

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### תרופן 18 מ"ג תרופן 27 מ"ג תרופן 36 מ"ג תרופן 54 מ"ג טבליות בשחרור מושהה

#### חומר פעיל

כל טבלייה של תרופן 18 מ"ג מכילה 18 מ"ג מתילפנידט הידרוכלוריד  
(methylphenidate hydrochloride 18 mg)  
כל טבלייה של תרופן 27 מ"ג מכילה 27 מ"ג מתילפנידט הידרוכלוריד  
(methylphenidate hydrochloride 27 mg)  
כל טבלייה של תרופן 36 מ"ג מכילה 36 מ"ג מתילפנידט הידרוכלוריד  
(methylphenidate hydrochloride 36 mg)  
כל טבלייה של תרופן 54 מ"ג מכילה 54 מ"ג מתילפנידט הידרוכלוריד  
(methylphenidate hydrochloride 54 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

#### 1. למה מיועדת התרופה?

תרופן מיועדת לטיפול בהפרעת קשב וריכוז עם היפראקטיביות (ADHD) בילדים מעל גיל 6, מתבגרים ומבוגרים עד גיל 65.

#### קבוצה תרפויטית: מעורר מערכת העצבים המרכזית

תרופן יכולה לשפר את הקשב, את הריכוז, ולהקטין אימפולסיביות והיפראקטיביות באנשים עם ADHD. תרופן אמורה להינתן כחלק מתוכנית טיפולית ל-ADHD שיכולה לכלול ייעוץ או טיפולים אחרים.

#### 2. לפני השימוש בתרופה

##### אין להשתמש בתרופה אם אתה או ילדך:

- רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (מתילפנידט הידרוכלוריד) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 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 תסמונת טורט (Tourette's syndrome) או שקיימת היסטוריה משפחתית של תסמונת טורט. טיקים הם תנועות או קולות חוזרים בלתי נשלטים.
- נוטל כעת או נטלת במהלך 14 יום לפני התחלת הטיפול בתרופן תכשיר לטיפול בדיכאון ממשפחת מעכבי האנזים מונואמין אוקסידז (MAOI monoamine oxidase inhibitor).

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה  
לפני הטיפול בתרופן ספר לרופא אם אתה או ילדך סובלים או סבלתם 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 לא תקינות של סקירה מוחית (EEG).
- 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 ממום בלב.
  - שבץ והתקפי לב במבוגרים.
  - עלייה בלחץ דם ובדופק.
- בדרך כלל, אין להשתמש בתרופן בילדים, במתבגרים או במבוגרים הסובלים ממום בלב או מבעיות חמורות אחרות בלב.
- פנה מייד לרופא אם אתה או ילדך מפתחים תסמינים של בעיות לב כגון כאב בחזה, קוצר נשימה או עילפון במהלך השימוש בתרופן.

**בעיות נפשיות (פסיכיאטריות)**

בכל המטופלים: הופעה או החמרה של הבעיות הבאות:  
בעיות התנהגותיות או מחשבתיות, הפרעה דו קוטבית, התנהגות תוקפנית או עוינת.  
בילדים ומתבגרים: הופעה של תסמינים פסיכויטיים (כגון שמיעת קולות, אמונה בדברים לא אמיתיים או חשדנות) או הופעת תסמינים מאניים.  
יש לפנות מייד לרופא אם אתה או ילדך חווים הופעה חדשה או הרעה של תסמינים נפשיים או בעיות במהלך השימוש בתרופן, בייחוד ראייה ושמיעה של דברים לא אמיתיים, אמונה בדברים לא אמיתיים או חשדנות.

**זקפות ממושכות וכואבות (פריאפיזם)**

הופעת זקפות ממושכות וכואבות דווחו בשימוש במתילפנידט. אם אתה או ילדך מפתחים תופעה זו, יש לפנות מייד לרופא עקב הסיכון 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 מייד לרופא אם הופיעו אצלך או אצל ילדך סימני חבורות באצבעות הרגליים או הידיים בתקופת נטילת תרופן.

## **תלות והתמכרות**

השימוש 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 בתרופן בילדים מתחת לגיל 6 היות שהתרופה לא נחקרה בקבוצת גיל זו.

## **בדיקות ומעקב**

הרופא יבדוק אותך או את ילדך לבעיות לב לפני תחילת הטיפול בתרופן. הרופא ינטר בדיקות דם, לחץ דם וקצב לב, לך או לילדך, באופן קבוע במהלך הטיפול עם תרופן.

יש לנטר לעיתים קרובות את הגובה והמשקל של ילדים הנוטלים תרופן. ייתכן שהטיפול בתרופן יופסק אם תימצא בעיה במהלך מעקבים אלו.

## **תגובות בין תרופתיות**

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

תרופן בשילוב עם תרופות מסוימות עלולות לגרום לתופעות לוואי חמורות. לעיתים קיים צורך להתאים את המינונים של התרופות בתקופת הנטילה של תרופן. הרופא יחליט אם ניתן ליטול תרופן עם תרופות אחרות.

## **במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה או ילדך לוקח את אחד הבאים:**

- תרופות ממשפחת מעכבי האנזים מונואמין אוקסידז (MAOI). אין ליטול תרופן אם אתה או ילדך נוטלים כעת או נטלתם במהלך 14 יום לפני התחלת הטיפול בתרופן 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 דם.
  - תרופות לכיווץ כלי דם.
  - תרופות לטיפול בצינון או אלרגיה 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 בתרופן מבלי לשוחח קודם עם הרופא.

## **שימוש בתרופה ומזון**

יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה עם מים או נוזל אחר. אפשר לקחת את הטבלייה עם או ללא מזון.

## **היריון, הנקה ופוריות**

אם את בהיריון, מניקה או מתכוננת להרות, יש לדווח לרופא, אשר יחליט אם את יכולה ליטול תרופן.

## **נהיגה ושימוש במכונית**

חומרים ממריצים עלולים לפגום ביכולת להפעיל מכונית מסוכנות או לנהוג ברכב. יש לפעול בזהירות, ולבצע פעולות אלו רק כאשר אתה או ילדך בטוח שהתרופה אינה משפיעה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונית מסוכנות.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**  
נתן – תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתן לטבלייה, כלומר היא למעשה נחשבת ל"נטולת נתן".

### **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 ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

#### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

תרופה היא טבלייה בשחרור מושהה. היא משחררת את התרופה לגוף לאורך היום. על כן אין ללעוס, לכתוש או לחצות את הטבלייה. יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה עם מים או נוזל אחר. ספר לרופא אם אתה או ילדך לא יכול לבלוע את הטבלייה בשלמותה. ייתכן שיהיה צורך לרשום לך/לילדך תרופה אחרת. הטבלייה יכולה להילקח עם או ללא מזון. יש ליטול את הטבלייה פעם ביום, בבוקר. טבליית תרופה לא מתמוססת בשלמותה בגוף. לאחר שכל התרופה השתחררה, ייתכן כי תבחין לעיתים בטבלייה ריקה בצואה. דבר זה נורמלי. ייתכן שהרופא יפסיק את הטיפול בתרופה 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, עווית 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 מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול את התרופה** בזמן הדרוש, 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**, יש להתייעץ עם הרופא טרם הפסקת השימוש בתרופה.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה.** הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.  
**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בטבליית תרופה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.  
**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 במתילפנידט או סטימולנטים אחרים: עלייה בלחץ דם ודופק, 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 בתרופה, בייחוד ראייה ושמיעה של דברים לא אמיתיים, אמונה בדברים לא אמיתיים או חשדנות. בעיות התנהגותיות או מחשבתיות, דיכאון, הפרעה דו-קוטבית, אי-שקט – תנועתיות יתר של שרירים, התנהגות תוקפנית או עוינת.
- בעיות נפשיות (פסיכיאטריות) בילדים ומתבגרים: הופעה של תסמינים פסיכיאטריים (כגון שמיעת קולות, אמונה בדברים לא אמיתיים או חשדנות) או הופעת תסמיני מאניה.
- זקפות ממושכות וכואבות (פריאפיזם). 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).
- תרופה עלולה לגרום להאטה בקצב הגדילה (גובה ומשקל) בילדים.
- 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 - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה

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

תופעות לוואי שכיחות - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100 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, מצב רוח דיכאוני ודיכאון, חוסר שקט, תוקפנות, ירידה בחשק מיני, תחושת בלבול, חריקת שיניים, מתח, אי-יציבות רגשית.

### תופעות לוואי נוספות

ספירת כדוריות לבנות נמוכה (לויקופניה), יובש בעיניים, ליקויי אקומודציה (מיקוד ראייה), גלי חום, אי נוחות או כאב בבטן, שלשול, חולשה, עייפות, הרגשת מתח/עצבנות, צמא, דלקת בסינוסים, עלייה ברמת האנזים אלנין אמינוטרנספראז, רשרוש בלב, התכווצות שרירים, לאות, ישנוניות, פעילות פסיכו-מוטורית מוגברת, כעס, דריכות יתר, שינויים במצב רוח, 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.

## **תופעות לוואי נוספות שדווחו במהלך שימוש בתרופה (לאחר תחילת השיווק)**

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, 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 פוספאטזה בסיסית (alkaline phosphatase) 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).

פרקוס, דיסקינזיה (תנועות חוזרות בלתי רצוניות), תסמונת סרטונין (בשילוב עם נטילת תרופות מסוימות), הרגשת חוסר התמצאות (דיסאוריינטציה), הזיות (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 מתופעות 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי 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. 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. **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל-25°C. יש לסגור היטב את הבקבוק.

## **6. מידע נוסף**

### **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**

Polyethylene oxide, cellulose acetate, sodium chloride, Opadry 03K19229 Clear, poloxamer, povidone, succinic acid, stearic acid, colloidal silicon dioxide, Pigment Blend PB-2179 Green (black iron oxide and yellow iron oxide), phosphoric acid, Lake Blend LB-2262 Pink (Allura red AC, indigo carmine), Opacode Black S-1-17823.

The 18 mg extended-release tablets also contain Opadry 03K520061 Yellow.

The 27 mg extended-release tablets also contain Opadry 03K57528 Grey.

The 36 mg extended-release tablets also contain Opadry 03K18533 White.

The 54 mg extended-release tablets also contain Opadry 03K15646 Red.

### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

תרופן 18 מ"ג: טבלייה מצופה גלילית בצבע צהוב ועליה הטבעה של הסימון "18".

תרופן 27 מ"ג: טבלייה מצופה גלילית בצבע אפור ועליה הטבעה של הסימון "27".  
תרופן 36 מ"ג: טבלייה מצופה גלילית בצבע לבן ועליה הטבעה של הסימון "36".  
תרופן 54 מ"ג: טבלייה מצופה גלילית בצבע חום-אדום ועליה הטבעה של הסימון "54".  
כל אריזה מכילה 30 טבליות או 100 טבליות.  
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

**בעל הרישום וכתובתו:** תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה, 2624761.

**שם היצרן וכתובתו:**

Sun Pharmaceutical Industries, Inc., 2 Independence Way, Princeton, NJ  
08540 USA

נערך ביולי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

תרופן 18 מ"ג – 172-99-36850-99

תרופן 27 מ"ג – 173-01-36851-99

תרופן 36 מ"ג – 173-02-36852-99

תרופן 54 מ"ג – 173-03-36853-99

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