

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

מתילפנידאט סנדוז® 18 מ"ג פי.אר.טי

הרכב:
כל טבליה מכילה:
18 מ"ג מתילפנידאט הידרוכלוריד
18 mg methylphenidate hydrochloride

מתילפנידאט סנדוז® 36 מ"ג פי.אר.טי

הרכב:
כל טבליה מכילה:
36 מ"ג מתילפנידאט הידרוכלוריד
36 mg methylphenidate hydrochloride

מתילפנידאט סנדוז® 27 מ"ג פי.אר.טי

הרכב:
כל טבליה מכילה:
27 מ"ג מתילפנידאט הידרוכלוריד
27 mg methylphenidate hydrochloride

מתילפנידאט סנדוז® 54 מ"ג פי.אר.טי

הרכב:
כל טבליה מכילה:
54 מ"ג מתילפנידאט הידרוכלוריד
54 mg methylphenidate hydrochloride

חומרים בלתי פעילים והרגלינים בתכשיר: ראה פרק 2 עמ' 2 מידע חשוב על חלק מהרכבים של התרופה ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלוּן עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלוּן על מכלי מרקה תמציתי: על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול בעורבך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי משהו הרפואי דומה.

אזהרה: שימוש לרעה, שימוש מכוון שלא בהתאם לעלוּן והתמכרות לתכשיר מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי
יש סיכון גבוה לשימוש לרעה ושימוש שלא בהתאם לעלוּן. שעולול להוביל להתפתחות של שימוש לרעה בחומרים, כולל התמכרות. שימוש לרעה ושימוש שלא בהתאם לעלוּן, בתופעות המעוררות זו מערכת העיבוד המרכזית, כולל מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי, עלולים להוביל למצנת יתר ולמוחית (ראה סעיף "אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר"), סיכון זה עולה כשנטולים מצנת גבוהות יותר או כשנטולים באופן שאינו מאושר, כגון הסנפה או הזרקה.

1. למה מיעדת התרופה?

מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי מועדת לטיפול בהפרעת קשב וריכוז עם היפראקטיביות (ADHD) בילדים מעל גיל 6, מתבגרים ומבוגרים עד גיל 65. מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי יכולה לשפר את הקשב, את הריכוז, ולהקטין, אצל אדם עם היפראקטיביות והיפראקטיביות באנשים עם ADHD. מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי אמורה להינען כחלק מתכנית טיפולית ל- ADHD שיכולה לכלול ייעוץ או טיפולים אחרים.

קבוצה תרפיטית:

מסוּר מערכת העצבים המרכזית

2. לפני השימוש בתרופה

א. לפני השתמש 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").
- סובל מטיקום או סידרום טורט (Tourette's syndrome) או שקיימת היסטוריה משפחתית של סידרום טורט. טיקום הם תנועות או קולות חזרתיים לא רצוניים.
- נטול כעת או נטלת במהלך 14 יום לפני התחלת הטיפול במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי תרופה לדיכאון משפחתית מעכבי האנזים מונואמינן אוקסידזי MAOI (monoamine oxidase inhibitor).
- מוניא השתמש במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי בילדים מתחת לגיל 6 היות שהתרופה לא נחקרה בקבוצת גיל זו.

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 בלב, מחלת לב, מום בלב או לחץ דם גבוה.
- קיימת היסטוריה משפחתית של מוות פתאומי.
- בעיות נפשיות, כגון ספיכיתזה, מאניה, הפרעה דו קוטבית (בי פולרית) או דיכאון או שקיימת היסטוריה משפחתית של אובדנות, הפרעה דו-קוטבית או דיכאון.
- תנועות או קולות חזרתיים לא רצוניים (טיקום) או סידרום טורט או שיש היסטוריה משפחתית של טיקום או סידרום טורט.
- פרוסיום או תוצאות לא תקינות של סקירה מוחית (EEG).
- בעיות סתירקולוגיה (חרימת דם) באצבעות הידיים והרגליים.
- בעיות במעיים – ציטמה או היצרות.
- בעיות בעיניים, כולל לחץ מוגבר על העין, גלאוקומה, או בעיות בראייה מקורב (רוחק ראייה).
- בהריון או מתכננת הריון. לא ידוע אם מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי עלולה לפגוע בעובר.

- מניקה או מתכננת להניק, לא ידוע אם מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי עוברת לחלב אם. יש להתייעץ עם הרופא לגבי התזונה המיטבית עבור התינוק בעת טיפול במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי.

הבעיות הבאות דווחו בשימוש במתילפנידאט הידרוכלוריד ותרופות מעוררות אחרות:

שימוש לרעה, שימוש מכוון שלא בהתאם לעלוּן והתמכרות
לתכשיר מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי יש סיכון גבוה לשימוש לרעה שעלול להוביל לבעיות בניטול התרופה, כולל התמכרות. שימוש לרעה במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי, תרופות אחרות שמכילות מתילפנידאט ותרופות המכילות אמפטמינן, עלולות להוביל למצנת יתר מוותר. הסיכון למצנת יתר מוותר עולה כשנטולים מצנת גבוהות יותר של מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי או כשנטולים באופן שאינו מאושר, כגון הסנפה או הזרקה.

רופאך צריך לבדוק את הסיכון
עבורך וילדך לשימוש לרעה, שימוש שלא בהתאם לעלוּן והתמכרות לפני התחלת הטיפול במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי. וינטר את הטיפול שלך או של ילדך.

מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי עלולה לגרום לתלות גופנית לאחר שימוש ממושך, גם אם נלקח על פי ההנחיית הרופא.

אין ללדת מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי לאף אחד אחר. ראה סעיף 1 "למה מיעדת התרופה"

יש לשמור עלתפנידאט סנדוז פי.אר.טי במקום בטוח ולהשליך כל תרופה שנותרה. ראה סעיף 5 "איך לאחסן את התרופה?"

יש לספר לרופא אם אתה או ילדך סבלת משימוש לרעה או תלות באלכוהול, תרופות מרשם או סמי רחוב.

בעיות השגורות 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 ממורות אחרות בלב.

פנה באופן מיידי לרופא או לדבר 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.

עלייה בלחץ דם ודופק

תרופות מעוררות עלולות לגרום לעלייה בלחץ הדם ודופק, הרופא יעקוב אחרי מדיד לחץ דם ודופק אם אתה נוטל תרופות לטיפול ביתר לחץ דם ודופק מואץ.

בעיות נפשיות (פסיכיאטריות)

תרופות מעוררות עלולות לגרום לא להחמיר בעיות התנהגות או הפרעות שכיחה 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.

ספר לרופא על בעיות נפשיות שאתה 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 החמרה של תסמינים נפשיים או בעיות במהלך השימוש במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי, בייחוד שמיעה של קולות וראייה של דברים לא אמיתיים או הופעת תסמינים של מאניה.

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי בילדים מתחת לגיל 6 היות שהתרופה לא נחקרה בקבוצת גיל זו.

בידוק מעקב

הרופא יבדוק אותך או את ילד לבעיות לב לפני תחילת הטיפול במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי.

הרופא יבצע ניטור בדיקות דם, לחץ הדם וקצב הלב, לך או לילדך, באופן קבוע במהלך הטיפול עם מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי.

יש לוטר לעיתים קרובות את הגובה והמשקל של ילדים הנוטלים מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי.

ייתכן שהטיפול במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי יפסק אם תימצא בעיה במהלך ניטורים אלו.

תגובות בין תרופתיות

אתה או ילדך לוקח, או אל לקחת/ לאחרונו, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, נטימינים ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי שישלוב עם תרופות מסוימות עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות. לעיתים קיים צורך להתאים את המינום של התרופות בתקופת הניטלה של מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי. הרופא יחילט באופן ליטול מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי עם תרופות אחרות.

מיוחד: יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה או ילדך לוקח את אחד הבאים:

תרופות ממשפחת מעכבי האנזים מונואמינן 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 (ראה גם פרק 2 - סעיף "אין להשתמש במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי").

תרופות תלחץ דם.

תרופות משפיעות על כיווץ כלי דם (כגון תרופות לטיפול בצינון או אלרגיה המכילות נוגדי גודש).

תרופות נוגדות קרישה מקבצות הקומרינים (כגון וארפרין).

תרופות לטיפול בכרכום (כגון נוגדריטל, פרימטאין, פרימינן).

תרופות לטיפול בדיכאון (כגון נוגדי דיכאון טריציקליים ומעכבי ספיגת סרוטונין).

תרופה לטיפול במחלת נפש – ריספרידון.

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, כשמקבלים תרופה חדשה.

יש להתחיל במטילת תרופות חדשות במהלך הטיפול במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי מבלי לשוחח קודם עם הרופא.

אם אתה עומד לעבור ניתוח

יש להודיע לרופא אם אתה עומד לעבור ניתוח. זאת משום שהסיכון לסיטול מתילפנידאט ביום הניתוח עם גיו מסוים של תרופת הרדמה. קיים סיכון לעליית לחץ דם בזמן ניתוח.

שימוש בתרופה מוזון

יש בלבוש את הטבליה בשלמותה עם מים או נוזל אחר. הטבליה יכולה להילקק עם או ללא מזון.

הריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון, מניקה או מתכננת להרות, יש לדווח לרופא, אשר יחילט אם אתה יכולה ליטול מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי.

נהיגה ושימוש במכוונת

חוסרות מרמיים עוליים לפגום ביכולתך או ביכולת הלהפעיל מכוונת ומומלצת לא נוהג ברכב. יש לפעול בחירות, ולבצע פעולות אלו רק כאשר אתה או ילדך בטוח שהתרופה אינה משפיעה על היכולת לנוהג או להפעיל מכוונת מסוכנות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

הטבליות מכילות לקטוז אשר הוא סוג של סוכר. אם נאמר לך על-ידי הרופא שהינך יכול לעכל סוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת התרופה זו.

נתון:

מתילפנידאט סנדוז 18 מ"ג פי.אר.טי

תרופה זו מכילה 7.8 מ"ג נתון (המרכיב העיקרי של מלח בישול/שולחן) בכל טבליה. כמות זו היא שוות ערך ל-0.39% מכמות הצריכה היומית המקסימלית המומלצת של נתון עבור מבוגר.

מתילפנידאט סנדוז 27 מ"ג פי.אר.טי

תרופה זו מכילה 11.7 מ"ג נתון (המרכיב העיקרי של מלח בישול/שולחן) בכל טבליה. כמות זו היא שוות ערך ל-0.59% מכמות הצריכה היומית המקסימלית המומלצת של נתון עבור מבוגר.

מתילפנידאט סנדוז 36 מ"ג פי.אר.טי

תרופה זו מכילה 15.6 מ"ג נתון (המרכיב העיקרי של מלח בישול/שולחן) בכל טבליה. כמות זו היא שוות ערך ל-0.78% מכמות הצריכה היומית המקסימלית המומלצת של נתון עבור מבוגר.

מתילפנידאט סנדוז 54 מ"ג פי.אר.טי

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מ"ג/מילומ (23 מ"ג) נתון לטבליה, כלומר היא למעשה נחשבת ל"נטולת נתון".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם ילדך בטוח בנוגע למינון ולבצע הטיפול בתרופה. המינון והאופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי היא טבליה בשחרור מושהה. היא משחררת את התרופה לגוף לאורך היום. על כן אין ללעוס, לכתוש או לחצות את הטבליה. יש בלבוש את הטבליה בשלמותה עם מים או נוזל אחר.

ספר לרופא אם אתה או ילדך לא יכול לבלוש את הטבליה בשלמותה. ייתכן שיהיה צורך להרשום לך לילדך תרופה אחרת.

הטבליה יכולה להיקלק עם או ללא מזון.

יש ליטול את הטבליה ביום, בבוקר.

טבלית מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי לא מתמוססת לחלוטין בגוף. לאחר שכל התרופה משתחררה, ייתכן כי תבחין לעיתים בטבליה ריקה בצואה, דבר זה תקין.

ייתכן שהרופא יפסיק את הטיפול במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי 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:

- השפעת העלב ולחץ הדם: שינויים והפרעות בקצב הלב, יתר לחץ דם או תת לחץ דם.
- השפעות על מערכת העצבים המרכזית: אגטיציה ועלייה בתנועות לא רצונית, תחושת בלבול, הזיות (ראייה, תחושה ושמיעה של דברים לא מציאותיים). תסמונת סרטונין, פרוכוסים, שבץ ותרדמת.
- חום גבוה מסכן חיים ותמס שריר (רבדומוליוזיס).

אם נטלת מנת יתר
או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לדבר מיון של בית חולים והבא את ארזית התרופה איתך.
אם שכחת לקחת את התרופה
אם שכחת ליטול את התרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.
יש להתיידי בטיפול כפול
יש שהמזלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק לקחת את התרופה

התייעץ עם הרופא טרם הפסקת השימוש בתרופה.

אין ליטול תרופות בחושר! בודק הוותיה והמנה בכל פעם
שהינך נוטל תרופה. הרכב משפטיים אם הינך זקוק להם.

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

4. למה מיעדת הוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי עלול לגרום לתופעות לוואי: בחלק מהמתמששים, 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 מייד לרופא מקינם הבאים:

- שימוש לרעה, שימוש מכוון שלא בהתאם לעלוּן והתמכרות** (ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה").
- סימנים של אלרגיה** כגון פריחה, גרד או חרלת על העור, נפיחות של הנוספים, תחושת שיתיים, הלשון או של חלקים אחרים בגוף, קוצר נשימה, צפצופים או קולן בנשימה.

תסמינים של בעיות לב
כגון כאב בחזה, קוצר נשימה או עילפון. תופעות הלוואי הבאות דווחו בשימוש במתילפנידאט או סטימולנטים אחרים: מוות פתאומי בחולים הסובלים מבעיות לב או מום בלב, שבץ והתקפי לב במבוגרים, עלייה בלחץ דם ודופק.

עלייה בלחץ דם ודופק, תרופות מעוררות עלולות לגרום לעלייה בלחץ הדם ודופק, הרופא יעקוב אחרי מדיד לחץ דם ודופק אם אתה נוטל תרופות לטיפול ביתר לחץ דם ודופק מואץ.

בעיות נפשיות (פסיכיאטריות), הופעה חדשה או 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 או חשודים, בעיות התנהגותיות או משחבתיות, דיכאון, הפרעה דו קוטבית (ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה").

פרוסוסים, אם אתה או ילדך מפתח פרוכוסים, הרופא ינחה להפסיק את הטיפול.

זקפה נוכבט וממושכת (פריאפיזם), קרו מקרים של פריאפיזם שדרש ניתוח בקרב מטופלים במתילפנידאט. **אם אתה או ילדך מפתח פריאפיזם, יש לפנות לעזרה רפואית באופן מיידי.**

בעיות וירמטול דם באצבעות הידיים והרגליים (peripheral vasculopathy כולל תופעת ריינו (Raynaud's phenomenon). התסמינים עוליים לכלול:

- חוסר תחושה, תחושת קרירות או כאב באצבעות הידיים או הרגליים.
 - שינוי בצבע עור מחיוור לחכול לאדום באצבעות הידיים או הרגליים.

פנה לרופא אם אתה 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
או מוסברים באצבעות הידיים או הרגליים בעת הטיפול במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי.

הסטה בגדליה (גובה ומשקל) בילדים, יש לבצע בדיקות תכופות של גובה ומשקל בילדים בזמן הטיפול במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי. ייתכן שהיה צורך בהפסקת טיפול אם ילדך לא גדל או עולה במשקל כצפוי.

ייתכן שישנה בעמיתים, מאחר שטבליות מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי לא משנות את צורתן במעיים (מערכת העיכול), אין ליטול מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי באנשים עם בעיות מעוררות (היצרות חמורה של מעיים).

בעיות נפשיות (עלייה בלחץ דם עיני וגלאוקומה), יש לפנות לרופא מיידי, אם אתה או ילדך מפתח שינויים בראייה או כאבים, נפיחות או אודם בעיניים.

שינויים בראייה או שטטוש בראייה.

הופעה או החמרה של טיקום או החמרה של תסמונת טורט, יש להודיע לרופא אם אתה או ילדך סובל מהופעה או החמרה של טיקום או החמרה של תסמונת טורט בזמן הטיפול במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכוחות מאוד:

קצרב ילדים:

כאב בבטן
עליונה

קצרב מבוגרים:

ירידה בתיאבון

כאב ראש

יושב בפה

בחילה

נדודי שינה

חרדה

סחרחורת

ירידה במשקל

עצבנות

הזעה מוגברת

תופעות לוואי נפשיים שכוחות שבצנפו במחקרים קליניים:

בילדים ובמבוגרים: כאבים בבטן העליונה, הקאה, חום, זנפרינגטיים (דלקת ריאות האף והלוע עם זלזת מוגלתית), סחרחורת, נדודי שינה, שיעול, כאב בפה בלוע.

במבוגרים: דופק מהיר, דפיקות לב, ורטיגו (תחושת סחרור), שטטוש ראייה, יובש בפה, בחילה, קשיי עיול, הקאה, עצירות, נרגנות, זיהום בדרכי נשימה עליונות, ירידה במשקל, ירידה בתיאבון, אנוקסייה (הפרעת אכילה), מתח בשרירים, כאב ראש, סחרחורת, רעד, קעקצון (פרסוזיה), שטטוש (מצצה) כאב ראש של עמוט, נדודי שינה, חרדה, נדודי שינה ראשונים, מצבה רוח דיכאנוני ודיכאון, עצבנות, חוסר שקט, תופונות, חרקה שינויים, ירידה בחשק מיני, אי יציבות רגשית, תחושת בלבול, מתח, כאבים בפה בלוע, הזעת יתר.

תופעות לוואי נוספות שדווחו במחקרים קליניים:

ספירת כדוריות לבנות נמוכה (ליוקופניה)

יושב בעיניים

ליקוי אקומודיצה (מיקוד ראייה)