

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986 -**

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## مثيلفينيدات ساندوز®

## 18 ملغ بي.آر.تي أقراص ذات تحرير مطوّل

التركيب:

كل قرص يحتوي على:

18 ملغ مثيلفينيدات هيدروكلوريد hydrochloride

## مثيلفينيدات ساندوز®

## 36 ملغ بي.آر.تي أقراص ذات تحرير مطوّل

التركيب:

كل قرص يحتوي على:

36 ملغ مثيلفينيدات هيدروكلوريد hydrochloride

المواد غير الفعالة وموادات الحساسية في المستحضر: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

**قرأ النشرة بتعمن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.**

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء للعلاج من أكلك. لا تعمله للأخريين. فهو قد يعصرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الصحية مشابهة.

**تحذير: إساءة الاستخدام، الاستخدام بصورة مخالفة للنشرة والإدمان**
هناك خطورة كبيرة لإساءة استخدام مستحضر مثيلفينيدات ساندوز بي.آر.تي أو استخدامه بصورة مخالفة للنشرة، والذي قد يؤدي إلى نشوء حالة من إساءة استخدام المواد، بما في ذلك الإدمان. قد تؤدي إساءة الاستخدام أو الاستخدام بصورة مخالفة للنشرة، بالنسبة للأدوية المحفزة لجهاز الأعصاب المركزي، بما في ذلك مثيلفينيدات ساندوز بي.آر.تي، إلى الجرعة المفرطة والموت (انظر البند "إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى")، تزداد هذه الخطورة عند تناول جرعات أعلى أو عند التناول بصورة غير مصرّح بها، مثل الاستنشاق أو الحقن.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

مثيلفينيدات ساندوز بي.آر.تي مخصص لمعالجة اضطراب التركيز والانتباه مع فرط النشاط (ADHD) لدى الأطفال فوق سنه 6 سنوات، المراهقين وال كبار حتى عمر 65 سنة. مثيلفينيدات ساندوز بي.آر.تي يمكنه أن يحسن الانتباه، التركيز، وأن يقلل الاندفاع وفرط النشاط لدى أشخاص لديهم ADHD. من المفترض إعطاء مثيلفينيدات ساندوز بي.آر.تي كجزء من برنامج علاجي لا ADHD الذي يمكنه أن يشمل استشارة أو علاجات أخرى.

**الفصيلة العلاجية:**

منبّه للجهاز العصبي المركزي

### 2. قبل استعمال الدواء

**لا يجوز استعمال مثيلفينيدات ساندوز بي.آر.تي إذا كنت أنت أو طفلك:**

- حساسًا (الرجي) للمادة الفعالة (methylphenidate hydrochloride) أو لأي مركب من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافية").
- تعاني من خلجات أو متلازمة توريت (Tourette’s Syndrome) أو وجود تاريخ عائلي من متلازمة توريت، والخلجات هي حركات أو أصوات متكررة لا إرادية.
- تتناول حاليًا أو تناولت/ت خلال الـ 14 يومًا قبل بدء العلاج ب مثيلفينيدات ساندوز بي.آر.تي دواء لعلاج الاكتئاب من فصيلة منبّهات الإنزيم مونوامين أوكسيداز MAOI (monoamine oxidase inhibitor).
- لا يجوز استعمال مثيلفينيدات ساندوز بي.آر.تي لدى الأطفال دون عمر 6 سنوات نظرًا لأن الدواء لم تتم دراسته لدى هذه الفئة العمرية.

**تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال مثيلفينيدات ساندوز بي.آر.تي**

**قبل بدء العلاج ب مثيلفينيدات ساندوز بي.آر.تي أخبر لطبيبك إذا كنت تعاني أنت أو طفلك أو عائلتي/عائيتك أو كان هناك تاريخ عائلي لأحدى الحالات التالية:**

- الإدمان/التعلق أو إساءة استعمال الكحول، أو دوية بوصفة طبية أو مخدرات الشارع.
- مشاكل في القلب، مرض قلبي، نشوء القلب أو اضطراب مرفوع.
- هناك تاريخ عائلي من الموت المفاتي.
- مشاكل نفسية، مثل ذهان، هوس، اضطراب ثنائي القطب (bipolar) أو اكتئاب أو إذا كان هناك تاريخ عائلي من الميل للانتحار، الاضطراب ثنائي الأقطاب أو الاكتئاب.
- حركات أو أصوات متكررة لا إرادية (خلجات) أو متلازمة توريت أو إذا كان هناك تاريخ عائلي من خلجات أو متلازمة توريت.
- اختلاجات أو عدم سلامة نتائج تخطيط كهربية الدماغ (EEG).
- مشاكل في جريان الدم (تنفق الدم) في أصابع اليدين والرجلين.
- مشاكل في الأمعاء - إنداد أو تضيق.
- مشاكل في العينين، وبضمنها الضغط الزائد على العين، الزُّرق (الماء الأزرق)، أو مشاكل في الرؤية عن قرب (بعد النظر).
- كنت حاملًا أو تخططين للحمل. ليس من المعروف إن كان مثيلفينيدات ساندوز بي.آر.تي يمين بالجنين.
- كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. ليس من المعروف إن كان مثيلفينيدات ساندوز بي.آر.تي ينتقل إلى حليب الأم. يجب استشارة الطبيب بشأن أفضل تغذية للرضيع أثناء العلاج بمثيلفينيدات ساندوز بي.آر.تي.

**تم الإبلاغ عن المشاكل التالية عند استعمال مثيلفينيدات هيدروكلوريد وأدوية منبّهة أخرى: إساءة الاستخدام، الإدمان المقصود بصورة مخالفة للنشرة والإدمان**

هناك خطورة كبيرة لإساءة استخدام مستحضر مثيلفينيدات ساندوز بي.آر.تي ما قد يؤدي إلى مشاكل في تناول الدواء، بما في ذلك الإدمان. قد تؤدي إساءة استخدام مثيلفينيدات ساندوز بي.آر.تي، أدوية أخرى تحتوي على مثيلفينيدات والأدوية التي تحتوي على أمفيتامين إلى جرعة مفرطة وإلى الموت. تزداد خطورة الجرعة المفرطة والموت عند تناول جرعات أعلى من مثيلفينيدات ساندوز بي.آر.تي أو عند التناول بصورة غير مصرّح بها، مثل الاستنشاق أو الحقن. يجب عليك أن يفحص لك وإبناك خطورة إساءة الاستخدام، الإدمان بصورة مخالفة للنشرة والإدمان، قبل بدء العلاج بمثيلفينيدات ساندوز بي.آر.تي، ومراقبة علاجك أو علاج ابنك. قد يسبب مثيلفينيدات ساندوز بي.آر.تي التعلّق الجسدي بعد الاستعمال المتواصل، حتى لو تمّ أخذه بموجب توجيهات الطبيب.

يُنمَّع إعطاء مثيلفينيدات ساندوز بي.آر.تي لأي شخص آخر. لمعلومات إضافية، انظر البند 1 "لم أعد هذا الدواء".

يجب حفظ مثيلفينيدات ساندوز بي.آر.تي في مكان آمن والتخلص من الدواء المتبقي. انظر البند 5 "كيف يحزن الدواء".

يجب إخبار الطبيب إذا عانيت أنت أو ابنك من إساءة الاستخدام أو التعلق بالكحول، الأدوية بوصفة طبية أو مخدرات الشارع.

### مشاكل مرتبطة بالقلب

- موت فجائي لدى المرضى الذين يعانون من مشاكل قلبية أو عيب قلبي.
- سكتة ونوبات قلبية لدى البالغين.
- ارتفاع ضغط الدم والنبض.

عادةً، لا يجوز استعمال مثيلفينيدات ساندوز بي.آر.تي لدى الأطفال، المراهقين أو لدى البالغين الذين يعانون من عيب في القلب أو مشاكل خطيرة أخرى في القلب.

تؤدي بشكل فوري إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ، في أقرب مستشفى إذا نشأت لديك أو لدى طفلك أعراض لمشاكل قلبية مثل ألم في الصدر، ضيق تنفسي أو إغماء خلال استعمال مثيلفينيدات ساندوز بي.آر.تي.

### ارتفاع ضغط الدم والنبض

قد تسبب الأدوية المنبّهة ارتفاع ضغط الدم ووتيرة النبض.

سيقوم الطبيب بمراقبة مقاييس ضغط الدم والنبض إذا كنت تتناول أدوية لعلاج فرط ضغط الدم وتطم القلب السريع.

### مشاكل نفسية (ذهانية)

- من شأن الأدوية المنبّهة أن تسبب أو تؤدي إلى تفاقم المشاكل السلوكية أو اضطرابات التفكير لدى متلقي العلاج الذين لديهم مشكلة قائمة.
- ظهور أو تفاقم الاضطراب ثنائي القطب.

- أعراض ذهانية جديدة (مثل سماع أصوات أو مشاهدة أشياء غير حقيقية) أو ظهور أعراض جديدة للهوس.

أخبر الطبيب عن المشاكل النفسية التي تعاني منها أنت أو ابنك، أو التاريخ العائلي من حالات الانتحار، الاضطراب ثنائي الأقطاب أو الاكتئاب.

يجب مراجعة الطبيب على الفور إذا كنت تعاني أنت أو طفلك من ظهور جديد أو تفاقم الأعراض النفسية أو مشاكل خلال استعمال مثيلفينيدات ساندوز بي.آر.تي، لا سيما سماع أصوات ومشاهدة أشياء غير حقيقية أو ظهور أعراض الهوس.

### الأطفال والمراهقون

لا يجوز استعمال مثيلفينيدات ساندوز بي.آر.تي لدى الأطفال دون عمر 6 سنوات نظرًا لأن الدواء لم يتم بحثه لدى هذه الفئة العمرية.

### الفصوص والمتابعة

سيقومك الطبيب أو يفحص طفلك لوجود مشاكل في القلب قبل بدء علاج ب مثيلفينيدات ساندوز بي.آر.تي.

## مثيلفينيدات ساندوز®

## 27 ملغ بي.آر.تي أقراص ذات تحرير مطوّل

التركيب:

كل قرص يحتوي على:

27 mg methylphenidate hydrochloride

## مثيلفينيدات ساندوز®

## 54 ملغ بي.آر.تي أقراص ذات تحرير مطوّل

التركيب:

كل قرص يحتوي على:

54 ملغ مثيلفينيدات هيدروكلوريد hydrochloride

54 mg methylphenidate hydrochloride

سيقوم الطبيب بمراقبة فحوص الدم، ضغط الدم ونظم القلب لديك أو لدى طفلك، بشكل منتظم أثناء العلاج ب مثيلفينيدات ساندوز بي.آر.تي.

يجب مراقبة الطول والوزن في أوقات متقاربة لأطفال يتناولون مثيلفينيدات ساندوز بي.آر.تي. من الجائز أن يُوقف العلاج ب مثيلفينيدات ساندوز بي.آر.تي في حال وجود مشكلة خلال هذه المراقبة.

### تفاعلات بين الأدوية

**إذا كنت تتناول أنت أو طفلك، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية، فيتامينات وإضافات غذائية، أخبر لطبيبك أو الصيدلي عن ذلك.**

قد يسبب مثيلفينيدات ساندوز بي.آر.تي بمشاركة بعض الأدوية أعراضًا جانبية خطيرة. في بعض الأحيان هناك حاجة لملازمة الجرعات الدوائية خلال فترة تناول مثيلفينيدات ساندوز بي.آر.تي. سيقفر طبيبك فيما إذا يمكن تناول مثيلفينيدات ساندوز بي.آر.تي مع أدوية أخرى.

**بصورة خاصة يجب إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت أنت أو طفلك تتناول/يتناول واحدًا مما يلي:**

- أدوية من فصيلة منبّهات الإنزيم مونوامين أو أوكسيداز (MAOI). لا يجوز تناول مثيلفينيدات ساندوز بي.آر.تي إذا كنت تتناول أنت أو طفلك حاليًا أو تناولت خلال الـ 14 يومًا قبل بدء العلاج ب مثيلفينيدات ساندوز بي.آر.تي أدوية لعلاج الاكتئاب من فصيلة منبّهات الإنزيم مونوامين أوكسيداز (MAOI) (انظر أيضًا الفصل 2 - بند "لا يجوز استعمال مثيلفينيدات ساندوز بي.آر.تي").
- أدوية لعلاج ضغط الدم.
- أدوية تؤثر على تقلص الأوعية الدموية (مثل أدوية علاج الرشح أو الحساسية التي تحتوي على مضادات الاحتقان).
- الأدوية المضادة للتخثر من مجموعة الكومارينيات (مثل وارفارين).
- أدوية علاج الاختلاجات (مثل فينوباريثال، فينيتوين، بريميدون).
- أدوية علاج الاكتئاب (مثل مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات ومثبطات امتصاص السيروتونين).
- دواء لعلاج الأمراض النفسية – ريسبيريدون.

يجب معرفة الأدوية التي تتناولها أنت أو طفلك. يجب الاحتفاظ بقائمة أدويةك أو أدوية طفلك لأجل تقديم قائمة الأدوية التي تتناولها أنت أو طفلك للطبيب والصيدلي، عند الحصول على دواء جديد.

**لا تبدأ بتناول أدوية جديدة أثناء العلاج ب مثيلفينيدات ساندوز بي.آر.تي دون التحدث مع طبيبك أولاً.**

### إذا كنت على وشك الخضوع لجراحة

يجب إخبار الطبيب إذا كنت على وشك الخضوع لجراحة. وذلك لأنه يُنمَّع تناول مثيلفينيدات في يوم الجراحة مع نوع معين من أدوية التخدير. هناك خطر لارتفاع ضغط الدم أثناء الجراحة.

### استعمال الدواء والطعام

يجب بلع القرص كاملا مع الماء أو سائل آخر. يمكن تناول القرص مع أو بدون طعام.

### الحمل، الإرضاع والحساسية

إذا كنت حاملًا، مرضعة أو تخططين للحمل، يجب إبلاغ الطبيب الذي يقرر فيما إذا كان بإمكانك تناول مثيلفينيدات ساندوز بي.آر.تي.

### السياسة واستعمال الماكينات

إن المواد المنبّهة قد تضعف من قدرتك أو قدرة طفلك على تشغيل ماكينات خطيرة أو سيطرة المركبة. يجب التصرف بحذر، وتنفيذ تلك الأعمال فقط عندما تكون واثقًا أنت أو طفلك بأن الدواء لا يؤثر على قدرتك في السيقاة أو تشغيل ماكينات خطيرة.

### معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء

تحتوي الأقراص على لاكتوز وهو نوع سكر. إذا قيل لك من قبل الطبيب أنك لا تستطيع هضم سكريات معينة، استشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

الصيدويوم:

مثيلفينيدات ساندوز 18 ملغ بي.آر.تي

يحتوي هذا الدواء على 7.8 ملغ من الصوديوم (المكوّن الرئيسي لمُح الطعام/المائدة) في كل قرص، هذه الكمية تعادل 0.39% من كمية الاستهلاك اليومي القسوى الموصى بها من الصوديوم للشخص البالغ.

مثيلفينيدات ساندوز 27 ملغ بي.آر.تي

يحتوي هذا الدواء على 11.7 ملغ من الصوديوم (المكوّن الرئيسي لمُح الطعام/المائدة) في كل قرص، هذه الكمية تعادل 0.59% من كمية الاستهلاك اليومي القسوى الموصى بها من الصوديوم للشخص البالغ.

مثيلفينيدات ساندوز 36 ملغ بي.آر.تي

يحتوي هذا الدواء على 15.6 ملغ من الصوديوم (المكوّن الرئيسي لمُح الطعام/المائدة) في كل قرص، هذه الكمية تعادل 0.78% من كمية الاستهلاك اليومي القسوى الموصى بها من الصوديوم للشخص البالغ.

مثيلفينيدات ساندوز 54 ملغ بي.آر.تي

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليول (23 ملغ) صوديوم لكل قرص، أي أنه يعتبر عمليًا "خاليًا من الصوديوم".

### 3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائمًا حسب تعليمات الطبيب. عليك الاستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء. الجرعة وطريقة العلاج يحددما الطبيب فقط.

### لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

مثيلفينيدات ساندوز بي.آر.تي هو عبارة عن قرص ذي تحرير مطوّل. هو يحزر الدواء إلى الجسم على مدار اليوم. لذلك **لا يجوز مضغ، سحق أو شطر القرص**. يجب بلع القرص كاملا مع الماء أو سائل آخر.

أخبر الطبيب إذا كنت أنت أو طفلك لا تستطيع/يستطيع بلع القرص كاملا. من الجائز أن تكون هناك حاجة لوصف دواء آخر لك/لطفلك.

بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.

يجب تناول القرص مرة في اليوم في الصباح.

يجب مثيلفينيدات ساندوز بي.آر.تي في ذئوب بكامله في الجسم. بعد تحزر كامل للدواء، من الفرائز أن نتلاحظ أحيانًا قرصًا فارغًا في البراز، هذا الأمر طبيعي.

من الجائز أن يوقف الطبيب العلاج ب مثيلفينيدات ساندوز بي.آر.تي من حين لآخر، وذلك لفترة معينة من أجل فحص أعراض اضطراب التركيز والانتباه مع فرط النشاط (ADHD).

**إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى** قد تحصل أعراض جانبية نتيجة للجرعة المفرطة:
تأثيرات على القلب وضغط الدم: تغييرات واضطرابات في نظم القلب، فرط ضغط الدم أو هبوط ضغط الدم.

تأثيرات على جهاز الأعصاب المركزي: هياج وزيادة في الحركات اللاإرادية، شعور بالارتباك، حالات ذهيان (رؤية، الشعور وسماع أمور غير واقعية). متلازمة السيروتونين، اختلاجات، سكتة مغزلية عيوية.

- حتى شديدة تخطر على الحياة وانحلال الأليافَات (Rhabdomyolysis).

**إذا تناولت بالخطأ جرعة مفرطة** أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالًا إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

### إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذ الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعيادي واستشر الطبيب.

يجب المواظبة على تناول الدواء حسب توصية الطبيب.

### في حال توتفك عن تناول الدواء

في حال توتفك عن تناول الدواء، استشر الطبيب قبل التوقف عن استعمال الدواء.

**يُنمَّع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرّة تناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.**

**إذا كنت تريد أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.**

### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال مثيلفينيدات ساندوز بي.آر.تي قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تنتهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًا منها.

**قد يؤدي مستحضر مثيلفينيدات ساندوز بي.آر.تي لأعراض جانبية خطيرة. يجب مراجعة الطبيب فورًا في الحالات التالية:**

إساءة الاستخدام، الإدمان المقصود بصورة مخالفة للنشرة والإمان (انظر البند 2 "قبل استعمال الدواء").

علامات حساسية مثل طفح، حكة أو شرى على الجلد، انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو أجزاء أخرى في الجسم، ضيق تنفس، صفير أو صعوبة في التنفس.

**أعراض لمشاكل قلبية** مثل ألم في الصدر، ضيق في التنفس أو إغماء. تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية عند استعمال مثيلفينيدات أو منبهات أخرى: موت فجائي لدى المرضى الذين يعانون من مشاكل قلبية أو عيب قلبي، سكتة دماغية ونوبات قلب لدى البالغين، ارتفاع ضغط الدم والنبض.

**ارتفاع ضغط الدم والنبض:** قد تسبب الأدوية المنبّهة ارتفاع ضغط الدم ووتيرة النبض. سيقوم الطبيب بمراقبة مقاييس ضغط الدم والنبض إذا كنت تتناول أدوية لعلاج فرط ضغط الدم ونظم القلب السريع.

**مشاكل نفسية (ذهانية):** ظهور جديد أو تفاقم الأعراض النفسية أو المشاكل النفسية أثناء استعمال مثيلفينيدات ساندوز بي.آر.تي، وخاصة رؤية وسماع أشياء غير حقيقية، الاعتقاد بأشياء غير حقيقية أو مشبوهة، مشاكل سلوكية أو تفكيرية، اكتئاب، اضطراب ثنائي القطب (انظر البند 2 "قبل استعمال الدواء").

**اختلاجات:** إذا نشأت لديك أو لدى ابنك اختلاجات، سيجوبك الطبيب لوقف العلاج.

**انتصاب متواصل وموالم (فساح):** حصلت حالات من الفساح استوجب الجراحة لدى متلقي العلاج بمثيلفينيدات. إذا حصل لديك أو لدى ابنك فساح، يجب التوجه لتلقي المساعدة الطبية بصورة فورية.

**مشاكل في تنفق الدم في أصابع اليدين والرجلين** أو ظهور أعراض peripheral vasculopathy بما يشمل ظاهرة رينو (Raynaud’s phenomenon) قد تشمل الأعراض:

- انعدام الشعور، شعور بالبرد أو ألم في أصابع اليدين أو الرجلين.

تغيير في لون الجلد للأزرق وللأحمر في أصابع اليدين أو الرجلين.  
راجع الطبيب إذا عانيت أنت أو ابنك من فقدان الشعور، ألم، تغيير في لون الجلد، أو راسحة لدرجة الحرارة في أصابع اليدين أو الرجلين.  
يجب مراجعة الطبيب فوراً إذا نشأت لديك أو لدى ابنك أعراض إصابات لا تفسير لها في أصابع اليدين أو الرجلين أثناء العلاج بمثيلفينيدات ساندوز بي.آر.تي.  
تباطؤ النمو (الطول والوزن) لدى الأطفال. يجب إجراء فحوص منتظمة للطول والوزن لدى الأطفال أثناء العلاج بمثيلفينيدات ساندوز بي.آر.تي. قد تكون هناك حاجة لوقف العلاج إذا لم ينم ابنك أو لم يزد وزنه على النحو المتوقع.  
من المحتمل حصول انسداد في الأمعاء. نظراً لأن أقراص مثيلفينيدات ساندوز بي.آر.تي لا تغير شكلها في الأمعاء (الجهاز الهضمي)، يُمنع تناول مثيلفينيدات ساندوز بي.آر.تي من قبل الأشخاص الذين يعانون مشاكل خطيرة في الأمعاء (ضيق الأمعاء الشديد).  
مشاكل في العينين (ارتفاع الضغط داخل العين والماء الأزرق). يجب مراجعة الطبيب على الفور، إذا نشأت لديك أو لدى ابنك تغييرات في النظر أو الألم، انتفاخ أو احمرار في العينين.  
تغيرات في النظر أو تشوش الرؤية.  
ظهور أو تفاقم الخلجات أو تفاقم متلازمة توريت. يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت أنت أو ابنك تعاني/يعاني من ظهور أو تفاقم الخلجات أو تفاقم متلازمة توريت أثناء العلاج بمثيلفينيدات ساندوز بي.آر.تي.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً:

لدى الأطفال:

- ألم في أعلى البطن
- لدى البالغين:
- انخفاض الشهية للطعام
- ألم الرأس (صداع)
- جفاف في الفم
- غثيان
- أرق
- هلع (قلق)
- دوام
- انخفاض الوزن
- عصبية
- فرط التعرق

أعراض جانبية شائعة لوحظت في الأبحاث السريرية:

لدى الأطفال والبالغين: الألم في أعلى البطن، تغير، حمى، التهاب مخاطية الأنف والبلعوم مع رشح فيجي (nasopharyngitis)، حالات دوام، حالات أرق، سعال، ألم في الفم والبلعوم. لدى البالغين: نبض سريع، خفقان القلب، فرط تنجس (الشعور بدوران)، تشوش الرؤية، خفقان الفم، غثيان، صعوبات الهضم، تقوية إسهال، حالات غضب، تلوث في المسالك التنفسية العلوية، انخفاض الوزن، تراجع الشهية، القهم (اضطراب الأكل القهري)، توتر العضلات، صداع، حالات دوام، ارتجاج، وخز (paresthesia)، تشوش (sedation)، صداع ناتج عن التوتر، حالات أرق، قلق (هلع)، حالات أرق أولية، مزاج مكتئب واكتئاب، عصبية، قلة هوء، عنوانية، صرف الأسنان، تراجع الرغبة الجنسية، انعدام الاستقرار العاطفي، شعور بالارتباك، توتر، آلام في الفم والبلعوم، فرط التعرق.

أعراض جانبية إضافية تم الإبلاغ عنها في الأبحاث السريرية:

تعداد منخفض لكريات الدم البيضاء (leukopenia)

- جفاف في العينين
- خذل في تكيف المع (تركيز الرؤية)
- هيات من الحر
- انزعاج أو ألم في البطن
- إسهال
- ضعف
- إرهاق
- الشعور بتوتر/عصبية
- الشعور بالعتش
- التهاب الجيوب الأنفية
- ارتفاع نسبة الإنزيم الألبانين أمينو ترانسفيراز
- ارتفاع نظم القلب
- ارتفاع ضغط الدم
- نفخة قلبية
- تشنج العضلات
- إجهاد (lethargy)
- نغاس
- نشاق نفساني حركي زائد
- غضب
- تشنج عضلي
- تآهب زائد
- تغييرات في المزاج
- تقلبات متكررة في المزاج
- نوبة هلع
- اضطراب في النوم
- ميل للكآء
- خلجات
- عجز جنسي
- ضيق تنفس
- طلع جلدي
- طلع بقعي
- ارتفاع ضغط الدم

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلية

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

كذلك في أقراص مثيلفينيدات ساندوز 18 ملغ بي.آر.تي:

Iron oxide yellow (E172)

كذلك في أقراص مثيلفينيدات ساندوز 27 ملغ بي.آر.تي:

Iron oxide black (E172)

كذلك في أقراص مثيلفينيدات ساندوز 54 ملغ بي.آر.تي:

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

كيفية تناول الدواء

تجنب التسعم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال وأو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسعم. لا تسبب التقوية بدون تعليمات صريحة من الطبيب.  
يجب تخزين مثيلفينيدات ساندوز بي.آر.تي في مكان آمن، مثل خزانه مقلّة. لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلية. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

لا يجوز التخزين فوق 25°C.

لا بد من الصلاحية بعد الفتح - 6 أشهر في درجة حرارة لا تزيد عن 25°C.  
تخلص من أقراص مثيلفينيدات ساندوز بي.آر.تي المتبقية، والتي لم تعد قيد الاستعمال أو التي انتهت صلاحيتها، بموجب قواعد الحذر التالية: يجب خلط الأقراص مع مادة غير مرغوب بها، على سبامه مثل الأوساخ، النفايات، مخلفات القطط أو بقايا القهوة المستعملة لجعلها أقل جاذبية للأطفال والحيوانات الأليفة. يجب وضع الخليط في إناء مثل كيس بلاستيكي مغلق ورميه في سلة النفايات المنزلية.

معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للعلة 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

كذلك في أقراص مثيلفينيدات ساندوز 18 ملغ بي.آر.تي:

Iron oxide yellow (E172)

كذلك في أقراص مثيلفينيدات ساندوز 27 ملغ بي.آر.تي:

Iron oxide black (E172)

كذلك في أقراص مثيلفينيدات ساندوز 54 ملغ بي.آر.تي:

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلية

مثيلفينيدات ساندوز 18 ملغ بي.آر.تي: أقراص ذات تحرير مطوّل بلون أصفر فاتح، مستديرة ذات ثقب صغير بأحد الجوانب.  
مثيلفينيدات ساندوز 27 ملغ بي.آر.تي: أقراص ذات تحرير مطوّل بلون رمادي فاتح، مستديرة ذات ثقب صغير بأحد الجوانب.  
مثيلفينيدات ساندوز 36 ملغ بي.آر.تي: أقراص ذات تحرير مطوّل بلون أبيض، مستديرة ذات ثقب صغير بأحد الجوانب.  
مثيلفينيدات ساندوز 54 ملغ بي.آر.تي: أقراص ذات تحرير مطوّل بلون أحمر، مستديرة ذات ثقب صغير بأحد الجوانب.

كل علية تحتوي على 30 أو 100 قرص ذو تحرير مطوّل.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل والمستورد وعنوانه:

ساندوز لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض.، ص.ب. 9015، تل أبيب، إسرائيل.

تم تحريرها في حزيران 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

مثيلفينيدات ساندوز 18 ملغ بي.آر.تي: أقراص ذات تحرير مطوّل: 00-36067-42-169

مثيلفينيدات ساندوز 27 ملغ بي.آر.تي: أقراص ذات تحرير مطوّل: 00-36078-42-169

مثيلفينيدات ساندوز 36 ملغ بي.آر.تي: أقراص ذات تحرير مطوّل: 00-36079-42-169

مثيلفينيدات ساندوز 54 ملغ بي.آر.تي: أقراص ذات تحرير مطوّل: 00-36080-42-169

من أجل سهولة وتبوين القراءة تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.