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

מתילפנידאט סנדוז® 18 מ"ג פי.אר.טי טבליות בשחרור מושהה

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

מתילפנידאט סנדוז® 27 מ"ג פי.אר.טי טבליות בשחרור מושהה

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

מתילפנידאט סנדוז® 36 מ"ג פי.אר.טי טבליות בשחרור מושהה

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

מתילפנידאט סנדוז® 54 מ"ג פי.אר.טי טבליות בשחרור מושהה

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

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

אזהרה: שימוש לרעה, שימוש שלא בהתאם לעלון והתמכרות
לתכשיר מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי יש סיכון גבוה לשימוש לרעה ושימוש שלא בהתאם לעלון, שעלול להוביל להתפתחות של שימוש לרעה בחומרים, כולל התמכרות. שימוש לרעה ושימוש שלא בהתאם לעלון, בתרופות המעוררות את מערכת העצבים המרכזית, כולל מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי, עלולים להוביל למנת יתר ולמוות (ראה סעיף "אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר"), סיכון זה עולה כשנוטלים מנות גבוהות יותר או כשנוטלים באופן שאינו מאושר, כגון הסנפה או הזרקה.

1. <u>למה מיועדת התרופה?</u>
מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי מיועדת 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 אימפולסיביות והיפראקטיביות באנשים עם ADHD. מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי אמורה להינתן כחלק מתכנית טיפולית ל- ADHD שיכולה לכלול ייעוץ או טיפולים אחרים.

קבוצה תרפויטית:
מעורר מערכת העצבים המרכזית

2. <u>לפני השימוש בתרופה</u>

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").
- סובל מטיקים או סינדרום טורט (Tourette's syndrome) או שקיימת היסטוריה משפחתית של סינדרום טורט. טיקים הם תנועות או קולות חזרתיים לא רצוניים.
- 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.

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 סבל/ת 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 פסיכוזה, 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 (טיקים) או סינדרום טורט או שיש היסטוריה משפחתית של טיקים או סינדרום טורט.
- בעיות סירקולציה (זרימת דם) באצבעות הידיים והרגליים.
- בעיות במערכת העיכול – חסימה או היצרות במעיים.
- בעיות בעיניים, כולל לחץ מוגבר על העין, גלאוקומה, או בעיות בראייה מקרוב (רוחק ראייה).
- בהיריון או מתכננת היריון. לא ידוע אם מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי עלולה לפגוע בעובר.
- מניקה או מתכננת להניק. מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי עוברת לחלב אם. יש להתייעץ עם הרופא לגבי התזונה המיטבית עבור התינוק בעת טיפול במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי. אם את מניקה במהלך הטיפול במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי, עקבי אחר תינוקך לגבי סימני אי־שקט, דפוסי שינה לא תקינים, שינויים באכילה והאטה בעליה במשקל.

הבעיות הבאות דווחו בשימוש במתילפנידאט הידרוכלוריד ותרופות מעוררות אחרות:

<u>שימוש לרעה, שימוש מכוון שלא בהתאם לעלון והתמכרות</u>

לתכשיר מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי יש סיכון גבוה לשימוש לרעה שעלול להוביל לבעיות בנטילת התרופה, כולל התמכרות. שימוש לרעה במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי, תרופות אחרות שמכילות מתילפנידאט ותרופות המכילות אמפטמין, עלול להוביל למנת יתר ומוות. הסיכון למנת יתר ומוות עולה כשנוטלים מנות גבוהות יותר של מתילפנידאט 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 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 הנחיית הרופא.
- אין לתת מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי לאף אחד אחר. ראה סעיף 1 "למה מיועדת התרופה" למידע נוסף.
- יש לשמור מתילפנידאט 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.

<u>בעיות הקשורות בלב</u>

- 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 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.

<u>עלייה בלחץ דם ודופק</u>
תרופות מעוררות עלולות לגרום לעלייה בלחץ הדם ודופק.
הרופא יעקוב אחרי מדדי לחץ דם ודופק אם אתה נוטל תרופות לטיפול ביתר לחץ דם ודופק מואץ.

<u>בעיות נפשיות (פסיכיאטריות)</u>
- תרופות מעוררות עלולות לגרום או להחמיר בעיות התנהגות או הפרעות חשיבה 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.

בדיקות ומעקב
הרופא יבדוק אותך או את ילדך 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 לנטר לעיתים קרובות את הגובה והמשקל של ילדים הנוטלים מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי.
ייתכן שהטיפול במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי יופסק אם תימצא בעיה במהלך ניטורים אלו.

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 עלולה 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 נטל/ת 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 במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי").
- תרופות לטיפול בלחץ דם (תרופות להורדת לחץ דם).
- תרופות שמשפיעות על כיווץ כלי דם (כגון תרופות לטיפול בצינון או אלרגיה המכילות נוגדי גודש).
- 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.
אין להתחיל בנטילת 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 שאסור ליטול מתילפנידאט ביום הניתוח עם סוג מסוים של תרופת הרדמה. קיים סיכון לעליית לחץ דם בזמן ניתוח.

שימוש בתרופה ומזון
יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מים או נוזל אחר. הטבליה יכולה להילקח עם או ללא מזון.

היריון, הנקה ופוריות
אם את בהיריון, מניקה או מתכננת להרות, יש לדווח לרופא, אשר יחליט אם את יכולה ליטול מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי.
אם את מניקה במהלך הטיפול במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי, עקבי אחר תינוקך לגבי סימני אי־שקט, דפוסי שינה לא תקינים, שינויים באכילה והאטה בעליה במשקל.

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
הטבליות מכילות לקטוז אשר הוא סוג של סוכר. אם נאמר לך על-ידי הרופא שאינך יכול לעכל סוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

נתרן:
<u>מתילפנידאט סנדוז 18 מ"ג פי.אר.טי</u>
תרופה זו מכילה 7.8 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי של מלח בישול/שולחן) בכל טבליה. כמות זו היא שוות ערך ל-0.39% מכמות הצריכה היומית המקסימלית המומלצת של נתרן עבור מבוגר.

<u>מתילפנידאט סנדוז 27 מ"ג פי.אר.טי</u>
תרופה זו מכילה 11.7 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי של מלח בישול/שולחן) בכל טבליה. כמות זו היא שוות ערך ל-0.59% מכמות הצריכה היומית המקסימלית המומלצת של נתרן עבור מבוגר.

<u>מתילפנידאט סנדוז 36 מ"ג פי.אר.טי</u>
תרופה זו מכילה 15.6 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי של מלח בישול/שולחן) בכל טבליה. כמות זו היא שוות ערך ל-0.78% מכמות הצריכה היומית המקסימלית המומלצת של נתרן עבור מבוגר.

<u>מתילפנידאט סנדוז 54 מ"ג פי.אר.טי</u>
תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ״ג) נתרן לטבליה, כלומר היא למעשה נחשבת ל״נטולת נתרן״.

3. <u>כיצד תשתמש בתרופה?</u>
יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן 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 לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מים או נוזל אחר.
ספר לרופא אם אתה או ילדך לא יכול לבלוע את הטבליה בשלמותה. ייתכן שיהיה צורך לרשום לך/לילדך תרופה אחרת.
הטבליה יכולה להילקח עם או ללא מזון.
יש ליטול את הטבליה פעם ביום, בבוקר.
טבלית מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי לא מתמוססת לחלוטין בגוף. לאחר שכל התרופה השתחררה, 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:
- השפעות על הלב ולחץ הדם: שינויים והפרעות בקצב הלב, יתר לחץ דם או תת לחץ דם.
- השפעות על מערכת העצבים המרכזית: אגיטציה ועלייה בתנועות לא רצוניות, תחושת בלבול, הזיות (ראייה, תחושה ושמיעה של דברים לא מציאותיים). תסמונת סרוטונין, פרכוסים, שבץ ותרדמת.
- חום גבוה מסכן חיים ותמס שריר (רבדומיוליזיס).

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת 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 להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק לקחת את התרופה
התייעץ עם הרופא טרם הפסקת השימוש בתרופה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. <u>תופעות לוואי</u>
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 מייד לרופא במקרים הבאים:
- **שימוש לרעה, שימוש מכוון שלא בהתאם לעלון והתמכרות** (ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה").
- **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: 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 מדדי 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 מחשבתיות, דיכאון, הפרעה דו קוטבית (ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה").
- **זקפה כואבת וממושכת (פריאפיזם).** ארועים של פריאפיזם שלעתים עשויים לדרוש ניתוח בקרב זכרים הנוטלים תכשירים המכילים מתילפנידאט. **אם אתה או ילדך מפתח פריאפיזם, יש לפנות לעזרה רפואית באופן מיידי.**
- **בעיות 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.

  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 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 שיהיה צורך בהפסקת טיפול אם ילדך לא גדל או עולה במשקל כצפוי.
- **תיתכן חסימה במעיים באנשים עם היצרות במערכת העיכול.** מאחר שטבליות מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי לא משנות את צורתן במעיים (מערכת העיכול), אין ליטול מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי באנשים עם בעיות חמורות במעיים (היצרות חמורה של מעיים).
- **בעיות בעיניים (עלייה בלחץ תוך עיני וגלאוקומה).** יש לפנות לרופא מייד, אם אתה או ילדך מפתח שינויים בראייה או כאבים, נפיחות או אודם בעיניים.
- **שינויים בראייה או טשטוש ראייה.**
- **הופעה או החמרה של טיקים או החמרה של תסמונת טורט.** יש להודיע לרופא אם אתה או ילדך סובל מהופעה או החמרה של טיקים או החמרה של תסמונת טורט בזמן הטיפול במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד:
<u>בקרב ילדים בגילאי 6 עד 17:</u>
- כאב בבטן עליונה

<u>בקרב מבוגרים עד גיל 65:</u>
- ירידה בתיאבון
- כאב ראש
- יובש בפה
- בחילה
- נדודי שינה
- חרדה
- סחרחורת
- ירידה במשקל
- עצבנות
- דפיקות לב מהירות
- הזעה מוגברת

תופעות לוואי שכיחות שנצפו במחקרים קליניים (שדווחו במעל 2% מהמטופלים):
בילדים ובמתבגרים: כאבים בבטן העליונה, נדודי שינה, נזופרינגיטיס (דלקת ריריות האף והלוע עם נזלת מוגלתית), הקאה, חום.
במבוגרים:
ירידה בתיאבון, כאב ראש, יובש בפה, בחילה, נדודי שינה, חרדה, ירידה במשקל, סחרחורת, עצבנות, דופק מהיר, הזעת יתר, מצב רוח ירוד, נדודי שינה ראשוניים, חוסר שקט, דפיקות לב, עצבנות, רעד, זיהום בדרכי נשימה עליונות, אי -שקט, קשיי עיכול.

תופעות לוואי נוספות שדווחו במחקרים קליניים:
ספירת כדוריות לבנות נמוכה (לויקופניה), אוושה בלב, יתר לחץ דם, דופק מוגבר, ורטיגו, ליקויי אקומודציה (מיקוד ראייה), יובש בעיניים, ראייה מטושטשת, אי נוחות או כאב בבטן, עצירות, שלשול, הקאה , חולשה, עייפות, הרגשת מתח/עצבנות, תחושת צמא, עליה ברמות אנזימי כבד, דלקת בסינוסים, אנורקסיה (הפרעת אכילה), התכווצות שרירים, מתח בשרירים, לאות (lethargy), תחושת נמלול , פעילות פסיכו -מוטורית מוגברת, הרגעה/טשטוש (סדציה), ישנוניות , כאב ראש של מתח, תנודתיות במצב רוח, תוקפנות, כעס, חריקת שיניים, בלבול, דיכאון, דריכות יתר, ירידה בחשק המיני, שינויים במצב רוח, תנודות תכופות במצב הרוח, התקף חרדה, הפרעת שינה, נטייה לבכי, מתח טיקים, אין אונות, שיעול , קוצר נשימה, כאב בפה ובגרון (אורופרינקס), פריחה בעור, גלי חום.

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.
- כאבים בחזה, ירידה בהשפעת התרופה או בתגובה לתרופה, חום גבוה.
- פגיעה בתאי כבד, אי ספיקת כבד חריפה, עליה ברמות בילירובין בדם.
- תגובת רגישות יתר (אלרגיה) כגון אנגיואדמה, תגובה אנפילקטית, התנפחות של האוזן, פריחה בעור.
- עלייה ברמת האנזים פוספאטאז בסיסי (alkaline phosphatase) בדם, ספירת טסיות לא תקינה.
- כאבי מפרקים, כאבי שרירים, עוויתות שרירים, תמס שריר (רבדומיוליזיס).
- פרכוס ופרכוס חמור בכל הגוף (grand mal convulsion), שבץ מוחי בילדים, דיסקינזיה (תנועות חוזרות לא רצוניות), תסמונת סרוטונין (בשילוב עם נטילת תרופות מסוימות), טיקים מוטוריים ומילוליים.
- הרגשת חוסר התמצאות (דיסאוריינטציה), הזיות, מאניה, דיבור מופרז, זקפה מתמשכת וכואבת (פריאפיזם), נשירת שיער במקומות שונים בגוף (אלופציה), שלפוחיות על פני העור, אדמומיות בעור (אריתמה), קילופי עור, גרד, סרפדת/פריחה מגרדת.
- 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 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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
יש לאחסן מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי במקום בטוח, כגון ארון 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 מעל ל-25°C.
חיי מדף לאחר הפתיחה של הבקבוק – 6 חודשים בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C.
השלך טבליות מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי שנותרו, 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. יש להניח את התערובת בכלי כגון שקית ניילון סגורה ולהשליך לפח הביתי.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
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

בנוסף בטבליות של מתילפנידאט סנדוז 18 מ"ג פי.אר.טי:
Iron oxide yellow (E172)

בנוסף בטבליות של מתילפנידאט סנדוז 27 מ"ג פי.אר.טי:
Iron oxide black (E172)

בנוסף בטבליות של מתילפנידאט סנדוז 54 מ"ג פי.אר.טי:

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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
מתילפנידאט סנדוז 18 מ"ג פי.אר.טי: טבליות בשחרור מושהה בצבע צהוב בהיר, עגולות עם נקב קטן באחד הצדדים.
מתילפנידאט סנדוז 27 מ"ג פי.אר.טי: טבליות בשחרור מושהה בצבע אפור בהיר, עגולות עם נקב קטן באחד הצדדים.
מתילפנידאט סנדוז 36 מ"ג פי.אר.טי: טבליות בשחרור מושהה בצבע לבן, עגולות עם נקב קטן באחד הצדדים.
מתילפנידאט סנדוז 54 מ"ג פי.אר.טי: טבליות בשחרור מושהה בצבע אדום, עגולות עם נקב קטן באחד הצדדים.

כל אריזת בקבוק מכילה 30 או 100 טבליות בשחרור מושהה. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו:
סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ, ת.ד. 9015, תל אביב, ישראל.

נערך במרץ 2026.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
מתילפנידאט סנדוז 18 מ"ג פי.אר.טי טבליות בשחרור מושהה: 169-42-36067-00
מתילפנידאט סנדוז 27 מ"ג פי.אר.טי טבליות בשחרור מושהה: 169-43-36078-00
מתילפנידאט סנדוז 36 מ"ג פי.אר.טי טבליות בשחרור מושהה: 169-44-36079-00
מתילפנידאט סנדוז 54 מ"ג פי.אר.טי טבליות בשחרור מושהה: 169-45-36080-00

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

MET APL MAR2026 V4