה בזהירות ולפזר את תוכנה על מעט

(כמות של כף) רסק תפוחים או יוגורט וליטול מיד. **אין לשמור את התערובת לשימוש עתידי.**

אסור ללעוס או לכתוש את הכמוסה או את תוכנה.

משך הטיפול:

אם אתה או ילדך חשים שאין שיפור במצבכם לאחר חודש של טיפול, יש להיוועץ שוב ברופא.

הטיפול ב-MR מדיקינט® אינו לכל החיים. יתכן כי לאחר שנה של טיפול בתרופה, הרופא יפסיק את הטיפול לזמן קצר (בדרך כלל בזמן חופשה מביה"ס), על מנת לבחון האם יש צורך בהמשך הטיפול.

אין להשתמש מעבר לנדרש, או בתכיפות גבוהה או למשך זמן ממושך יותר ממה שהורה לך הרופא.

שימוש לא הולם בתכשיר עשויה לגרום לו להתנהגות חריגה או להתמכרות.

אין להפסיק את הטיפול מבלי להיוועץ ברופא, כיוון שתסמיני הפרעת הקשב והריכוז עשויים לחזור או שיופיעו תופעות לא רצויות כגון דיכאון. יתכן שיהיה צורך להקטין את המנה היומית באופן הדרגתי לפני הפסקת הטיפול לחלוטין. יש צורך בהשגחה רפואית לאחר הפסקת הטיפול.

בדיקות ומעקב

לפני תחילת השימוש בתרופה הרופא יפנה אותך לבדיקות הבאות:

- בדיקת תאבון
- בדיקת גובה ומשקל
- בדיקת לחץ דם וקצב לב
- בדיקה של מצב הרוח והמצב הרגשי או אם חל שינוי בהם בזמן הטיפול בתרופה.

בתקופת הטיפול הרופא יחזור על בדיקות אלו מידי 6 חודשים, או בתדירות גבוהה יותר לפי הצורך או אם חל שינוי במינון התרופה.

אם אתה או ילדך נטלתם בטעות מינון גבוה יותר עליך לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. ספר לרופא מה הכמות שנלקחה.

סימנים למינון יתר כוללים: בחילה, חוסר שקט, רעד, התגברות של תנועות לא רצוניות, עוויתות שרירים, פרכוסים (שעלולים להוביל לקומה), תחושת שמחה רבה לא מתאימה, בלבול, הזיות, הזעה, הסמקה, כאב ראש, חום גבוה, שינויים בקצב הלב, לחץ דם גבוה, אישונים מורחבים, יובש באף ובפה.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח (ראה "משך הטיפול" לעיל).

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב-מדיקינט® MR עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם לך או לילדך:

- קצב לב לא סדיר (דפיקות לב).
- שינויים או תנודות במצב הרוח או באישיות.
- מחשבות אובדניות
- רואה, שומע או מרגיש דברים שאינם אמיתיים (עלול להיות סימן לפסיכוזה).
- הפרעות בדיבור או תנועות לא רצוניות
- סימנים של אלרגיה כגון: פריחה, גירוד או סרפדת בעור, התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או חלקים אחרים של הגוף, קוצר נשימה, צפצופים או קשיי נשימה.
- תחושת התלהבות בלתי רגילה, פעילות יתר או חוסר-עכבות (מאניה, נדיר).
- התקף לב (נדיר)
- התקף אפילפטי, פרכוסים, עוויתות (נדיר)
- התקלפות של העור או כתמים בצבע אדום-סגול על העור
- התכווצות שרירים בלתי נשלטת המשפיעות על העיניים, ראש, צוואר, הגוף ומערכת העצבים, בשל הפסקה זמנית באספקת דם למוח (נדיר)
- שיתוק או הפרעות בתנועה ובריאה, קשיים בדיבור (עלולים להיות סימנים להפרעות בכלי דם במוח, נדיר)
- ירידה בספירת תאי דם (אדומים, לבנים וטסיות), העלולה לגרום לנטייה ללקות יותר במחלות או בזיהומים או לדימומים וחבורות (נדיר).
- עלייה פתאומית בחום הגוף, לחץ דם מאוד גבוה, ופרכוסים (Neuroleptic Malignant Syndrome, נדיר)
- מחשבות לא רצוניות החוזרות על עצמן.
- התעלפות בלתי מוסברת, כאב בחזה, קוצר נשימה (עלולים להיות סימנים לבעיות בלב).
- הזעה מוגברת

תופעות לוואי נוספות:

מופיעות לעיתים קרובות מאוד:

כאב ראש, עצבנות, נדודי שינה,

מופיעות לעיתים קרובות (שכיחות של עד 100:1):

כאבי מפרקים, יובש בפה, חוס גבוה, נשירת שיער, נמנום או ישנוניות, ירידה או איבוד תאבון, גירוד או פריחה בעור, שיעול, כאב גרון או גירוי בגרון או באף, לחץ דם גבוה, דפיקות לב, קצב לב מהיר, סחרחורת, תנועות לא רצוניות, פעילות-יתר פסיכומוטורית, תוקפנות, חוסר-שקט, חרדה, דיכאון, התנהגות בלתי רגילה ורגזנית, כאב בטן, שלשול, בחילה, קשיי הרדמות, ירידה בתאבון, אנורקסיה

מופיעות לעיתים רחוקות (בין 1:100 ל-1:1000):

הרחבת אישונים או קשיים בראייה, עצירות, כאב בחזה, דם בשתן, רעד, סדציה, טשטוש ראייה, כאבי שרירים או עוויתות שרירים, עלייה באנזימי כבד, תחושת כעס, חוסר-מנוחה או בכי, תחושת דריכות כלפי הסביבה, הפרעות שינה,

תופעות לוואי נדירות:

מאניה, שינויים בחשק המיני, תעוקת חזה (אנגינה פקטוריס), תחושת חוסר-התמצאות, הגדלת שדיים בגברים, אדמומיות בעור, פריחה אדומה ומוגבתה על העור

תופעות לוואי נדירות מאוד:

התקף לב, אנמיה, לויקפניה, טרומבוציטופניה, ניסיון התאבדות, חשיבה לא נורמלית, אפתיה, ריכוז יתר, התנהגות שחוזרת על עצמה, סימנים אדומים על העור, דלקת או חסימת עורקים במוח, הפרעה בתפקודי כבד (שעלולה להביא לקומה), מוות לבבי פתאומי, חריגות בבדיקות דם, חוסר תחושה, עקצוץ, ושינוי צבע באצבעות ידיים ורגליים ואף קור (reynaud's phenomenon).

תופעות לוואי מיוחדות בילדים

טיפול בתרופה למשך למעלה משנה עלול לגרום לירידה בגדילה בחלק מהילדים המטופלים (תופעת לוואי שכיחה). הדבר עשוי להתבטא בעיכוב בעלייה במשקל או בגובה. הרופא יעקוב אחרי המשקל, הגובה ותזונתו של ילדך (ראה "בדיקות ומעקב"). במקרה של עיכוב בגדילה של ילדך, יתכן והרופא יעשה הפסקה זמנית של הטיפול.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מוחץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/ בקבוק/ קרטון/ תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי איחסון: אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ (25°C). אחסן באריזה המקורית, על מנת להגן מפני לחות.
- אין להשליך תרופות לאסלה או לאשפה הביתית. יש להיוועץ ברוקח כיצד להיפטר מתרופה שאין בה צורך יותר או שפג תוקפה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם

Sugar sphere (sucrose, maize starch)
Methacrylic acid-ethylacrylate-copolymer (1:1)
Talc
Triethyl citrate

Poly(vinyl alcohol)
Macrogol 3350
Polysorbate 80
Sodium hydroxide
Sodium laurilsulfate
Simeticone emulsion
Silica colloidal anhydrous
Methylcellulose
Sorbic acid
Indigo carmine
Purified water

in the capsule shell:

Gelatin
Titanium dioxide (E 171)
Sodium laurilsulfate

additional in the capsule shell of MEDIKINET MR 10 mg and 20 mg:

Erythrosine (E 127)
Patent blue V (E 131)

additional in the capsule shell of MEDIKINET MR 30 mg and 40 mg:

Erythrosine (E 127)
Black iron oxide (E 172)
Indigo carmine (E 132)

כל כמוסה של מדיקינט® MR 5 מ"ג מכילה : 63.57 – 72.71 מ"ג סוכרוז.
כל כמוסה של מדיקינט® MR 10 מ"ג מכילה : 127.14 – 145.42 מ"ג סוכרוז.
כל כמוסה של מדיקינט® MR 20 מ"ג מכילה : 131.13 – 114.65 מ"ג סוכרוז.
כל כמוסה של מדיקינט® MR 30 מ"ג מכילה : 79.61 – 69.6 מ"ג סוכרוז.
כל כמוסה של מדיקינט® MR 40 מ"ג מכילה : 106.14 – 92.8 מ"ג סוכרוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה :

מדיקינט® MR 5 מ"ג, כמוסות בשחרור מושהה : כמוסות קשיחות בצבע לבן, המכילות כדוריות בצבע לבן וכחול.
מדיקינט® MR 10 מ"ג, כמוסות בשחרור מושהה : כמוסות קשיחות בצבע חצי לבן- חצי סגלגל, המכילות כדוריות בצבע לבן וכחול
מדיקינט® MR 20 מ"ג, כמוסות בשחרור מושהה : כמוסות קשיחות בצבע סגלגל, המכילות כדוריות בצבע לבן וכחול.
מדיקינט® MR 30 מ"ג, כמוסות בשחרור מושהה : כמוסות קשיחות בצבע חצי סגול כהה - חצי אפור בהיר, המכילות כדוריות בצבע לבן וכחול
מדיקינט® MR 40 מ"ג, כמוסות בשחרור מושהה : כמוסות קשיחות בצבע חצי סגול כהה - חצי אפור, המכילות כדוריות בצבע לבן וכחול

בעל הרישום וכתובתו : מדיליין בע"מ, בן גוריון 22, שער העיר, הרצליה
שם היצרן וכתובתו : Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, גרמניה

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך : 12/2013.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות
151 05 33819 00, 151 06 33790 00, 146-17-33165-00, 146-18-33166-00, 146-19-33180-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר/ נקבה. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.