

Příbalová informace: informace pro uživatele

Methylphenidate Neuraxpharm 18 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Methylphenidate Neuraxpharm 36 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Methylphenidate Neuraxpharm 54 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

methylfenidát-hydrochlorid

Název tohoto léčivého přípravku je Methylphenidate Neuraxpharm; obsahuje léčivou „methylfenidát-hydrochlorid“. V této příbalové informaci se používá také název „methylfenidát“.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vaše dítě nebo Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Methylphenidate Neuraxpharm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vy nebo Vaše dítě přípravek Methylphenidate Neuraxpharm užívat
3. Jak se přípravek Methylphenidate Neuraxpharm užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Methylphenidate Neuraxpharm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Methylphenidate Neuraxpharm a k čemu se používá

Na co se přípravek užívá

Přípravek Methylphenidate Neuraxpharm se používá k léčbě „poruchy pozornosti s hyperaktivitou“ (anglická zkratka je ADHD).

- Používá se u dětí ve věku 6 let a starších a u dospělých.
- Používá se pouze po vyzkoušení jiných léčebných postupů, které nezahnují léčivé přípravky, jako je například poradenství a výchovná terapie.

Methylphenidate Neuraxpharm není určen k léčbě ADHD u dětí do 6 let.

Jak přípravek účinkuje

Přípravek Methylphenidate Neuraxpharm zlepšuje činnost určitých částí mozku, které nejsou dostatečně aktivní. Přípravek může pomoci zlepšit pozornost (dobu pozornosti), soustředění a omezit impulzivní chování.

Tento přípravek se podává jako součást léčebného programu, který obvykle zahrnuje:

- psychologická,
- výchovná,
- sociální opatření.

Je předepisován pouze lékařem, který má zkušenost s problémovým chováním u dětí, dospívajících nebo dospělých. Pokud jste dospělá osoba a dosud jste se neléčil(a), specialista provede testy, aby potvrdil, že máte ADHD od dětství. Přestože na ADHD dosud neexistuje léčba, lze příznaky zvládnout pomocí léčebných programů.

O ADHD

Pro děti a dospívající s ADHD je obtížné:

- sedět tiše a
- soustředit se.

Není jejich vina, že tyto činnosti nezvládnou.

Mnoho dětí a dospívajících se snaží tyto činnosti zvládnout. ADHD však v každodenním životě může přinášet problémy. Děti a dospívající s ADHD mohou mít problémy s učením a domácími úkoly. Je pro ně obtížné chovat se doma, ve škole a na dalších místech slušně.

Pro dospělé s ADHD je často obtížné se soustředit. Často mají pocit neklidu, jsou netrpěliví a nepozorní. Mohou mít problémy s organizováním soukromého a pracovního života.

Ne všichni pacienti s ADHD potřebují léčbu lékem.

ADHD nenarušuje inteligenci.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vy nebo Vaše dítě přípravek Methylphenidate Neuraxpharm užívat

Neužívejte přípravek Methylphenidate Neuraxpharm, pokud Vy nebo Vaše dítě:

- jste alergický(á)/je alergické na methylfenidát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- máte/má problémy se štítnou žlázou
- máte/má zvýšený nitrooční tlak (glaukom)
- máte/má nádor nadledvin (feochromocytom)
- máte/má problém s příjmem potravy, kdy se necítíte/necítí hladový(á)/é nebo jíst nechcete/nechce – jako například „anorexia nervosa“
- máte/má velmi vysoký krevní tlak nebo zúžení krevních cév, které může způsobit bolesti horních nebo dolních končetin
- jste někdy měl(a)/někdy mělo problémy se srdcem – jako například srdeční příhodu (infarkt), nepravidelný srdeční rytmus, bolest nebo nepříjemné pocity na hrudi, srdeční selhání, srdeční onemocnění nebo vrozenou srdeční vadu
- máte/má nebo jste někdy měl(a)/mělo problém s cévami v mozku – jako například cévní mozkovou příhodu (mrtvici), otok a zúžení části cévy (výduť, aneurysma), zúžení nebo ucpávání cév nebo zánět cév (vaskulitida)
- užíváte/užívá nebo jste v posledních 14 dnech užíval(a)/užívalo přípravky k léčbě deprese známé jako inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) – viz „Další léčivé přípravky a Methylphenidate Neuraxpharm“
- máte/má nebo jste někdy měl(a)/někdy mělo problémy s duševním zdravím jako například:
 - tzv. „psychopatickou“ nebo „hraniční osobnost“
 - nenormální myšlenky nebo vidiny nebo onemocnění zvané „schizofrenie“
 - příznaky těžkých poruch nálady jako:
 - sebevražedné myšlenky
 - těžkou depresi, kdy se cítíte velmi smutně, bezcenně a beznadějně
 - máni, kdy se cítíte neobvykle podrážděně, nadměrně aktivně a nevázaně

Neužívejte methylfenidát, pokud se Vás nebo Vašeho dítěte týká cokoli z výše uvedeného. Nejste-li si jistý(á), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vy nebo Vaše dítě začnete/začne methylfenidát užívat. Methylfenidát by totiž mohl tyto problémy zhoršit.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Methylphenidate Neuraxpharm se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud Vy nebo Vaše dítě:

- máte/má problémy s játry nebo s ledvinami
- máte/má nějaké problémy s polykáním nebo problém spolknout celou tabletu
- máte/má zúžená nebo neprůchodná střeva nebo jícen
- máte/má nebo jste někdy měl(a)/někdy mělo záchvaty (křeče, epilepsii) nebo abnormální EEG (zobrazení aktivity mozku na elektroencefalogramu)
- pokud jste Vy nebo Vaše dítě kdykoli zneužíval(a)/zneužívalo alkohol, přípravky vydávané na lékařský předpis nebo drogy nebo jste byl(a) na nich závislý(á)/bylo na nich závislé
- jste/je žena a již u Vás/ní začala menstruace (viz bod „Těhotenství a kojení“ níže)
- máte/má těžko kontrolovatelné opakované škubání jakékoli části těla nebo opakování zvuků a slov
- máte/má vysoký krevní tlak
- máte/má problém se srdcem, který není uveden v bodu „Neužívejte methylfenidát“ výše
- máte/má duševní poruchu, která není uvedena v bodu „Neužívejte methylfenidát“ výše.

Další duševní poruchy zahrnují:

- změny nálady (z manické na depresivní – takzvaná „bipolární porucha“)
- pocit agresivity nebo nepřátelství
- vidění, slyšení nebo cítění věcí, které nejsou skutečné (halucinace)
- přesvědčení o věcech, která nejsou pravdivá (bludy)
- neobvyklou podezřívavost (paranoia)
- pocit neklidu, úzkosti nebo napětí
- pocit skleslosti nebo provinilosti

Pokud se Vás nebo Vašeho dítěte týká některý z výše uvedených stavů nebo příznaků, informujte o tom svého lékaře ještě před zahájením léčby. Methylfenidát by totiž mohl tyto problémy zhoršit. Lékař bude chtít sledovat, jak přípravek působí na Vás nebo na Vaše dítě.

V průběhu léčby se u chlapců a dospívajících mohou neočekávaně vyskytnout prodloužené erekce. Mohou být bolestivé a k jejich výskytu může dojít kdykoliv. Pokud erekce trvá déle než 2 hodiny a především, pokud je bolestivá, je nezbytné, abyste se ihned obrátil(a) na svého lékaře.

Prověření, která u Vás nebo Vašeho dítěte lékař učiní před zahájením užívání přípravku Methylphenidate Neuraxpharm

Aby Váš lékař mohl rozhodnout, zda je methylfenidát pro Vás nebo Vaše dítě vhodnou léčbou, probeře s Vámi tato témata:

- jakékoli další léčivé přípravky, které Vy nebo Vaše dítě užíváte/užívá
- zda se vyskytlo v rodinné anamnéze jakékoli náhlé nevysvětlené úmrtí
- jakékoli další zdravotní problémy (jako například problémy se srdcem) u Vás, Vašeho dítěte nebo ve Vaší rodině
- jak se Vy nebo Vaše dítě cítíte/cítí, tj. zda si připadáte/připadá dobře nebo špatně, máte/má podivné myšlenky nebo zda jste Vy měl(a) nebo Vaše dítě mělo některé z těchto pocitů v minulosti
- zda se u někoho v rodině vyskytují „tiky“ (těžko kontrolovatelné opakované škubání jakékoli části těla nebo opakování zvuků a slov)

- jakékoli duševní problémy nebo poruchy chování, které máte/má Vy nebo Vaše dítě nebo jiní členové rodiny nebo jste je měl(a)/mělo v minulosti. Lékař s Vámi probere, zda u Vás nebo Vašeho dítěte hrozí změny nálady (z manické na depresivní – takzvaná „bipolární porucha“). Prověří případné předchozí duševní problémy u Vás nebo Vašeho dítěte a zkontroluje jakýkoli výskyt sebevražd, bipolární poruchy nebo depresí v rodině.

Je důležité, abyste poskytl(a) tolik informací, kolik můžete. To lékaři pomůže rozhodnout, zda je methylfenidát pro Vás nebo Vaše dítě vhodným lékem. Váš lékař může usoudit, že před započatím užívání tohoto přípravku jsou nutná ještě další vyšetření. Pokud jste dospělý pacient, který je léčen přípravkem Methylphenidate Neuraxpharm nově, může Vás lékař odeslat ke specialistovi na léčbu srdce (kardiologovi).

Další léčivé přípravky a Methylphenidate Neuraxpharm

Informujte svého lékaře o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte methylfenidát, pokud Vy nebo Vaše dítě:

- užíváte/užívá nebo jste v posledních 14 dnech užíval(a)/užívalo léky k léčbě deprese známé jako inhibitory monoaminoxidázy (IMAO). Užívání IMAO spolu s methylfenidátem může způsobit náhlý vzestup krevního tlaku (viz „Neužívejte přípravek Methylphenidate Neuraxpharm“).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud Vy nebo Vaše dítě užíváte některý z následujících léčivých přípravků k léčbě deprese nebo úzkosti:

- tricyklická antidepresiva
- selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI)
- inhibitor zpětného vychytávání serotoninu a norepinefrinu (SNRI)

Užívání methylfenidátu s těmito typy přípravků může způsobit život ohrožující zvýšení hladiny serotoninu v mozku (serotoninový syndrom), což může vést k pocitu zmatenosti nebo neklidu, pocení, třesu, svalovým záškubům nebo zvýšené srdeční frekvenci. Pokud Vy nebo Vaše dítě zaznamenáte tyto nežádoucí účinky, okamžitě vyhledejte lékaře.

Užíváte-li Vy nebo Vaše dítě jiné léčivé přípravky, může methylfenidát ovlivnit jejich účinek nebo může způsobit nežádoucí účinky. Užíváte-li Vy nebo Vaše dítě jakýkoli z dále uvedených přípravků, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete methylfenidát užívat:

- přípravky k léčbě závažných duševních problémů
- přípravky k léčbě Parkinsonovy choroby (jako je levodopa)
- přípravky k léčbě epilepsie
- přípravky používané ke snížení nebo zvýšení krevního tlaku
- některé přípravky k léčbě kašle a nachlazení, které obsahují látky, jež mohou ovlivnit krevní tlak. Je tedy důležité se poradit s lékárníkem, kupujete-li si některé z těchto přípravků.
- přípravky, které ředí krev a zabraňují vzniku krevních sraženin

Nejste-li si jistý(á), že jakýkoli z přípravků, které Vy nebo Vaše dítě užíváte, patří do tohoto seznamu, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete methylfenidát užívat.

Oznamte lékaři nebo lékárníkovi, že Vy nebo Vaše dítě užíváte nebo jste nedávno užíval(a) jakýkoli jiný léčivý přípravek, včetně přípravků dostupných bez lékařského předpisu.

Podstoupení operace

Oznamte lékaři, pokud Vy nebo Vaše dítě máte podstoupit operaci. Methylfenidát se nemá užít v den zákroku, pokud se použije určitý druh anestetika (znecitlivujícího prostředku). Je to kvůli riziku náhlého zvýšení krevního tlaku během operace.

Vyšetření na užívání drog

Tento přípravek může způsobit pozitivní výsledek vyšetření, kterým se zjišťuje užívání drog. To se týká také vyšetření užívaných při sportu.

Methylphenidate Neuraxpharm s alkoholem

Při léčbě tímto přípravkem nepijte alkohol. Alkohol může zhoršit nežádoucí účinky tohoto přípravku. Pamatujte na to, že některé potraviny a léky obsahují alkohol.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Z dostupných údajů nevyplývá celkově zvýšené riziko vrozených vad, ale není možné vyloučit malé zvýšení rizika vrozených vad srdce, pokud je přípravek užíván v prvních třech měsících těhotenství. Lékař Vám poskytne o tomto riziku více informací. Před užitím methylfenidátu informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud Vy nebo Vaše dcera:

- míváte/mívá pohlavní styk. Lékař s Vámi/s ní probere vhodnou antikoncepci.
- jste/je těhotná nebo si myslíte, že byste/by mohla být těhotná. Lékař rozhodne, jestli lze methylfenidát užívat.
- kojíte nebo plánujete kojit. Methylfenidát přestupuje do mateřského mléka. Lékař rozhodne, zda byste Vy nebo Vaše dcera měla při užívání methylfenidátu kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vy nebo Vaše dítě můžete při užívání methylfenidátu pociťovat závratě, mít problémy se zaostřením nebo rozmazané vidění. Pokud k tomu dojde, může být nebezpečné provádět činnosti jako je řízení dopravních prostředků, jízda na kole nebo na koni nebo lezení po stromech.

Přípravek Methylphenidate Neuraxpharm obsahuje zdroj sacharózy

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte/Vaše dítě nesnáší některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Methylphenidate Neuraxpharm obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Methylphenidate Neuraxpharm užívá

Kolik užívat

Vždy užívejte (Vy nebo Vaše dítě) tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Lékař obvykle zahájí léčbu nízkou dávkou a bude v případě potřeby denní dávku zvyšovat o 18 mg, ne dříve, než jednou za týden.

Cílem je co nejnížší dávka, která bude pro Vás účinná. Maximální denní dávku pro Vás nebo Vaše dítě stanoví lékař.

Vy nebo Vaše dítě musíte užívat přípravek Methylphenidate Neuraxpharm každý den ráno spolu se sklenicí vody.

Methylphenidate Neuraxpharm 18 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Tabletu je nutno spolknout celou, nesmí se žvýkat, lámat nebo drtit.

Methylphenidate Neuraxpharm 36 mg/54 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Tableta se nesmí žvýkat nebo drtit. Tabletu je možno rozdělit na stejné dávky. Rozdělené tablety s prodlouženým uvolňováním se nesmí žvýkat nebo drtit.

Tabletu je možno užít buď s jídlem nebo bez jídla.

Použití u dětí ve věku 6 let a starších a u dospívajících

- doporučená zahajovací dávka přípravku Methylphenidate Neuraxpharm je 18 mg jednou denně u dětí, které methylfenidát v současnosti neužívají, nebo u dětí, které na methylfenidát přecházejí z jiného stimulantia
- maximální denní dávka je 54 mg

Použití u dospělých

Dospělí, kteří již přípravek Methylphenidate Neuraxpharm užívali:

- pokud jste přípravek Methylphenidate Neuraxpharm již jako dítě nebo dospívající užíval(a), lze použít stejnou denní dávku (mg/den); lékař bude pravidelně kontrolovat, zda není potřeba úprava
- dospělí pacienti mohou potřebovat vyšší denní dávku, ale lékař se bude snažit Vám dávat nejnížší dávku, která bude účinná

Dospělí, kteří přípravek Methylphenidate Neuraxpharm dosud neužívali:

- doporučená zahajovací dávka je 18 mg denně
- maximální denní dávka pro dospělé je 72 mg

Necítíte-li se Vy nebo Vaše dítě lépe po 1 měsíci léčby

Necítíte-li se Vy nebo Vaše dítě lépe po 1 měsíci léčby, oznamte to svému lékaři. Váš lékař může rozhodnout, že je pro Vás nebo Vaše dítě potřebná jiná léčba.

Neužívá-li se přípravek Methylphenidate Neuraxpharm správně

Neužívá-li se přípravek Methylphenidate Neuraxpharm správně, může to způsobit nenormální chování. Může to také znamenat, že se Vy nebo Vaše dítě stáváte závislým(ou) na přípravku. Řekněte svému lékaři, zda jste Vy nebo Vaše dítě kdykoli zneužíval(a) nebo byl(a) závislý(á) na alkoholu, lécích na lékařský předpis nebo na drogách.

Tento přípravek je pouze pro Vás nebo Vaše dítě. Nedávejte tento přípravek nikomu dalšímu, i když má podobné příznaky.

Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě užil(a) více přípravku Methylphenidate Neuraxpharm, než jste měl(a)

Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě užil(a) více přípravku, kontaktujte ihned lékaře nebo nejbližší lékařskou pohotovost. Oznamte jim, kolik tablet jste požil(a)/požilo. Může být potřeba lékařské ošetření.

Známky předávkování mohou zahrnovat: zvracení, pocit neklidu s potřebou pohybu, třes, nekontrolované pohyby, svalové záškuby, záchvaty křečí (mohou být následovány bezvědomím), pocit velkého štěstí, zmatenost, vidění, cítění nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné (halucinace), pocení, návaly, bolest hlavy, vysokou horečku, změny srdečního rytmu (pomalý, rychlý nebo nepravidelný), vysoký krevní tlak, rozšířené zornice a sucho v nose a ústech.

Jestliže jste Vy zapomněl(a) nebo Vaše dítě zapomnělo užít přípravek Methylphenidate Neuraxpharm

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud Vy nebo Vaše dítě zapomenete užít dávku, počkejte až do doby, kdy je čas na další dávku.

Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě přestal(a) užívat přípravek Methylphenidate Neuraxpharm

Přestanete-li Vy nebo Vaše dítě náhle užívat tento přípravek, příznaky ADHD se mohou vrátit nebo se mohou objevit nežádoucí účinky jako je deprese. Lékař může před úplným ukončením léčby chtít každý den postupně snižovat množství přípravku. Před ukončením užívání přípravku Methylphenidate Neuraxpharm se poraďte s lékařem.

Opatření, která lékař bude podnikat během léčby Vaší nebo Vašeho dítěte

Lékař provede některá vyšetření

- Před léčbou Vaší nebo Vašeho dítěte – aby se ujistil, že přípravek Methylphenidate Neuraxpharm je bezpečný a bude prospěšný.
- Během léčby Vaší nebo Vašeho dítěte – nejméně každých 6 měsíců, ale pravděpodobně častěji a také při změně dávkování.
- Tato vyšetření budou zahrnovat:
 - zjištění chuti k jídlu
 - zjištění výšky a tělesné hmotnosti
 - změření krevního tlaku a tepu
 - vyšetření problémů s náladou, psychického stavu nebo jakýchkoli neobvyklých pocitů, případně jejich zhoršení během užívání přípravku Methylphenidate Neuraxpharm

Dlouhodobá léčba

Není nutné užívat přípravek Methylphenidate Neuraxpharm trvale. Užíváte-li Vy nebo Vaše dítě přípravek Methylphenidate Neuraxpharm více než rok, měl by lékař léčbu na krátké období přerušit; to se může stát během školních prázdnin. To ukáže, zda je přípravek stále ještě potřebný.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. I když se u některých osob objeví nežádoucí účinky, většina osob zjistí, že jim methylfenidát pomáhá. Lékař Vás bude o nežádoucích účincích informovat.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte objeví jakýkoli z dále uvedených nežádoucích účinků, okamžitě vyhledejte lékaře:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- nepravidelný srdeční rytmus (palpitace)
- změny nálady nebo rychlé střídání nálady nebo změny osobnosti

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- myšlenky na sebevraždu nebo chuť se zabít
- vidění, cítění nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné, to jsou příznaky psychózy
- nekontrolovaná řeč nebo tělesné pohyby (Tourettův syndrom)
- příznaky alergie jako například vyrážka, svědění nebo kopřivka na kůži, otok obličeje, rtů, jazyka nebo jiných částí těla, dušnost, sípání nebo problémy s dechem

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- pocit neobvyklého rozrušení, nadměrné aktivity a nevázanosti (mánie)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- srdeční příhoda
- náhlá smrt
- sebevražedné pokusy
- záchvaty (křeče, epileptické záchvaty)
- olupování kůže nebo zarudlé skvrny na kůži
- zánět nebo ucpání cév v mozku
- dočasné ochrnutí nebo potíže s pohybem a zrakem, potíže s řečí (to mohou být příznaky problémů s cévami v mozku)
- svalové stahy, které nelze kontrolovat, postihující oči, hlavu, krk, tělo a nervový systém
- snížení počtu krevních buněk (červených nebo bílých krvinek a destiček), které může vést k vyšší náchylnosti k infekcím a může způsobit snadnější krvácení nebo tvorbu modřin
- náhlé zvýšení tělesné teploty, velmi vysoký krevní tlak a těžké křeče („neuroleptický maligní syndrom“). Není jisté, zda je tento nežádoucí účinek způsoben methylfenidátem nebo jinými léčivými přípravky, které mohou být užívány spolu s methylfenidátem

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- nechtěné myšlenky, které se opakují
- nevysvětlitelná mdloba, bolest na hrudi, dušnost (mohou být známkou problémů se srdcem)
- prodloužené erekce, v některých případech bolestivé, nebo zvýšená frekvence erekcí

Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte objeví jakýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků, okamžitě vyhledejte lékaře.

Objevují se i další nežádoucí účinky; pokud jsou tyto nežádoucí účinky závažné, informujte o tom lékaře nebo lékárníka:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- bolest hlavy
- pocit nervozity
- nemožnost usnout

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- bolest kloubů
- rozmazané vidění
- tlaková bolest hlavy
- sucho v ústech, žízeň
- problémy s usínáním

- zvýšená teplota (horečka)
- snížení sexuální touhy
- neobvyklé vypadávání vlasů nebo jejich řidnutí
- svalová ztuhlost, svalové křeče
- ztráta chuti k jídlu nebo snížení chuti k jídlu
- nemožnost dosáhnout nebo udržet erekci
- svědění, vyrážka nebo vystouplá svědivá červená vyrážka (kopřivka)
- pocit neobvyklé ospalosti nebo mátožnosti, pocit únavy
- nadměrné skřípání zubů (bruxismus)
- pocit paniky
- pocit brnění, mravenčení nebo necitlivosti kůže
- zvýšení hladiny alaninaminotransferázy (jaterní enzym) v krvi
- kašel, bolest v krku nebo nose, podráždění krku, infekce horních cest dýchacích, infekce vedlejších nosních dutin
- vysoký krevní tlak, rychlý tlukot srdce (tachykardie)
- závrať (vertigo), pocit slabosti, pohyby, které nelze kontrolovat, neobvyklá aktivita
- pocit agresivity, neklidu, úzkosti, deprese, podrážděnosti, napětí, ustrašenosti a nenormální chování
- podráždění žaludku nebo nechutenství, bolest břicha, průjem, pocit na zvracení, žaludeční obtíže a zvracení
- nadměrné pocení
- snížení tělesné hmotnosti

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- suché oči
- zácpa
- nepříjemný pocit na hrudi
- krev v moči
- lhostejnost
- třes nebo chvění
- zvýšená potřeba močení
- bolest svalů, svalové záškuby
- dušnost nebo bolest na hrudi
- návaly horka
- zvýšení hodnot jaterních enzymů (na základě krevního testu)
- hněv, pocit neklidu nebo lítostivosti, přílišné mluvení, nadměrné vnímání okolí, problémy se spánkem

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- potíže se sexuální touhou
- pocit dezorientace nebo zmatenosti
- problémy se zrakem nebo dvojité vidění
- otok prsů u mužů
- zarudnutí kůže, červená kožní vyrážka

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- svalové křeče
- malé červené skvrny na kůži
- nenormální funkce jater včetně náhlého jaterního selhání a kómatu (bezvědomí)
- změny ve výsledcích testů – včetně jaterních a krevních testů
- abnormální myšlenky, nedostatek pocitů nebo emocí, ustavičné opakování činností, posedlost jednou věcí

- pocit necitlivosti prstů rukou nebo nohou, brnění a změna barvy kůže (od bílé do modré a poté do červené) při chladu („Raynaudův fenomén“)

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- migréna
- rozšířené zornice
- velmi vysoká teplota
- pomalý, rychlý nebo nepravidelný srdeční rytmus
- epileptický záchvat typu grand mal (zahrnující nejprve ztuhlost svalů a bezvědomí a následně silné křeče)
- věření věcem, které nejsou pravda
- silná bolest břicha, často s pocitem na zvracení a zvracením
- problémy s cévami v mozku (cévní mozková příhoda, zánět tepny v mozku nebo její uzávěr)
- neschopnost kontrolovat vylučování moči (inkontinence)
- křeč čelistních svalů, která ztěžuje otevírání úst (trismus)
- zajištění (koktání)
- krvácení z nosu

Účinky na růst

Je-li užíván více než rok, může methylfenidát u některých dětí způsobit zpomalení růstu. To postihuje méně než 1 z 10 dětí.

- Může dojít k nedostatečnému zvyšování tělesné hmotnosti nebo nedostatečnému růstu.
- Lékař bude pečlivě sledovat Vaši výšku a tělesnou hmotnost nebo výšku a tělesnou hmotnost Vašeho dítěte a stejně tak i to, jak Vy nebo Vaše dítě jíte.
- Pokud Vy nebo Vaše dítě nerostete tak, jak byste měl(a), může být léčba methylfenidátem na krátkou dobu pozastavena.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Methylphenidate Neuraxpharm uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je tableta poškozená.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Methylphenidate Neuraxpharm obsahuje

Methylphenidate Neuraxpharm 18 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Léčivou látkou je methylfenidát-hydrochlorid. Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 18 mg methylfenidát-hydrochloridu, což odpovídá 15,57 mg methylfenidátu.

Methylphenidate Neuraxpharm 36 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Léčivou látkou je methylfenidát-hydrochlorid. Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 36 mg methylfenidát-hydrochloridu, což odpovídá 31,13 mg methylfenidátu.

Methylphenidate Neuraxpharm 54 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Léčivou látkou je methylfenidát-hydrochlorid. Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 54 mg methylfenidát-hydrochloridu, což odpovídá 46,7 mg methylfenidátu.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: zrněný cukr (sacharóza, kukuřičný škrob), hypromelóza, mastek, ethylcelulóza, hyprolóza, triethyl-citrát, acetát-sukcinát hypromelózy, sodná sůl karmelózy, mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)
Potahová vrstva tablety: polyvinylalkohol, makrogol 3350, mastek, oxid titaničitý, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)

Methylphenidate Neuraxpharm 18 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: žlutý oxid železitý

Methylphenidate Neuraxpharm 54 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: červený oxid železitý

Jak přípravek Methylphenidate Neuraxpharm vypadá a co obsahuje toto balení

Methylphenidate Neuraxpharm 18 mg tablety s prodlouženým uvolňováním:

Methylphenidate Neuraxpharm 18 mg jsou žluté až téměř žluté, kulaté bikonvexní tablety.

Methylphenidate Neuraxpharm 36 mg tablety s prodlouženým uvolňováním:

Methylphenidate Neuraxpharm 36 mg jsou bílé až téměř bílé, podlouhlé bikonvexní tablety s půlicí rýhou na obou stranách. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Methylphenidate Neuraxpharm 54 mg tablety s prodlouženým uvolňováním:

Methylphenidate Neuraxpharm 54 mg jsou červené až téměř červené, podlouhlé bikonvexní tablety s půlicí rýhou na obou stranách. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety s prodlouženým uvolňováním jsou dostupné v lahvičce s dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem.

Velikost balení:

28 nebo 30 tablet s prodlouženým uvolňováním

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

Držitel rozhodnutí o registraci

Neuraxpharm Bohemia s.r.o., náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Česká republika

Výrobce

Develco Pharma GmbH, Grienmatt 27, 79650 Schopfheim, Německo

SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika Methyphenidate Neuraxpharm

Slovenská republika Metylfenidát Neuraxpharm 18 mg, 36 mg, 54 mg tablety s predĺženým
uvoľňovaním

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27 .2. 2025