

מרץ 2024

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון העלון של התכשירים:

שם תכשיר	מספר רישום
Methylphenidate Sandoz® 18mg PRT	169-42-36067-00
Methylphenidate Sandoz® 27mg PRT	169-43-36078-00
Methylphenidate Sandoz® 36mg PRT	169-44-36079-00
Methylphenidate Sandoz® 54mg PRT	169-45-36080-00

התוויה רשומה:

Methylphenidate Sandoz® PRT is indicated for the treatment of Attention deficit hyperactivity disorder (ADHD).

בהודעה זו מצויינים רק הסעיפים בהם בוצעו שינויים מהותיים בלבד בעלון לצרכן בצבע כחול:

1. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי אם אתה או ילדך:

- רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (methylphenidate hydrochloride) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").
- ~~מאוד חרד, מתוח נפשית או נסער (סובל מחוסר שקט – אגיטציה).~~
- ~~סובל מבעיה בעיניים הנקראת גלאוקומה (לחץ תוך עיני מוגבר).~~
- סובל מטיקים או סינדרום טורט (Tourette's syndrome) או שקיימת היסטוריה משפחתית של סינדרום טורט. טיקים הינם תנועות או קולות חזרתיים בלתי נשלטים.
- נוטל כעת או נטל/ת במהלך 14 יום לפני התחלת הטיפול במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי תרופה לטיפול בדיכאון ממשפחת מעכבי האנזים מונואמין אוקסידז MAOI (monoamine oxidase) inhibitor.
- אין להשתמש במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי בילדים מתחת לגיל 6 היות שהתרופה לא נחקרה בקבוצת גיל זו.



Novartis Israel Ltd.

P.O.Box 7126, Tel Aviv

Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229244

נוברטיס ישראל בע"מ.

ת.ד. 7126, תל אביב

טלפון: 03-9201111 פקס: 03-9229244

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי
לפני התחלת הטיפול במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי ספר לרופא אם אתה או ילדך סובל או סבלת או
שקיימת היסטוריה משפחתית של אחד מהמצבים הבאים:
התמכרות/תלות או שימוש לרעה באלכוהול, תרופות מרשם או סמי רחוב.

- בעיות-בתפקוד הלב, מחלת לב, מום בלב או פגמים בלב או לחץ דם גבוה.
- קיימת היסטוריה משפחתית של מוות פתאומי.
- בעיות נפשיות, כגון פסיכוזה, מאניה, הפרעה דו קוטבית (בי פולרית) או דיכאון או שקיימת היסטוריה משפחתית של אובדנות, הפרעה דו-קוטבית או דיכאון.
- היסטוריה משפחתית של אובדנות.
- תנועות או קולות חזרתיים בלתי נשלטים (טיקים) או סינדרום טורט או שיש היסטוריה משפחתית של טיקים או סינדרום טורט.
- פרכוסים או תוצאות לא תקינות של סקירה מוחית (EEG).
- בעיות סירקולציה (זרימת דם) באצבעות הידיים והרגליים.
- בעיות במערכת העיכול – חסימה או היצרות במעי – ושט, קיבה או מעי (דק או גס).
- בעיות בעיניים, כולל לחץ מוגבר על העין, גלאוקומה, או בעיות בראיה מקרוב (רוחק ראייה).
- בהריון או מתכננת האיון. לא ידוע אם מתילפנידט סנדוז פי.אר.טי עלול לפגוע בעובר.
- מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע אם מתילפנידט סנדוז פי.אר.טי עובר לחלב אם. יש להתייעץ עם הרופא לגבי התזונה המיטבית עבור התינוק בעת טיפול במתילפנידט סנדוז פי.אר.טי.
- ~~התמכרות/תלות או שימוש לרעה באלכוהול, תרופות מרשם או סמי רחוב.~~

הבעיות הבאות דווחו בשימוש במתילפנידאט הידרוכלוריד ותרופות מעוררות אחרות: שימוש לרעה, שימוש מכון שלא בהתאם לעלון והתמכרות

- לתכשיר מתילפנידט סנדוז פי.אר.טי יש סיכון גבוה לשימוש לרעה שעלול להוביל לבעיות בנטילת התרופה, כולל התמכרות. שימוש לרעה במתילפנידט סנדוז פי.אר.טי קטגוריה, תרופות אחרות שמכילות מתילפנידאט ותרופות המכילות
- אמפטמין, עלול להוביל למנת יתר ומוות. הסיכון למנת יתר ומוות עולה כשנוטלים מנות גבוהות יותר של מתילפנידט סנדוז פי.אר.טי או כשנוטלים באופן שאינו מאושר, כגון הסנפה או הזרקה.
- רופאך צריך לבדוק את הסיכון עבורך ועבור ילדך לשימוש לרעה, שימוש שלא בהתאם לעלון והתמכרות לפני התחלת הטיפול במתילפנידט סנדוז פי.אר.טי, וינטר את הטיפול שלך או של ילדך.
 - מתילפנידט סנדוז פי.אר.טי עלול לגרום לתלות גופנית לאחר שימוש ממושך, גם אם נלקח על פי הנחיית רופאך.
 - אין לתת מתילפנידט סנדוז פי.אר.טי לאף אחד אחר. ראה סעיף 1 "למה מיועדת התרופה" למידע נוסף.
 - יש לשמור מתילפנידט סנדוז פי.אר.טי במקום בטוח ולהשליך כל תרופה שנותרה. ראה סעיף 5 "איך לאחסן את התרופה?"
 - יש לספר לרופאך אם אתה או ילדך סבלת משימוש לרעה או תלות באלכוהול, תרופות מרשם או סמי רחוב.

בעיות הקשורות בלב

- מוות פתאומי בחולים הסובלים מבעיות לב או מום בלב.
 - שבץ והתקפי לב במבוגרים.
 - עלייה בלחץ דם ודופק.
- בדרך כלל, אין להשתמש במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי בילדים, במתבגרים או במבוגרים הסובלים ממום בלב או מבעיות חמורות אחרות בלב.
- פנה באופן מיידי-מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים הקרוב, אם אתה או ילדך מפתחים תסמינים של בעיות לב כגון כאבים בחזה, קוצר נשימה או עילפון במהלך השימוש במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי.

עליה בלחץ דם ודופק

תרופות מעוררות עלולות לגרום בלחץ הדם ודופק.
רופאך יעקוב אחרי מדדי לחץ דם ודופק במידה והנך נוטל תרופות לטיפול ביתר לחץ דם ודופק מואץ.

בעיות נפשיות (פסיכיאטריות)

- תרופות מעוררות עלולות לגרום או להחמיר בעיות התנהגות או מחשבות במטופלים עם בעיה נפשית קיימת.
- הופעה או החמרה של הפרעה ביפולארית (דו-קוטבית).
- תופעות פסיכוטיות חדשות (כגון שמיעת קולות או ראייה של דברים שלא קיימים) או הופעה של תסמינים מאניים חדשים.

בכל המטופלים: הופעה או החמרה של הבעיות הבאות: בעיות התנהגותיות או מחשבתיות, הפרעה דו-קוטבית, התנהגות תוקפנית או עוינת.
בילדים ומתבגרים: הופעה של תסמינים פסיכוטיים (כגון שמיעת קולות, אמונה בדברים שאינם קיימים או חשדנות) או הופעת תסמינים מאניים.
ספר לרופאך על בעיות נפשיות שהך או ילדך סובל מהם, או היסטוריה משפחתית של התאבדות, מחלה ביפולארית או דיכאון.

יש לפנות לרופא באופן מיידי אם אתה או ילדך חווים הופעה חדשה או הרעה-החמרה של תסמינים נפשיים או בעיות במהלך השימוש במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי, בייחוד שמיעה של קולות וראייה ושמיעה של דברים לא אמיתיים או הופעת תסמינים של מאניה. שאינם קיימים, אמונה בדברים שאינם קיימים או חשדנות.

זקפות ממושכות וכואבות (פריאפיזם)

הופעת זקפות ממושכות וכואבות דווחה בשימוש במתילפנידאט. אם אתה או ילדך מפתחים תופעה זו, יש לפנות לרופא באופן מיידי עקב הפוטנציאל לנזק בלתי הפיך.

בעיות סירקולציה (זרימת דם) באצבעות הידיים והרגליים (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 מיידי לרופא אם הופיעו אצלך או אצל ילדך סימני חבורות באצבעות הרגליים או הידיים, בתקופת נטילת מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי.

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.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה או ילדך לוקח, או אם לקח/ת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, ויטמינים ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי בשילוב עם תרופות מסוימות עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות. לעיתים קיים צורך להתאים את המינונים של התרופות בתקופת הנטילה של מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי. הרופא יחליט אם ניתן ליטול מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי 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 מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי אם אתה או ילדך נוטל כעת או נטלת במהלך 14 יום לפני התחלת הטיפול במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי תרופות לטיפול בדיכאון ממשפחת מעכבי האנזים מונואמין אוקסידז (MAOI) (ראה גם פרק 2- סעיף "אין להשתמש בתרופה").
- תרופות לטיפול בלחץ דם.
- תרופות שמשפיעות על כיווץ כלי דם (כגון תרופות לטיפול בצינון או אלרגיה המכילות נוגדי גודש).
- תרופות נוגדות קרישה מקבוצת הקומרינים (כגון וארפרין ואחרים).
- תרופות לטיפול באפילפסיה פרכוסים (כגון פנוברביטל, פניטואין, פרימידון).
- תרופות לטיפול בדיכאון; (כגון נוגדי דיכאון טריציקליים ומעכבי ספיגת סרוטונין).

- תרופות לטיפול במחלת נפש – ריספרידון.
- ~~תרופות לטיפול באפילפסיה (כגון פנוברביטל, פניטואין, פרימידון).~~
- ~~תרופות נוגדות קרישה (כגון וארפרין ואחרים).~~
- ~~תרופות לטיפול בלחץ דם.~~
- ~~תרופות לכיווץ כלי דם.~~
- ~~תרופות לטיפול בצינון או אלרגיה המכילות נוגדי גודש.~~
- יש להכיר את התרופות שאתה או ילדך נוטל. יש לשמור רשימת תרופות שלך או של ילדך על מנת להציג לרופא ולרוקח את רשימת התרופות שאתה או ילדך נוטל, כשמקבלי ם תרופה חדשה.
- יש להציג לרופא ולרוקח את רשימת התרופות שאתה או ילדך נוטל. **אין להתחיל בנטילת תרופות חדשות במהלך הטיפול במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי מבלי לשוחח קודם עם הרופא.**
- אם הנך עומד לעבור ניתוח**
- יש להודיע לרופאך אם הנך עומד לעבור ניתוח. זאת משום שאסור ליטול מתילפנידט ביום הניתוח עם סוג מסוים של תרופת הרדמה. קיים סיכון לעליית לחץ דם בזמן ניתוח.

- אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עלולות להופיע תופעות לוואי כתוצאה ממינון יתר:**
- השפעות על הלב ולחץ הדם: שינויים והפרעות בקצב הלב, יתר לחץ דם או תת לחץ דם.
- השפעות על מערכת העצבים המרכזית: אגיטציה ועליה בתנועות בלתי נשלטות, תחושת בילבול, הזיות (ראיה, תחושה ושמיעה של דברים לא מציאותיים). סינדרום סרוטונין, פרכוסים, שבץ וקומה.
- חום גבוה מסכנת חיים ותמס שריר (רבדומיליזיס).
- אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.**
- ~~אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עלולות להופיע תופעות לוואי כתוצאה ממינון יתר: הקאה, אי שקט, עליה בתנועות בלתי נשלטות, עוויתות שרירים, פרכוסים, תחושת בילבול, הזיות (ראיה, תחושה ושמיעה של דברים שאינם קיימים), הזעה מוגברת, כאב ראש, חום גבוה, שינויים והפרעות בקצב הלב, יתר לחץ דם, תמס שריר (רבדומיליזיס), הרחבת אישונים, יובש בפה.~~

תופעות לוואי

- כמו בכל תרופה, השימוש במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
- התכשיר מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות. יש לפנות מיד לרופא במקרים הבאים:**
- שימוש לרעה, שימוש מכוון שלא בהתאם לעלון והתמכרות. (ראה סעיף 2 לפני השימוש בתרופה).
- יש לפנות מייד לרופא אם מופיעים:**
- **סימנים של אלרגיה**, כגון פריחה, גרד או חרלת על העור, נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או של 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 במתילפנידאט או סטימולנטים אחרים: עלייה בלחץ דם ודופק, שבץ והתקפי לב במבוגרים, מוות פתאומי בחולים הסובלים מבעיות לב או מום בלב.
- **עליה בלחץ דם ודופק.** תרופות מעוררות עלולות לגרום לעליה בלחץ הדם ודופק. רופאך יעקוב אחרי מדדי לחץ דם ודופק במידה והנך נוטל תרופות לטיפול ביתר לחץ דם ודופק מואץ.
- **בעיות נפשיות (פסיכיאטריות)** – הופעה חדשה או הרעה החמרה של תסמינים נפשיים או בעיות נפשיות במהלך השימוש במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי, בייחוד ראייה ושמיעה של דברים לא אמיתיים, אמונה בדברים לא אמיתיים שאינם קיימים או חשודים, בעיות התנהגותיות או מחשבתיות, דיכאון, הפרעה דו קוטבית, אי שקט – תנועות יתר של שרירים, התנהגות תוקפנית או עוינת. (ראה סעיף 2 לפני השימוש בתרופה).
- בעיות נפשיות (פסיכיאטריות) בילדים ומתבגרים: הופעה של תסמינים פסיכוטטיים (כגון שמיעת קולות, אמונה בדברים לא אמיתיים או חשודים) או הופעת תסמינים מאניים.
- **פרכוסים.** במידה ואתה או ילדך מפתח פרכוסים, רופאך ינחה להפסיק את הטיפול.
- **זקפות ממושכות וכואבות (פריאפיזם).** קרו מקרים של פריאפיזם שדרש ניתוח בקרב מטופלים במתילפנידאט. **אם אתה או ילדך מפתח פריאפיזם, יש לפנות לעזרה רפואית באופן מיידי.** נדרשת בדיקה מיידית של הרופא בשל החשש לנזק בלתי הפיך.

- חוסר תחושה, כאב, שינוי צבע עור או רגישות לטמפרטורה או הופעת פצעים לא מוסברים באצבעות הרגליים או הידיים. ייתכן שמדובר בבעיות בזרימת דם באצבעות הידיים והרגליים (peripheral vasculopathy) כולל תופעת ריינו Raynaud's phenomenon). התסמינים עלולים לכלול:
 - חוסר תחושה, תחושת קרירות או כאב באצבעות הידיים או הרגליים.
 - שינוי בצבע עור מחיוור לכחול ולאדום באצבעות הידיים או הרגליים.

יש לפנות לרופא תפנה לרופא אם הנך או ילדך סובל מאובדן תחושה, כאב, שינוי בצבע עור, או רגישות לטמפרטורה באצבעות הידיים או הרגליים.

יש לפנות לרופא באופן מיידי אם לך או לילדך מתפתחים סימנים של פצעים לא מוסברים באצבעות הידיים או הרגליים בעת הטיפול במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי.

- **האטה בגדילה (גובה ומשקל) בילדים.** יש לבצע בדיקות תכופות של גובה ומשקל בילדים בזמן הטיפול במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי. ייתכן ויהיה צורך בהפסקת טיפול אם ילדך לא גדל או עולה במשקל כצפוי. עלולה לגרום להאטה בקצב הגדילה (גובה ומשקל) בילדים.
- **תיתכן חסימה במעי.** מאחר שטבילות מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי לא משנות את צורתן במעי (מערכת העיכול), אין ליטול מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי באנשים עם בעיות חמורות במעי (היצרות חמורה של מעיים).
- **בעיות בעיניים (עליה בלחץ תוך עיני וגלאוקומה).** יש לפנות לרופא מיידי, אם הנך או ילדך מפתח שינויים בראיה או כאבים, נפיחות או אודם בעיניים.
- **שינויים בראייה או טשטוש ראייה.**
- **הופעה או החמרה של טיקים או החמרה של סינדרום טורט.** יש להודיע לרופא מיידי אם הנך או ילדך סובל מהופעה או החמרה של טיקים או החמרה של סינדרום טורט בזמן הטיפול במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי. פרכוסים, בעיקר במטופלים עם היסטוריה של פרכוסים.
- **שינויים בראייה או טשטוש ראייה.**
- **חסימה בושט, בקיבה, במעי הדק או הגס, במטופלים אשר סובלים כבר מהיצרות באיברים אלו.**

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד:

בקרב ילדים: כאב בטן עליונה

בקרב מבוגרים:

- ירידה בתיאבון
- כאב ראש
- יובש בפה
- בחילה
- נדודי שינה
- חרדה
- סחרחורת
- ירידה במשקל
- עצבנות
- כאב בטן
- הזעה מוגברת
- כאב ראש
- בחילה
- חרדה
- ירידה במשקל
- עצבנות

תופעות לוואי שכיחות שנצפו במחקרים קליניים:

בילדים ובמתבגרים: כאבים בבטן העליונה, הקאה, חום, נזופרינגיטיס (דלקת ריריות האף והלוע עם נזלת מוגלתית), סחרחורת, נדודי שינה, שיעול, כאב בפה ובלוע.
במבוגרים: דופק מהיר, דפיקות לב, ורטיגו (תחושת סחרור), טשטוש ראייה, יובש בפה, בחילה, קשיי עיכול, הקאה, עצירות, נרגנות, זיהום בדרכי נשימה עליונות, ירידה במשקל, ירידה בתיאבון, אנורקסיה (הפרעת אכילה), מתח בשרירים, כאב ראש, סחרחורת, רעד, עקצוץ (פרסתזיה), טשטוש (סדציה), כאב

ראש של מתח, נדודי שינה, חרדה, נדודי שינה ראשוניים, מצב רוח דיכאוני ודיכאון, עצבנות, חוסר שקט, תוקפנות, דיכאון, חריקת שיניים, ירידה בחשק מיני, אי יציבות רגשית, תחושת בילבול, מתח, כאבים בפה ובלוע, הזעת יתר.

- 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 נשימה עליונות
- ירידה בתיאבון
- אנורקסיה (הפרעת אכילה)
- תחושת מתח בשרירים
- רעד
- עקצוץ (פרסתזיה)
- טשטוש (סדציה)
- כאב ראש של מתח (tension headache)
- מצב רוח דיכאוני ודיכאון
- חוסר שקט
- תוקפנות
- ירידה בחשק מיני
- תחושת בילבול
- חריקת שיניים
- מתח
- אי יציבות רגשית

תופעות לוואי נוספות שדווחו במחקרים קליניים:

- ספירת כדוריות לבנות נמוכה (לויקופניה)
- יובש בעיניים
- ליקויי אקומודציה (מיקוד ראייה)
- גלי חום
- אי נוחות או כאב בבטן
- שלשול
- חולשה
- עייפות
- הרגשת מתח/עצבנות
- תחושת צמא
- דלקת בסינוסים
- עלייה ברמת האנזים אלנין אמינוטרנספראז
- עלייה בקצב לב
- עלייה בלחץ דם
- רשרוש בלב
- התכווצות שרירים
- לאות (lethargy)
- ישנוניות
- פעילות פסיכו-מוטורית מוגברת
- כעס
- דריכות יתר
- שינויים במצב רוח
- תנודות תכופות במצב הרוח
- התקף פאניקה
- הפרעת שינה
- נטייה לבכי
- טיקים
- דיבור בלתי נשלט ותנועות גוף לא נשלטות (טורט — טיקים)
- אין אונות

- קוצר נשימה
- פריחה בעור
- פריחה מקולרית
- יתר לחץ דם

תופעות לוואי נוספות שדווחו בשימוש:

- 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 לב.
- ראייה כפולה, עלייה בלחץ תוך עיני, 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 אנגיודמה, תגובה אנפילקטית, התנפחות של האוזן, שלפוחיות על פני העור, קילופי עור, חרלת (מחלת עור), גרד, גירוי בעור ו/או זיהום בעור, פריחה.
- עלייה ברמת האנזים אלקלין 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 (רבדומיליזיס).
- פרכוס, דיסקינזיה (תנועות חוזרות בלתי רצוניות), תסמונת סרטונין (בשילוב עם נטילת תרופות מסוימות), טיקים מוטוריים ומילוליים.
- הרגשת חוסר התמצאות (דיסאורנטציה), הזיות שוא (חזותיות או קוליות), מאניה, דיבור מופרז, שינויים בדחף המיני, זקפה מתמשכת וכואבת (פריאפיזם), נשירת שיער במקומות שונים בגוף (אלופציה), אדמומיות בעור (ארייתמה), 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 ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

יש לאחסן מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי במקום בטוח, כגון משרד נעול.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

אין לאחסן תרופה זו מעל ל-25°C.

חיי מדף לאחר הפתיחה – 6 חודשים בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C.

השלך טבליות מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי שנתרו, שאינן בשימוש או שפג תוקפן על פי כללי זהירות הבאים: יש לערבב את הטבליות עם חומר לא רצוי, לא רעיל כמו לכלוך, זבל חתולים או שאריות קפה משומשות כדי

להפוך אותן לפחות מושכות לילדים וחיות מחמד. י להניח את התערובת בכלי כגון שקית ניילון סגורה ולהשליך לפח הביתי.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israelidrug.health.gov.il/#/byDrug>

כמו כן ניתן לקבל את העלון המודפס על ידי פניה לבעל הרישום – נוברטיס ישראל בע"מ, בטלפון מספר

03-9201111.

מגר' דפנה סנדובסקי,
רוקחת ממונה חטיבת סנדוז,
נוברטיס ישראל בע"מ