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

מטדקס אקס.אר 5 מ"ג, 10 מ"ג, 15 מ"ג, 20 מ"ג, 30 מ"ג, 40 מ"ג
קפסולות לשחרור מושהה
כל קפסולה לשחרור מושהה מכילה:
דקסמתילפנידאט הידרוכלוריד 5 מ"ג, 10 מ"ג, 15 מ"ג, 20 מ"ג, 30 מ"ג, 40 מ"ג
Dexmethylphenidate Hydrochloride 5mg, 10mg, 15mg, 20mg, 30mg, 40mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 " מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה

אזהרה: שימוש לרעה, שימוש שלא בהתאם לעלון, תלות והתמכרות

למטדקס אקס.אר יש פוטנציאל גבוה לשימוש לרעה ושימוש שלא בהתאם לעלון, שעלול להוביל להתפתחות הפרעה של שימוש לרעה בחומרים, כולל התמכרות.
שימוש לרעה ושימוש שלא בהתאם לעלון בתרופות המכילות מתילפנידאט ו/או אמפטמינים כולל מטדקס אקס.אר, עלולים לגרום למנת יתר ולמוות. הסיכון למנת יתר ומוות עולה עם מינונים גבוהים יותר של מטדקס אקס.אר או כאשר משתמשים בתרופה בצורה לא מאושרת, כגון הסנפה או הזרקה.

1. למה מיועדת התרופה?

- **מטדקס אקס.אר** כמוסות בשחרור מושהה הן מעורר של מערכת העצבים המרכזית (CNS) המיועדות לטיפול בהפרעת קשב וריכוז (ADHD) בילדים מגיל 6 שנים ומעלה, במתבגרים ובמבוגרים.

קבוצה תרפויטית: מעורר מערכת העצבים המרכזית.

2. לפני שימוש בתרופה
<u>אין להשתמש בתרופה אם:</u>

- אתה או ילדך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (methylphenidate hydrochloride) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6" – מידע נוסף").
- אתה או ילדך נוטל או נטלת ב -14 הימים האחרונים תכשיר נגד דיכאון מקבוצת מדכאי מונואמינו אוקסידז (MAOI).

<u>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:</u>

מטדקס אקס.אר הינה תרופה המוגדרת סם כי היא מכילה את החומר הפעיל דקסמתילפנידאט העלול לגרום לתלות או עלולים לעשות בו שימוש לרעה או שימוש שלא בהתאם לעלון.

- יש לשמור את התרופה במקום בטוח למניעת שימוש לרעה .

<u>לפני הטיפול במטדקס אקס.אר ספר לרופאך אם:</u>

אתה או ילדך השתמשתם לרעה או פיתחתם תלות באלכוהול, תכשירי מרשם או סמי רחוב.

מטדקס אקס.אר הינה תרופה מעוררת, שעלולה לגרום לבעיות הבאות בחלק מהמשתמשים :

- בעיות הקשורות ללב.
- מוות פתאומי במטופלים אשר סובלים מבעיות לב, מום בלב.
- מוות פתאומי, שבץ והתקף לב במבוגרים.
- עליה בלחץ דם וקצב לב.

עליך ליידע את הרופא אם לך או לילדך יש בעיות בלב, מחלות לב, מום בלב, לחץ דם גבוה או היסטוריה משפחתית לאחת הבעיות הללו.

לפני תחילת השימוש **במטדקס אקס.אר**, הרופא צריך לבדוק אותך או ילדך לבעיות לב.

מטדקס אקס.אר עלולה לגרום לעליה בלחץ הדם וקצב לב מוגבר.
במהלך הטיפול עם **מטדקס אקס.אר**, על הרופא לבדוק באופן קבוע לך או לילדך לחץ דם וקצב לב.

במהלך הטיפול עם **מטדקס אקס.אר**, יש ליידע את הרופא מידית, אם אתה או ילדך מראים סימנים של בעיות לב כמו כאב בחזה, קוצר נשימה או התעלפות.

- בעיות נפשיות (פסיכיאטריות) שכוללות:
  - הפרעות התנהגות חדשות או החמרה בהפרעות קיימות והפרעות חשיבה
  - הופעה או החמרה של מחלה דו קוטבית.
  - החמרה של התנהגות אגרסיבית עוינת או התנהגות אגרסיבית עוינת חדשה.
  - תסמינים פסיכוטיים חדשים (שמיעת קולות, להאמין לדברים שאינם נכונים, להיות חשדן).
  - תסמיני מאניה חדשים

עליך לדווח לרופא לגבי כל בעיה נפשית שלך או של ילדך או רקע משפחתי של התאבדות, מחלות דו קוטביות (ביפולריות) או דיכאון.
יש לפנות מייד אל הרופא המטפל, אם לך או ילדך יש תסמינים נפשיים חדשים או החמרה בתסמינים הנפשיים הקיימים.

לפני הטיפול **במטדקס אקס.אר** ספר לרופא אם יש לך, לילדך או במשפחה היסטוריה של:

- בעיות לב, מומי לב, לחץ דם גבוה.
- בעיות נפשיות כגון פסיכוזה, מאניה, מחלה דו-קוטבית או דיכאון.
- בעיות בזרימת הדם באצבעות הידיים והרגליים.
- בעיות עיניים, כולל לחץ מוגבר בעין, גלאוקומה או בעיות בראייה מקרוב (רוחק ראייה).
- היו בעבר או יש תנועות או קולות חזרתיים (טיקים) או תסמונת טורט, או שיש היסטוריה משפחתית של טיקים או תסמונת טורט.

<u>אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:</u>

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:
מטדקס אקס.אר יכולה להשפיע על אופן הפעולה של תרופות אחרות והן יכולות להשפיע עליה, מה שיכול לגרום לתופעות לוואי חמורות.
ייתכן שיהיה צורך להתאים את המינון של התרופות האחרות בזמן נטילת **מטדקס אקס.אר**

- תכשירים נגד דיכאון כולל ממשפחת מעכבי מונו אמין אוקסידאז (MAOI)
- תרופות ללחץ דם (לטיפול ביתר לחץ דם)
- אין ליטול **מטדקס אקס.אר** ביום הניתוח אם נעשה שימוש בסוג מסוים של חומר הרדמה. הסיבה לכך היא שיש סיכוי לעלייה פתאומית בלחץ הדם ובדופק במהלך הניתוח.

שימוש בתרופה ומזון
ניתן ליטול את הכמוסה עם או בלי אוכל.
נטילת התרופה עם אוכל עלולה לעכב את זמן תחילת השפעת התרופה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
לא מומלץ לשתות משקאות אלכוהוליים בזמן הטיפול.

היריון והנקה
אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת הריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה
לא ידוע אם **מטדקס אקס.אר** עלולה לגרום לנזק לעובר.
מטדקס אקס.אר. עובר לחלב האם. אם הינך מניקה או מתכננת להניק יש להיוועץ ברופא לפני תחילת השימוש בתרופה.

שימוש בילדים ומתבגרים
התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 6.

נהיגה ושימוש במכונות
תרופה זו עלולה לגרום לסחרחורת, נמנום, ראייה מעורפלת או תופעות לוואי אחרות במערכת העצבים המרכזית אשר עלולות לפגום ביכולת הריכוז באנשים מסוימים. אם אתה חווה אחד מתסמינים אלו, אין לנהוג ברכב, להפעיל מכונות או לבצע כל פעילות המחייבת תגובות מהירות או פעילות אשר עלולה להיות מסוכנת. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

בדיקות ומעקב
בתקופת הטיפול ייתכן ותופנה גם לבדיקות דם, בדיקות לב ולחץ דם שוטפות.
יש לבדוק לעיתים קרובות בילדים גובה ומשקל בזמן הטיפול.
הטיפול ב**מטדקס אקס.אר** עלול להיפסק במידה ותתגלה בעיה בזמן בדיקות המעקב.
הרופא עשוי להפסיק את הטיפול כדי לבדוק תסמיני ADHD.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
מטדקס אקס.אר מכילה סוכר- יש להיוועץ ברופא אם נאמר לך בעבר שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים.

מטדקס אקס.אר 10 מ"ג ו- **מטדקס אקס.אר** 30 מ"ג מכילה צבע מאכל FD&C yellow #6 Sunset Yellow עלול לגרום לתופעות אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש בתכשיר לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד
המינון המקובל בדרך כלל הוא:
יש ליטול מנה אחת של **מטדקס אקס.אר** כל בוקר.

ניתן לבלוע את כמוסות ה**מטדקס אקס.אר** בשלמותן
אין ללעוס, למעוך או לחלק את התכולה של הכמוסה.
אם יש לך קושי בבליעת הכמוסה, ניתן לפתוח אותה ולערבב את כל התכולה עם כף רסק תפוחים ולבלוע את כל הכמות בשלמותה. אין ללעוס את האבקה הפנימית.

אין לעבור על המנה המומלצת

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. אל תיקח מנה כפולה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במטדקס אקס.אר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן .

יש לפנות מייד לרופא אם יש לך או לילדך אחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות:

- זקפה כואבת או ממושכת (פריאפיזם)- יש לפנות לרופא מייד בגלל הסיכוי לנזק בלתי הפיך
- הפרעות בסירקולציה בכלי הדם באצבעות הידיים ובבהונות כפות הרגליים (מחלת כלי דם היקפיים, לרבות תופעת ריינו). התסמינים עלולים לכלול:
  - תחושת נימול, קור, כאב באצבעות או בהונות כף הרגל
  - שינוי צבע מחיוור לכחול, או אדום באצבעות או בהונות כף הרגל
- לך או לילדך יש פצעים לא מוסברים המופיעים באצבעות הידיים ובבהונות כפות הרגליים
- האטה בגדילה (גובה ומשקל) בילדים
- בעיות עיניים (לחץ מוגבר בעין וגלאוקומה), פנה מיד לרופא אם אתה או ילדך מפתח שינויים בראייה או כאב בעיניים, נפיחות או אדמומיות בעיניים.
- תנועות או קולות חזרתיים (טיקים) חדשים או מחמירים או החמרה של תסמונת טורט.

<u>תופעות לוואי שכיחות של מטדקס אקס.אר בקרב ילדים בגילאים 6-17 שנים (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):</u>

- דיספפסיה- תחושת אי-נוחות המתמקדת בחלק העליון של הבטן.
- ירידה בתאבון
- כאב ראש
- חרדה

<u>תופעות לוואי שכיחות של מטדקס אקס.אר בקרב מבוגרים (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):</u>

- יובש בפה
- דיספפסיה- תחושת אי-נוחות המתמקדת בחלק העליון של הבטן
- כאב ראש
- חרדה
- כאב גרון

<u>תופעות לוואי נוספות של מטדקס אקס.אר בקרב ילדים בגילאים 6-17 שנים כתלות במינון:</u>

- הקאות
- אנורקסיה
- נדודי שינה
- דכאון
- מצבי רוח
- רגזנות
- עקצוץ

<u>דיווח על תופעות לוואי</u>

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.

<u>5. איך לאחסן את התרופה?</u>

- 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 (date. Exp) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן מתחת ל- 25°C

תרופה שלא היה בה שימוש או שפג תוקפה יש להחזיר לבית המרקחת.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם :
gelatin, sugar spheres, ammonio methacrylate copolymer, methacrylic acid copolymer, talc, triethyl citrate, titanium dioxide, polyethylene glycol, Shellac Glaze, Ferrosoferric Oxide, N-Butyl alcohol, Isopropyl Alcohol, Propylen Glycol, Ammonium Hydroxide.

מטדקס אקס.אר 5 מ"ג- FD&C Blue #1, FD&C Red #28
מטדקס אקס.אר 10 מ"ג- FD&C yellow #6
מטדקס אקס.אר 15 מ"ג- FD&C Blue #1, FD&C yellow #10
מטדקס אקס.אר 20 מ"ג- לא מכיל צבעי מאכל
מטדקס אקס.אר 30 מ"ג- FD&C yellow #6
מטדקס אקס.אר 40 מ"ג- FD&C Blue #1, FD&C yellow #10

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?
מטדקס אקס.אר 5 מ"ג- קפסולה בצבע כחול, הטבעה על המכסה "G 5mg" ועל גוף הקפסולה "004"
מטדקס אקס.אר 10 מ"ג- קפסולה בצבע קרם בהיר, הטבעה על המכסה "G 10mg" ועל גוף הקפסולה "005"
מטדקס אקס.אר 15 מ"ג- קפסולה בצבע ירוק, הטבעה על המכסה "G 15mg" ועל גוף הקפסולה "006"
מטדקס אקס.אר 20 מ"ג- קפסולה בצבע לבן, הטבעה על המכסה "G 20mg" ועל גוף הקפסולה "007"
מטדקס אקס.אר 30 מ"ג- מכסה הקפסולה בצבע קרם בהיר וגוף הקפסולה בצבע לבן, הטבעה על המכסה "G 30mg" ועל גוף הקפסולה "009"
מטדקס אקס.אר 40 מ"ג- מכסה קפסולה בצבע ירוק וגוף הקפסולה בצבע לבן, הטבעה על המכסה "G 40mg" ועל גוף הקפסולה "0011"

כל אריזה מכילה 100 קפסולות לשחרור מושהה

בעל הרישום:
קיי.אס.קים אינטרנשיונל (אס. קיי. פארמה) בע"מ, יגאל אלון 94, תל אביב 6789139.

שם היצרן וכתובתו:

Granules Pharmaceuticals Inc., USA

3701 & 3725 Concorde Parkway, Chantilly, VA 20151, USA

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות

מטדקס אקס.אר 5 מ"ג- 172-55-37336
מטדקס אקס.אר 10 מ"ג- 172-56-37337
מטדקס אקס.אר 15 מ"ג- 172-57-37338
מטדקס אקס.אר 20 מ"ג-172-58-37339
מטדקס אקס.אר 30 מ"ג-172-59-37340
מטדקס אקס.אר 40 מ"ג-172-60-37341

העלון נערך באפריל 2026.

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