

زيادة التعرق

صداع

غثيان

قلقي

تقلص الوزن

عصبية

أعراض جانبية شائعة لوحظت في الأبحاث السريرية:

تقيؤ

سخونة

التهاب مخاطية الأنف والبلعوم مع رشح تقيحي (nasopharyngitis)

سعال

آلم في البلعوم

تسرع النبض

ضربات قلب

فرتيجو (الشعور بدوران)

تنوش الرؤية

صعوبات في الهضم

امساك

تلوث في الطرق التنفسية العلوية

انخفاض الشهية للطعام

قيهم (اضطراب في الأكل)

الشعور بتوتر في العضلات

ارتجاج

وخز (paresthesia)

تنوش (sedation)

صداع ناتج عن توتر (tension headache)

مزاج مكتئب واكتئاب

قلة هدوء

عدوانية

تتناقص الرغبة الجنسية

الشعور بارتباك

صريف الأسنان

توتر

عدم استقرار عاطفي

أعراض جانبية إضافية بلغ عنها في الأبحاث السريرية:

تعداد منخفض لكريات الدم البيضاء (leukopenia)

جفاف في العينين

خلل في تكيف العين (تركيز الرؤية)

هبات من الحر

انزعاج أو آلم في البطن

إسهال

ضعف

إرهاق

الشعور بتوتر/عصبية

الشعور بعبث

التهاب الجيوب الأنفية

ارتفاع نسبة الإنزيم الأمينو ترانسفيراز

نفخة قلبية

تقلصات عضلية

إجهاد

نعاس

نشاط نفسياني حركي زائد

غضب

تأهب زائد

تغيرات في المزاج

تقلبات متكررة في المزاج

نوبة قلبي

اضطراب في النوم

ميل للبقاء

عدم السيطرة على التكلم وحركات جسم خارجة عن السيطرة (توريت - خلجات)

عدم انتصاب القضيب الذكري

ضيق تنفس

طفح جلدي

طفح بقعي

ارتفاع ضغط الدم

أعراض جانبية إضافية بلغ عنها خلال الاستعمال:

قلة الكريات الشاملة (انخفاض في عدد جميع خلايا الدم - الحمراء، البيضاء والصفائح

الدموية)، انخفاض الصفائح الدموية (قلة الصفائح الدموية)، فرطية قلة الصفائح

الدموية (نزف) يميز بتعداد منخفض جداً للصفائح الدموية).

ندجة صدرية، نبض بطيء، اضطرابات في نظم القلب، ازدواج الرؤية، توسع الحدقتين،

مشاكل في الرؤية، آلام في الصدر، الزعاج في الصدر، تدمي تأثير الدواء أو تدني

الاستجابة للدواء، سخونة مرتفعة، تضرس خلايا الكبد، قصور حاد في الكبد.

رد فعل تحسسي مفرط (حساسية) مثل ودمة وعائية، رد فعل إسهادي، انتفاخ الأذن،

حوصلات على سطح الجلد، تفتشات جلدية، شرى (مرض جلدي)، حكة، تهيج في الجلد

و/أو تلوث في الجلد، طفح.

• ارتفاع نسبة إنزيم فسفاتاز قلبية (alkaline phosphatase) في الدم، ارتفاع نسبة

البيليروبين في الدم، ارتفاع نسبة إنزيمات الكبد في الدم، تعداد غير طبيعي لكريات الدم

البيضاء والصفائح الدموية.

• الآلم في المفاصل، آلام في العضلات، تشنجات عضلية، انحلال العضلات المخططة

(rhabdomyolysis).

• اختلاج، خلل الحركة (حركات لا ارادية متكررة)، متلازمة سيروتونين (بالمشاركة مع

تناول أدوية معينة)، الشعور بتوهان (disorientation)، هلوسة (بصرية أو صوتية)،

هوس، كثرة الكلام، تغييرات في الرغبة الجنسية، انتصاب متواصل وموالم للقضيب

الذكري (priapism)، تساقط الشعر من أماكن مختلفة في الجسم (alopecia)، احمرار

الجلد (حمامي)، تقلص الأوعية الدموية في أطراف أصابع اليدين والقدمين، يحصل عادة

جراء التعرض للبرد (متلازمة رينو).

إذا ظهر عرض جانبتي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض

جانبتي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبلغ عن

أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة

(www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو

عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسعير يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي

ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون

تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر

العلبه. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

لا يجوز تخزين هذا الدواء فوق 25 درجة مئوية.

مدة الصلاحية بعد الفتح - 6 اشهر في درجة حرارة لا تزيد عن 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Drug layer: polyethylene oxide, povidone (K25), succinic acid, stearic acid, butylhydroxytoluene

Push layer: polyethylene oxide, sodium chloride, povidone (K25), stearic acid, iron oxide red (E172), butylhydroxytoluene

Membrane layer: cellulose acetate, poloxamer 188

Drug coat: hypromellose, succinic acid

Film coat: film coating mixture: (lactose monohydrate, hypromellose, titanium dioxide (E171), macrogol 4000

بالإضافة يوجد في أقراص مثيلفينيدات ساندوز 18 ملغ بي.آر.تي:

Iron oxide yellow (E172)

بالإضافة يوجد في أقراص مثيلفينيدات ساندوز 27 ملغ بي.آر.تي:

Iron oxide black (E 172)

بالإضافة يوجد في أقراص مثيلفينيدات ساندوز 54 ملغ بي.آر.تي:

Iron oxide red (E172), Iron oxide yellow (E172)

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العلبة؟

مثيلفينيدات ساندوز 18 ملغ بي.آر.تي: أقراص ذات تحرير مطول بلون أصفر فاتح،

مستديرة ذات ثقب صغير بأحد الجوانب.

مثيلفينيدات ساندوز 27 ملغ بي.آر.تي: أقراص ذات تحرير مطول بلون رمادي فاتح،

مستديرة ذات ثقب صغير بأحد الجوانب.

مثيلفينيدات ساندوز 36 ملغ بي.آر.تي: أقراص ذات تحرير مطول بلون أبيض، مستديرة

ذات ثقب صغير بأحد الجوانب.

مثيلفينيدات ساندوز 54 ملغ بي.آر.تي: أقراص ذات تحرير مطول بلون أحمر، مستديرة

ذات ثقب صغير بأحد الجوانب.

كل علبة تحتوي على 30 أو 100 قرصاً ذو تحرير مطول.

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلبة.

صاحب الامتياز والمستورد وعنوانه:

توفارتيس إسرائيل م.رض، ص.ب. 7126، تل أبيب.

تم إعدادها في نيسان 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

مثيلفينيدات ساندوز® 18 ملغ بي.آر.تي أقراص ذات تحرير مطول:

169-42-36067-00

مثيلفينيدات ساندوز® 27 ملغ بي.آر.تي أقراص ذات تحرير مطول:

169-43-36078-00

مثيلفينيدات ساندوز® 36 ملغ بي.آر.تي أقراص ذات تحرير مطول:

169-44-36079-00

مثيلفينيدات ساندوز® 54 ملغ بي.آر.تي أقراص ذات تحرير مطول:

169-45-36080-00

من أجل سهولة وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك،

فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.