עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פנידין
טבליות בשחרור ממושך

כל טבליה של פנידין 18 מ"ג מכילה:
methylphenidate hydrochloride 18 mg מתילפנידט הידרוכלוריד.
כל טבליה של פנידין 27 מ"ג מכילה:
methylphenidate hydrochloride 27 mg מתילפנידט הידרוכלוריד.
כל טבליה של פנידין 36 מ"ג מכילה:
methylphenidate hydrochloride 36 mg מתילפנידט הידרוכלוריד.
כל טבליה של פנידין 54 מ"ג מכילה:
methylphenidate hydrochloride 54 mg מתילפנידט הידרוכלוריד.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 – "מידע נוסף".

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 לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

פנידין מיועדת לטיפול בהפרעת קשב, ריכוז והיפראקטיביות (ADHD) בילדים מעל גיל 6, מתבגרים ומבוגרים עד גיל 65.
פנידין יכולה לשפר את הקשב, את הריכוז, ולהקטין אימפולסיביות והיפראקטיביות באנשים עם ADHD.
פנידין אמורה להינתן כחלק מתוכנית טיפולית ל-ADHD שיכולה לכלול ייעוץ או טיפולים אחרים.

קבוצה תרפויטית: מעורר מערכת העצבים המרכזית.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (methylphenidate hydrochloride) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").
- אתה מאוד חרד, מתוח נפשית או נסער (סובל מחוסר שקט-אגיטציה).
- אתה סובל מבעיה בעיניים הנקראת גלאוקומה (לחץ תוך עיני מוגבר).
- אתה סובל מטיקים או מסינדרום טורט (Tourette's Syndrome) או שקיימת היסטוריה משפחתית של סינדרום טורט. טיקים הינם תנועות או קולות חזרתיים בלתי נשלטים.
- אתה נוטל כעת או נטלת במהלך 14 יום לפני התחלת הטיפול בפנידין תכשיר לטיפול בדיכאון ממשפחת מעכבי האנזים מונואמין אוקסידז MAOI (monoamine oxidase inhibitor)
- אין להשתמש בפנידין בילדים מתחת לגיל 6 היות והתרופה לא נחקרה בקבוצת גיל זו.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני התחלת הטיפול בפנידין, ספר לרופא אם אתה או ילדך סובל או סבל/ת או שקיימת היסטוריה משפחתית של אחד מהמצבים הבאים:
- בעיות בתפקוד הלב, פגמים בלב או לחץ דם גבוה.
- קיימת היסטוריה משפחתית של מוות פתאומי.
- בעיות נפשיות כגון: פסיכוזה, מאניה, הפרעה דו קוטבית (בי פולרית) או דיכאון.
- היסטוריה משפחתית של אובדנות.
- טיקים או תסמונת טורט.
- פרכוסים או תוצאות של סקירה מוחית (EEG) לא תקינה.
- בעיות סירקולציה (זרימת דם) באצבעות הידיים והרגליים.
- בעיות במערכת העיכול – ושט, קיבה או מעי (דק או גס).
- התמכרות/תלות או שימוש לרעה באלכוהול, תרופות מרשם או סמי רחוב.

הבעיות הבאות דווחו בשימוש במתילפנידט הידרוכלוריד ותרופות מעוררות אחרות:

בעיות הקשורות בלב:
- מוות פתאומי בחולים הסובלים מבעיות לב או מום בלב.
- שבץ והתקפי לב במבוגרים.
- עלייה בלחץ הדם וקצב הלב.

בדרך כלל, אין להשתמש בפנידין בילדים, במתבגרים או במבוגרים הסובלים ממום בלב או בעיות חמורות אחרות בלב.
פנה לרופא באופן מיידי אם אתה או ילדך מפתחים תסמינים של בעיות לב כגון כאב בחזה, קוצר נשימה או עילפון במהלך השימוש בפנידין.

בעיות נפשיות (פסיכיאטריות):
<u>בכל המטופלים:</u> הופעה או החמרה של הבעיות הבאות: בעיות התנהגותיות או מחשבתיות, הפרעה דו קוטבית, התנהגות תוקפנית או עוינת.
<u>בילדים ובמתבגרים:</u> הופעה של תסמינים פסיכוטיים (כגון שמיעת קולות, אמונה בדברים לא אמיתיים או חשודים) או של תסמינים מאניים.
יש לפנות לרופא באופן מיידי אם אתה או ילדך חווים הופעה חדשה או הרעה של תסמינים נפשיים או בעיות במהלך השימוש בפנידין, בייחוד ראייה ושמיעה של דברים לא אמיתיים, אמונה בדברים לא אמיתיים או חשודים.

זקפות ממושכות וכואבות (פריאפיזם)
הופעת זקפות ממושכות וכואבות דווחו בשימוש במתילפנידט. אם אתה או ילדך מפתחים תופעה זו, יש לפנות לרופא באופן מיידי עקב הפוטנציאל לנזק בלתי הפיך.

בעיות סירקולציה (זרימת דם) באצבעות הרגליים והידיים (Peripheral vasculopathy כולל תופעת ריינו)
- אצבעות הידיים או הרגליים עלולות להרגיש קרות וכואבות או חסרות תחושה.
- אצבעות הידיים או הרגליים עלולות לשנות צבע מחיוור לכחול, לאדום.

יש ליידע את הרופא אם מבחינים בחוסר תחושה, כאב, שינוי צבע עור או רגישות לטמפרטורה באצבעות הרגליים או הידיים.
יש לפנות מיידית לרופא אם הופיעו אצלך או אצל ילדך סימני חבורות באצבעות הרגליים או הידיים במהלך נטילת פנידין.

תלות והתמכרות
שימוש בתרופה עלול להביא לתלות או שימוש לרעה. יש לשמור את התרופה במקום בטוח למניעת שימוש לרעה. מכירת התרופה או העברתה לאנשים אחרים עלולה להזיק להם ומהווה עבירה על החוק.

ילדים ומתבגרים
אין להשתמש בפנידין בילדים מתחת לגיל 6 היות שהתרופה לא נחקרה בקבוצת גיל זו.

בדיקות ומעקב
הרופא יבדוק אותך או את ילדך לבעיות לב לפני תחילת הטיפול בפנידין.
הרופא יבצע ניטור בדיקות דם, לחץ הדם וקצב הלב, לך או לילדך, באופן קבוע במהלך הטיפול עם פנידין.
יש לנטר לעיתים קרובות את הגובה והמשקל של ילדים הנוטלים פנידין.
ייתכן שהטיפול בפנידין יופסק אם תימצא בעיה במהלך ניטורים אלה.

תגובות בין תרופתיות:
אם אתה או ילדך לוקח, או אם לקח/ת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, ויטמינים ותוספי מזון, ספר על כך לרופא או לרוקח.
פנידין בשילוב עם תרופות מסוימות עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות. לעיתים קיים צורך להתאים את המינונים של תרופות אלו בתקופת הנטילה של פנידין. הרופא יקבל החלטה האם ניתן ליטול פנידין עם תרופות אחרות.
במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה או ילדך לוקח את אחד הבאים:
- תרופות ממשפחת מעכבי האנזים מונואמין אוקסידז (MAOI). אין ליטול פנידין אם אתה או ילדך נוטל כעת או נטל/ת במהלך 14 יום לפני התחלת הטיפול בפנידין תכשירים לטיפול בדיכאון ממשפחת מעכבי האנזים מונואמין אוקסידז (MAOI) (ראה גם פרק 2 – סעיף "אין להשתמש בתרופה").
- תרופות לטיפול בדיכאון כגון נוגדי דיכאון טריציקליים ומעכבי ספיגת סרוטונין.
- תרופות לטיפול באפילפסיה (כגון פנוברביטל, פניטואין, פרימידון).
- תרופות נוגדות קרישה (כגון וארפרין ואחרים).
- תרופות לטיפול בלחץ הדם.
- תרופות לכיווץ כלי דם.
- תרופות לטיפול בצינון או באלרגיה המכילות נוגדי גודש.

יש להכיר את התרופות שאתה או ילדך נוטל. יש להציג לרופא ולרוקח את רשימת התרופות שאתה או ילדך נוטל.
אין להתחיל בנטילת תרופות חדשות במהלך הטיפול בפנידין מבלי לשוחח קודם עם הרופא.

שימוש בתרופה ומזון:
יש לבלוע את הטבליה עם מים או נוזל אחר. הטבליה יכולה להילקח עם או ללא מזון.

הריון והנקה:
אם את בהריון, מניקה או מתכננת להרות, יש לדווח לרופא אשר יחליט האם את יכולה ליטול פנידין.

נהיגה ושימוש במכונות:
חומרים ממריצים עלולים לפגום ביכולתך או ביכולת ילדך להפעיל מכונות מסוכנות או לנהוג ברכב. יש לפעול בזהירות ולבצע פעולות אלו רק כאשר אתה או ילדך בטוח שהתרופה אינה משפיעה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:
פנידין מכילה מקור של סוכרוז. היוועץ ברופא לפני תחילת השימוש בתרופה אם אתה סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

פנידין הינה טבליה בשחרור ממושך. היא משחררת את התרופה לגוף לאורך היום.
פנידין 18 מ"ג - יש לבלוע את הטבליה בשלמותה, אין ללעוס, אין לחצות או לכתוש את הטבליה.
פנידין 27 מ"ג, 36 מ"ג, 54 מ"ג - ניתן לחצות את הטבליה, אין ללעוס או לכתוש את הטבליה.
יש לבלוע את הטבליה עם מים או נוזל אחר.
הטבליה יכולה להילקח עם או ללא מזון.
יש ליטול את הטבליה פעם ביום, בבוקר.
ייתכן שהרופא יפסיק את הטיפול בפנידין מדי פעם, לזמן מה, על מנת לבדוק את תסמיני הפרעת הקשב והריכוז עם היפראקטיביות (ADHD).
אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עלולות להופיע תופעות לוואי כתוצאה ממינון יתר: הקאה, אי שקט, עלייה בתנועות בלתי נשלטות, עיוות שרירים, פרכוסים, תחושת בלבול, הזיות (ראייה, תחושה ושמיעה של דברים לא מציאותיים), הזעה מוגברת, כאב ראש, חום גבוה, שינויים והפרעות בקצב הלב, יתר לחץ דם, תמס שריר (רבדומיוליזיס), הרחבת אישונים, יובש בפה.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.
אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
אם אתה מפסיק את נטילת התרופה, התייעץ עם הרופא טרם הפסקת השימוש בתרופה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> 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 בפנידין טבליות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם אתה מרגיש את אחד מהבאים:
- סימנים של אלרגיה כגון פריחה, גרד או חרלת על העור, נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או חלקים אחרים בגוף, קוצר נשימה, צפצופים או קושי בנשימה.
- תסמינים של בעיות לב כגון כאב בחזה, קוצר נשימה או עילפון. תופעות הלוואי הבאות דווחו בשימוש במתילפנידט או ממריצים אחרים: עלייה בלחץ הדם והדופק, שבץ והתקפי לב במבוגרים, מוות פתאומי בחולים הסובלים מבעיות לב או מום בלב.
- בעיות נפשיות (פסיכיאטריות) – הופעה חדשה או הרעה של תסמינים נפשיים או בעיות נפשיות במהלך השימוש בפנידין, בייחוד ראייה ושמיעה של דברים לא אמיתיים, אמונה בדברים לא אמיתיים או חשודים, בעיות התנהגותיות או מחשבתיות, דיכאון, הפרעה דו קוטבית, אי שקט, תנועתיות יתר של השרירים, התנהגות תוקפנית או עוינת.
- בעיות נפשיות (פסיכיאטריות) בילדים ומתבגרים – הופעה של תסמינים פסיכוטיים (כגון שמיעת קולות, אמונה בדברים לא אמיתיים וחשודים) או הופעת תסמינים מאניים.
- זקפות ממושכות וכואבות (פריאפיזם). נדרשת בדיקה מיידית של הרופא בשל החשש לנזק בלתי הפיך.
- חוסר תחושה, כאב, שינוי צבע העור או רגישות לטמפרטורה או הופעת פצעים לא מוסברים באצבעות הרגליים או הידיים. ייתכן שמדובר בבעיות בזרימת דם באצבעות הידיים והרגליים (Peripheral vasculophathy כולל תופעת ריינו).
- פנידין עלולה לגרום להאטה בקצב הגדילה (גובה ומשקל) בילדים.
- פרכוסים בעיקר במטופלים עם היסטוריה של פרכוסים.
- שינויים בראייה או טשטוש ראייה.
- חסימה בוושט, בקיבה, במעי הדק או הגס, במטופלים אשר סובלים כבר מהיצרות באיברים אלו.

תופעות לוואי נוספות:
<u>תופעות לוואי שכיחות מאוד:</u>
- ירידה בתיאבון
- יובש בפה
- נדודי שינה
- סחרחורת
- כאב בטן
- הזעה מוגברת
- כאב ראש
- בחילה
- חרדה
- ירידה במשקל
- עצבנות

<u>תופעות לוואי שכיחות שנצפו במחקרים קליניים:</u>
הקאה, חום, נזופרינגיטיס (דלקת ריריות האף והלוע עם נזלת מוגלתית), שיעול, כאב בלוע, דופק מהיר, דפיקות לב, ורטיגו (תחושת סחרור), טשטוש ראייה, קשיי עיכול, עצירות, זיהום בדרכי הנשימה העליונות, ירידה בתיאבון, אנורקסיה (הפרעת אכילה), תחושת מתח בשרירים, רעד, עקצוץ (פרסתזיה), טשטוש (סדציה), כאב ראש של מתח, מצב רוח דיכאוני ודיכאון, חוסר שקט, תוקפנות, ירידה בחשק מיני, תחושת בלבול, חריקת שיניים, מתח, אי יציבות רגשית.

<u>תופעות לוואי נוספות שדווחו במחקרים קליניים:</u>
ספירת כדוריות לבנות נמוכה (לויקופניה), יובש בעיניים, ליקויי אקומודציה (מיקוד ראייה), גלי חום, אי נוחות בבטן, שלשול, חולשה, עייפות, תשישות, הרגשת מתח/עצבנות, תחושת צמא, דלקת בסינוסים, עלייה ברמת האנזים אלנין אמינוטרנספרז, רשרוש בלב, התכווצות שרירים, לאות, ישנוניות, פעילות פסיכו-מוטורית מוגברת, כעס, דריכות יתר, שינויים במצב הרוח, תנודות תכופות במצב הרוח, התקף פאניקה, הפרעת שינה, נטייה לבכי, דיבור בלתי נשלט ותנועות גוף לא נשלטות (טורט-טיקים), אין-אונות, קוצר נשימה, פריחה בעור, פריחה מקולרית, יתר לחץ דם.

<u>תופעות לוואי נוספות שדווחו בשימוש:</u>
פנציטופניה (מספר נמוך מדי של כל תאי הדם – אדומים, לבנים וטסיות), ירידה בטסיות (תרומבוציטופניה), תרומבוציטופניה פורפורה (דימום המאפיין ספירת טסיות נמוכה מאוד).
תעוקת חזה, דופק איטי, הפרעות בקצב הלב, ראייה כפולה, אישונים מורחבים, בעיות ראייה, כאבים בחזה, אי נוחות בחזה, ירידה בהשפעת התרופה או בתגובה לתרופה, חום גבוה, פגיעה בתאי כבד, אי ספיקת כבד חריפה.
תגובת רגישות יתר (אלרגיה) כגון אנגיואדמה, תגובה אנפילקטית, התנפחות של האוזן, שלפוחיות על פני העור, קילופי עור, חרלת (מחלת עור), גרד, גירוי בעור, גבשושיות ו/או זיהום בעור, פריחה.
עלייה ברמת האנזים אלקליין פוספטאז בדם, עלייה ברמת בילירובין בדם, עלייה ברמת אנזימי הכבד בדם, ספירת כדוריות לבנות וטסיות לא תקינה.
כאבי מפרקים, כאבי שרירים, עוויתות שרירים, תמס שריר (רבדומיוליזיס).
פרכוסים, דיסקינזיה (תנועות חוזרות בלתי רצוניות), תסמונת סרוטונין (בשילוב עם נטילת תרופות מסוימות), הרגשת חוסר התמצאות (דיסאורנטציה), הזיות שווא (חזותיות או קוליות), מאניה, דיבור מופרז, שינויים בדחף המיני, זקפה מתמשכת וכואבת (פריאפיזם), נשירת שיער במקומות שונים בגוף (אלופציה), אדמומיות בעור (אריתמה), כיווץ כלי הדם בקצות אצבעות הידיים והרגליים, בדרך כלל בעקבות חשיפה לקור (תסמונת ריינו).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או על ידי כניסה לקישור : http://sideeffects.health.gov.il
ניתן גם לדווח על תופעות לוואי לדוא"ל: safety@trima.co.il.

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם 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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל- 25°C. יש לסגור את הבקבוק היטב.

6. מידע נוסף:

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
Tablet core: sugar spheres (sucrose, maize starch), hypromellose, talc, ethylcellulose, hydroxypropylcellulose, triethyl citrate, hypromellose acetate succinate, carmellose sodium, cellulose, microcrystalline, magnesium stearate, silica, colloidal anhydrous, hydrochloric acid (pH adjustment)
Tablet Coating:
18 mg: polyvinyl alcohol, talc, titanium dioxide, iron oxide yellow, macrogol 3350
27 mg: polyvinyl alcohol, talc, iron oxide yellow, macrogol 3350
36 mg: polyvinyl alcohol, talc, titanium dioxide, macrogol 3350
54 mg: polyvinyl alcohol, talc, titanium dioxide, macrogol 3350, iron oxide red

כל טבליה של פנידין 18 מ"ג מכילה 10.9 מ"ג סוכרוז.
כל טבליה של פנידין 27 מ"ג מכילה 16.4 מ"ג סוכרוז.
כל טבליה של פנידין 36 מ"ג מכילה 21.8 מ"ג סוכרוז.
כל טבליה של פנידין 54 מ"ג מכילה 32.7 מ"ג סוכרוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
פנידין 18 מ"ג: טבליה עגולה בצבע צהבהב-צהוב. כל אריזה מכילה 30 טבליות.
פנידין 27 מ"ג: טבליה מאורכת בצבע צהוב עם קו חציה בשני הצדדים. כל אריזה מכילה 30 טבליות.
פנידין 36 מ"ג: טבליה מאורכת בצבע לבן-לבן שמנת עם קו חציה בשני הצדדים. כל אריזה מכילה 30 טבליות.
פנידין 54 מ"ג: טבליה מאורכת בצבע אדמדם-אדום עם קו חציה בשני הצדדים. כל אריזה מכילה 30 טבליות.

בעל הרישום וכתובתו: תרימה תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, מעברות 4023000, ישראל.
שם היצרן: Develco Pharma GmbH, Grienmatt 27, 79650 Schopfheim, Germany.
נערך באפריל 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
פנידין 18 מ"ג: 161-08-35114-00/01
פנידין 27 מ"ג: 161-09-35115-00/01
פנידין 36 מ"ג: 161-10-35116-00/01
פנידין 54 מ"ג: 161-11-35117-00/01

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

תרימה
מעברות 4023000
תוצרי רפואה ישראליים
מעברות בע"מ
0621B
PIL-0721-04
P00001484