

Písomná informácia pre používateľa

Metylfenidát Neuraxpharm 18 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Metylfenidát Neuraxpharm 36 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Metylfenidát Neuraxpharm 54 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
metylfenidátium-chlorid

Tento liek sa volá Metylfenidát Neuraxpharm a obsahuje liečivo metylfenidátium-chlorid. V tejto písomnej informácii sa bude používať aj názov „metylfenidát“.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vy alebo vaše dieťa začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vaše dieťa alebo vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Metylfenidát Neuraxpharm a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa užije Metylfenidát Neuraxpharm
3. Ako užívať Metylfenidát Neuraxpharm
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Metylfenidát Neuraxpharm
6. Ďalšie informácie

1. Čo je Metylfenidát Neuraxpharm a na čo sa používa

Na čo sa používa

Metylfenidát Neuraxpharm sa používa na liečbu „poruchy pozornosti spojenej s hyperaktivitou“ (Attention Deficit Hyperactivity Disorder, ADHD).

- používa sa u detí a dospievajúcich vo veku od 6 do 18 rokov.
- používa sa iba vtedy, keď sa už vyskúšala iná liečba, ktorá nezahŕňa užívanie liekov, napr. poradenstvo a behaviorálna terapia.

Metylfenidát Neuraxpharm sa nepoužíva na liečbu ADHD u detí mladších ako 6 rokov alebo na začatie liečby u dospelých. Keď sa liečba začala v mladšom veku, môže byť vhodné pokračovať v užívaní Metylfenidátu Neuraxpharm do dospelosti. Váš lekár vám v tom poradí.

Ako účinkuje

Metylfenidát Neuraxpharm zlepšuje činnosť niektorých častí mozgu, ktoré nie sú dostatočne aktivované. Liek môže pomôcť zlepšiť pozornosť (rozsah pozornosti), koncentráciu a obmedziť impulzívne správanie.

Tento liek sa používa ako súčasť liečebného programu, ktorý zvyčajne zahŕňa:

- psychologickú
- výchovnú a
- sociálnu liečbu.

Predpisujú ho iba lekári, ktorí majú skúsenosti s problémovým správaním detí a mladých ľudí.

Napriek tomu, že ADHD sa nedá úplne vyliečiť, možno ho zvládnuť použitím liečebných programov.

O ADHD

Deťom a mladým ľuďom s ADHD spôsobuje ťažkosti:

- v pokoji sedieť a
- sústrediť sa.

Nie je ich chybou, že tieto veci nevládajú.

Veľa detí a mladých ľudí sa snaží tieto veci robiť. S ADHD môžu však predstavovať problém v každodennom živote. Deti a mladí ľudia s ADHD môžu mať ťažkosti s učením a robením domácich úloh. Môže byť pre nich náročné správať sa dobre doma, v škole alebo na iných miestach. ADHD neovplyvňuje inteligenciu dieťaťa alebo mladého človeka.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa užije Metylfenidát Neuraxpharm

Neužívajte Metylfenidát Neuraxpharm, ak vy alebo vaše dieťa:

- ste alergický na metylfenidát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- máte problém so štítnou žľazou
- máte zvýšený vnútroočný tlak (glaukóm)
- máte nádor nadobličky (feochromocytóm)
- máte problém s jedením, keď necítite hlad alebo nechcete jesť – ako napr. „*anorexia nervosa*“
- máte vysoký krvný tlak alebo zúžené cievy, čo môže spôsobiť bolesť rúk alebo nôh
- máte alebo ste mali problémy so srdcom – ako napr. srdcový infarkt, nepravidelný tep srdca, bolesť a nepríjemný pocit v hrudníku, zlyhávanie srdca, ochorenie srdca alebo vrodenú poruchu srdca
- máte alebo ste mali problém s cievami v mozgu – ako napr. mozgová príhoda, opuch a oslabenie časti cievy (aneuryzma), zúženie alebo nepriechodnosť ciev, alebo zápal ciev (vaskulitída)
- v súčasnosti užívate alebo ste v posledných 14 dňoch užívali antidepresíva (známe ako inhibítory monoaminoxidázy) – pozri „Iné lieky a Metylfenidát Neuraxpharm“
- máte alebo ste mali problémy s psychickým zdravím, ako napr.:
 - „psychopatická“ alebo „hraničná porucha osobnosti“
 - neprirodzené myšlienky alebo predstavy alebo ochorenie nazývané „schizofrénia“
 - prejavy závažnej poruchy nálady ako:
 - samovražedné myšlienky
 - závažná depresia, keď sa cítite veľmi smutne, bezcenne alebo bezradne
 - mánia, keď sa cítite mimoriadne podráždene, príliš aktívne a nemáte zábrany.

Metylfenidát nepoužívajte, ak sa vás alebo vášho dieťaťa týka ktorékoľvek z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárniky skôr, ako vy alebo vaše dieťa užijete metylfenidát. Metylfenidát môže tieto problémy zhoršiť.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárniky predtým, ako vy alebo vaše dieťa začnete užívať Metylfenidát Neuraxpharm, ak:

- máte problémy s pečeňou alebo obličkami
- máte ťažkosti s prehĺtaním alebo prehĺtaním celých tabliet
- máte zúžené alebo nepriechodné čreva alebo pažerák
- máte záchvaty (krče, epilepsiu) alebo nezvyčajný elektroencefalogram (EEG - diagnostická metóda ktorá zaznamenáva elektrickú aktivitu mozgu)
- ste niekedy zneužívali alebo boli závislý na alkohole, liekoch na predpis alebo drogách
- ste žena a už máte menštruáciu (pozri nižšie časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“)
- máte ťažko kontrolovateľné, opakované záškľby niektorej časti tela alebo vydávate opakované zvuky a slová
- máte vysoký krvný tlak
- máte srdcové ochorenie, ktoré nie je uvedené vyššie v časti „Neužívajte“

- máte psychické ochorenie, ktoré nie je uvedené vyššie v časti „Neužívajte“.

Iné psychické ochorenia zahŕňajú:

- zmeny nálady (z mánie do depresie – nazývané „bipolárna porucha“)
- agresívne alebo nepriateľské pocity
- videnie, pocity alebo cítenie vecí, ktoré neexistujú (halucinácie)
- vieru vo veci, ktoré nie sú pravdivé (bludy)
- mimoriadnu podozrievavosť (paranoja)
- rozrušenosť, úzkostlivosť alebo napätie
- pocit depresie alebo viny

Pred začatím liečby povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa niečo z vyššie uvedeného týka vás alebo vášho dieťaťa. Metylfenidát môže tieto problémy zhoršiť. Váš lekár bude sledovať, ako liek vplýva na vás alebo na vaše dieťa.

U chlapcov a dospievajúcich sa môžu počas liečby neočakávane vyvinúť predĺžené erekcie. Môžu byť bolestivé a môžu sa vyskytnúť kedykoľvek. Ak vaša erekcia trvá dlhšie ako 2 hodiny, najmä ak je bolestivá, je dôležité ihneď kontaktovať lekára.

Kontroly, ktoré vykoná váš lekár skôr, ako vy alebo vaše dieťa začnete užívať Metylfenidát Neuraxpharm

Tieto kontroly slúžia na to, aby lekár mohol rozhodnúť, či je metylfenidát vhodný liek pre vás alebo vaše dieťa. Lekár sa s vami porozpráva:

- o akýchkoľvek iných liekoch, ktoré užívate vy alebo vaše dieťa
- či sa vo vašej rodine vyskytlo nejaké náhle nevysvetliteľné úmrtie
- o akýchkoľvek iných zdravotných problémoch (ako napr. problémy so srdcom), ktoré sa mohli vyskytnúť u vás alebo vo vašej rodine
- ako sa cítite vy alebo vaše dieťa, napríklad ako sa cítite po emocionálnej stránke, či máte zvláštne myšlienky alebo či ste vy alebo vaše dieťa mali niektorý z týchto pocitov v minulosti
- či sa vo vašej rodine vyskytujú tiky (ťažko kontrolovateľné, opakované záškľby niektorej časti tela alebo vydávanie opakovaných zvukov a slov)
- akékoľvek psychické problémy či problémy so správaním, ktoré máte alebo ste mali v minulosti vy, vaše dieťa alebo iní členovia rodiny. Váš lekár bude zisťovať, či u vás alebo vášho dieťaťa existuje riziko zmien nálady (z mánie do depresie – nazývané „bipolárna porucha“). Ďalej skontroluje psychiatrickú anamnézu vás alebo vášho dieťaťa a bude zisťovať, či sa u niekoho z vašej rodiny vyskytla samovražda, bipolárna porucha alebo depresia.

Je dôležité, aby ste svojmu lekárovi poskytli všetky informácie, ktoré máte. Lekárovi to pomôže rozhodnúť, či je metylfenidát správny liek pre vás alebo vaše dieťa. Váš lekár možno rozhodne, že budete potrebovať ďalšie lekárske testy skôr, ako vy alebo vaše dieťa začnete užívať tento liek.

Iné lieky a Metylfenidát Neuraxpharm

Ak vy alebo vaše dieťa užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Neužívajte metylfenidát, ak vy alebo vaše dieťa:

- užívate liek nazývaný „inhibitor monoaminoxidázy“ (MAO) používaný na liečbu depresie, alebo ste užívali takýto liek za posledných 14 dní. Užívanie MAO s metylfenidátom môže spôsobiť náhle zvýšenie krvného tlaku.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak vy alebo vaše dieťa užíva niektorý z nasledujúcich liekov na depresiú alebo úzkosť:

- tricyklické antidepresíva
- selektívny inhibitor spätného vychytávania sérotonínu (SSRI)
- inhibitor spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu (SNRI).

Užívanie metylfenidátu s týmito typmi liekov môže spôsobiť život ohrozujúce zvýšenie „sérotonínu“ v mozgu (sérotonínový syndróm), čo môže viesť k pocitu zmätenosti alebo nepokoja, poteniu, chveniu, svalovým záškľbom alebo rýchlemu tlkotu srdca.

Ak vy alebo vaše dieťa užívate ďalšie lieky, metylfenidát môže ovplyvniť, do akej miery účinkujú alebo môžu spôsobiť vedľajšie účinky. Ak vy alebo vaše dieťa užívate niektorý z nasledujúcich liekov, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom pred začatím užívania metylfenidátu:

- lieky na závažné psychické poruchy
- lieky na Parkinsonovu chorobu (ako napríklad levodopa)
- lieky na epilepsiu
- lieky užívané na zníženie alebo na zvýšenie krvného tlaku
- niektoré lieky na kašeľ a nádchu s obsahom liečiv, ktoré môžu ovplyvniť krvný tlak. Je dôležité poradiť sa s lekárnikom, keď si kupujete niektorý z týchto liekov
- lieky, ktoré riedia krv na zabránenie tvorby krvných zrazenín.

Ak si nie ste istý, či liek, ktorý užívate vy alebo vaše dieťa, patrí do vyššie uvedeného zoznamu, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika skôr, ako užíjete metylfenidát.

Ak vy alebo vaše dieťa užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pred operáciou

Povedzte svojmu lekárovi, ak vy alebo vaše dieťa podstúpi operáciu. Metylfenidát sa nemá užiť v deň operácie, ak sa použije istý typ anestetika. Je to v dôsledku rizika náhleho zvýšenia krvného tlaku počas operácie.

Testovanie na užívanie drog

Tento liek môže spôsobiť pozitívny výsledok pri testovaní na užívanie drog. Týka sa to testovania používaného pri športe.

Metylfenidát Neuraxpharm a alkohol

Pri užívaní tohto lieku nepite alkohol. Alkohol môže zhoršiť vedľajšie účinky tohto lieku. Pamätajte, že niektoré potraviny a lieky obsahujú alkohol.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Dostupné údaje nepoukazujú na zvýšené riziko celkových vrodených porúch, hoci sa pri použití počas prvých troch mesiacov tehotenstva nedá vylúčiť malé zvýšenie rizika malformácií (vrodených porúch) srdca. Váš lekár vám poskytne viac informácií o tomto riziku. Predtým ako užíjete metylfenidát, povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak ste vy alebo vaša dcéra:

- Sexuálne aktívna. Váš lekár vás bude informovať o antikoncepcii.
- Tehotná alebo sa domnievate, že môžete byť tehotná; váš lekár rozhodne, či sa má metylfenidát užívať.
- Dojčíte alebo plánujete dojčiť. Metylfenidát prestupuje do materského mlieka. Váš lekár preto rozhodne, či by ste vy alebo vaša dcéra mali dojčiť, ak užívate metylfenidát.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas užívania metylfenidátu môžete vy alebo vaše dieťa pociťovať závraty, mať problémy so zaostrovaním alebo vidieť zahmlene. Ak sa to stane, môže byť nebezpečné vykonávať činnosti, ako napríklad viesť vozidlá, obsluhovať stroje, jazdiť na bicykli alebo na koni alebo liezť po stromoch.

Metylfenidát Neuraxpharm obsahuje zdroj sacharózy

Ak vám váš lekár alebo lekár vášho dieťaťa povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Metylfenidát Neuraxpharm obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Metylfenidát Neuraxpharm

Koľko lieku užiť

Vy alebo vaše dieťa musíte vždy užiť presne toľko tohto lieku, koľko vám predpísal lekár. Ak si nie ste istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárničky.

- váš lekár zvyčajne začne liečbu najnižšou dávkou a v prípade potreby ju bude postupne zvyšovať.
- maximálna denná dávka je 54 mg.
- vy alebo vaše dieťa musíte užívať Metylfenidát Neuraxpharm jedenkrát denne ráno spolu s pohárom vody.

Metylfenidát Neuraxpharm 18 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Tableta sa musí prehltnúť celá, nesmie sa žuť, lámať ani drviť.

Metylfenidát Neuraxpharm 36 mg/54 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Tableta sa nesmie žuť ani drviť. Tabletu je možné rozdeliť na rovnaké dávky. Rozdelené tablety s predĺženým uvoľňovaním sa nesmú žuť ani drviť.

Tableta sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak sa vy alebo vaše dieťa necítite po mesiaci liečby lepšie

Ak sa vy alebo vaše dieťa necítite lepšie, povedzte to svojmu lekárovi. Môže rozhodnúť, že je potrebná iná liečba.

Nesprávne užívanie Metylfenidátu Neuraxpharm

Ak sa Metylfenidát Neuraxpharm neužíva správne, môže to spôsobiť poruchy správania. Tiež to môže spôsobiť, že sa vy alebo vaše dieťa stanete závislý na tomto lieku. Povedzte svojmu lekárovi, ak vy alebo vaše dieťa niekedy zneužilo alebo bolo závislé na alkohole, liekoch na predpis alebo drogách. Tento liek je iba pre vás alebo pre vaše dieťa. Nedávajte ho nikomu inému ani vtedy, ak sa zdá, že ich príznaky sú rovnaké.

Ak vy alebo vaše dieťa užijete viac Metylfenidátu Neuraxpharm, ako máte

Ak vy alebo vaše dieťa užijete príliš veľa lieku, ihneď kontaktujte lekára alebo zavolajte sanitku a oznámte, koľko lieku sa užilo.

K prejavom predávkovania môže patriť: vracanie, pocit nepokoja, trasľavosť, zintenzívnenie nekontrolovateľných pohybov, svalové záškľby, záchvaty (môže po nich nasledovať kóma), pocit veľkého šťastia, zmätenosť, videnie, vnímanie alebo pociťovanie vecí, ktoré neexistujú (halucinácie), potenie, návaly tepla, bolesť hlavy, vysoká horúčka, zmeny srdcového tepu (pomalý, rýchly alebo nepravidelný), vysoký krvný tlak, rozšírené zrenice a sucho v nose a v ústach.

Ak vy alebo vaše dieťa zabudnete užiť Metylfenidát Neuraxpharm

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak vy alebo vaše dieťa zabudnete dávku užiť, počkajte, kým príde čas na ďalšiu dávku.

Ak vy alebo vaše dieťa prestanete užívať Metylfenidát Neuraxpharm

Ak vy alebo vaše dieťa náhle prestanete užívať tento liek, príznaky ADHD sa môžu vrátiť, alebo sa môžu objaviť vedľajšie účinky ako depresia. Skôr ako úplne prestanete liek užívať, váš lekár bude postupne znižovať množstvo denne užívaného lieku. Poroprávajte sa so svojím lekárom skôr, ako prestanete užívať Metylfenidát Neuraxpharm.

Náležitosti, ktoré vykoná váš lekár počas vašej liečby alebo liečby vášho dieťaťa

Váš lekár urobí niektoré vyšetrenia

- skôr ako vy alebo vaše dieťa začnete s užívaním – aby sa uistil, že je Metylfenidát Neuraxpharm bezpečný a bude pre vás prínosom.
- potom ako vy alebo vaše dieťa začnete s užívaním – najmenej každých 6 mesiacov, ale pravdepodobne častejšie. Urobí ich aj pri zmene dávky.
- tieto vyšetrenia budú obsahovať:
 - sledovanie chuti do jedla
 - meranie výšky a hmotnosti
 - meranie krvného tlaku a pulzu
 - sledovanie zmien nálady, psychického stavu alebo iných nezvyčajných pocitov, alebo či sa zhoršili počas užívania Metylfenidátu Neuraxpharm

Dlhodobá liečba

Liečba Metylfenidátom Neuraxpharm nemusí byť celoživotná. Ak vy alebo vaše dieťa užívate Metylfenidát Neuraxpharm viac ako rok, váš lekár by mal na krátky čas zastaviť liečbu, napr. počas školských prázdnin. Zistí sa tým, či je liek ešte stále potrebný.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Napriek tomu, že u niektorých ľudí sa vyskytnú vedľajšie účinky, väčšina ľudí pociťuje prínos metylfenidátu. váš lekár sa s vami porozpráva o týchto vedľajších účinkoch.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Ak sa u vás vyskytnú nižšie uvedené vedľajšie účinky, ihneď vyhľadajte lekára:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- nepravidelný tlkot srdca (palpitácie)
- zmeny nálady alebo nestála nálada alebo zmeny osobnosti.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- myšlienky na samovraždu alebo samovražedné pocity
- videnie, cítenie alebo počutie vecí, ktoré nie sú skutočné, sú to prejavy psychózy
- nekontrolovateľná reč a pohyby tela (Tourettov syndróm)
- prejavy alergie ako vyrážka, svrbenie alebo žihľavka na koži, opuch tváre, pier, jazyka alebo iných častí tela, dýchavičnosť, sipot alebo problémy s dýchaním.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- pocit mimoriadneho nadšenia, prílišná aktivita a správanie bez zábran (mánia).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- srdcový infarkt
- náhla smrť
- pokus o samovraždu
- kŕče (záchvaty, epilepsia)
- odlupovanie kože alebo fialovočervené fláky
- zápal alebo nepriechodnosť ciev v mozgu

- dočasná paralýza alebo problémy s pohybom a zrakom, ťažkosti s rečou (môžu to byť prejavy problémov s krvnými cievami v mozgu)
- svalové kŕče, ktoré nemôžete ovládať, postihujúce oči, hlavu, krk, telo a nervový systém
- pokles počtu krviniek (červené krvinky, biele krvinky a krvné doštičky), čo môže spôsobiť, že s väčšou pravdepodobnosťou sa môžete infikovať, ľahšie krvácať alebo sa vám budú ľahšie tvoriť modriny
- náhle zvýšenie telesnej teploty, veľmi vysoký krvný tlak a závažné kŕče („neuroleptický malígny syndróm“). Nie je isté, či je tento vedľajší účinok spôsobený metylfenidátom alebo inými liekmi, ktoré môžu byť užívané spolu s metylfenidátom.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- neželané myšlienky, ktoré sa sústavne vracajú
- nevysvetliteľné odpadávanie, bolesť v hrudníku, dýchavičnosť (niekedy to môžu byť prejavy srdcového ochorenia)
- paralýza alebo porucha pohybu a zraku, problémy s rečou (mohli by to byť prejavy problémov s krvnými cievami v mozgu)
- predĺžené erekcie, niekedy bolestivé, alebo zvýšený počet erekcií.

Ak pocítujete akýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov, ihneď kontaktujte lekára.

Ak sa ďalšie, nižšie uvedené vedľajšie účinky zhoršia, prosím, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy
- pocit nervozity
- neschopnosť spať

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť kĺbov
- rozmazané videnie
- bolesť hlavy z napätia (tenzná bolesť)
- sucho v ústach, smäd
- problém zaspať
- vysoká teplota (horúčka)
- problém so sexuálnou túžbou
- nezvyčajná strata alebo rednutie vlasov
- stuhnutie svalov, svalové kŕče
- strata alebo zníženie chuti do jedla
- neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu
- svrbenie, vyrážka alebo vystúpená červená svrbivá vyrážka (žihľavka)
- pocit mimoriadnej ospalosti alebo vyčerpania, pocit únavy
- nadmerné škripanie zubami, pocit paniky
- pocit mravčenia, svrbenia alebo stŕpnutia kože
- zvýšenie hladiny alanínaminotransferázy (pečeňový enzým) vo vašej krvi
- kašeľ, bolesť hrdla alebo nosa a podráždenie hrdla, infekcia horného dýchacieho traktu, zápal nosových dutín
- vysoký krvný tlak, rýchly tlkot srdca (tachykardia)
- točenie hlavy (vertigo), pocit slabosti, pohyby, ktoré neviete kontrolovať, prílišná aktivita
- agresivita, nepokoj, úzkosť, depresia, podráždené, napäté, nervózne a nezvyčajné správanie
- žalúdočná nevoľnosť alebo porucha trávenia, bolesť brucha, hnačka, napínanie na vracanie, žalúdočné ťažkosti a vracanie
- nadmerné škripanie zubami (bruxizmus)
- nadmerné potenie

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- suché oči
- zápcha
- nepríjemný pocit na hrudníku
- krv v moči
- nevšímavosť
- trasľavosť alebo chvenie
- zvýšené nutkanie na močenie
- bolesť svalov, svalové zášklby
- dýchavičnosť alebo bolesť v hrudníku
- pocit horúčavy
- zvýšené výsledky pečeňových testov (prejavia sa vo vyšetreniach krvi)
- hnev, pocit nepokoja alebo plačlivosť, nadmerné rozprávanie, prílišné uvedomovanie si okolia, problém so spánkom

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- pocit dezorientácie alebo zmätenosti
- problémy so zrakom alebo dvojité videnie
- opuch prsníkov u mužov
- sčervenanie kože, červená vystupujúca vyrážka na koži

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- svalové kŕče
- malé červené škvrny na koži
- porucha funkcie pečene vrátane náhleho zlyhania pečene a kómy
- zmeny vo výsledkoch vyšetrení – vrátane pečeňových a krvných vyšetrení
- nezvyčajné myslenie, nedostatok pocitov alebo emócií, opakované vykonávanie tej istej činnosti, nadmerná zameranosť na jednu vec
- necitlivosť prstov na rukách a nohách, trpnutie a zmena farby (od bielej po modrú a potom červenú) v chlade („Raynaudov fenomén“)

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- migréna
- rozšírenie zreníc
- veľmi vysoká horúčka
- pomalý, rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca
- veľký záchvat („záchvaty typu grand mal“)
- viera vo veci, ktoré nie sú skutočné
- závažná bolesť brucha, často s napínaním na vracanie a vracaním
- zajakávanie
- neschopnosť ovládať vylučovanie moču (inkontinencia)
- kŕč žuvacích svalov, pre ktorý sa ťažko otvárajú ústa (trizmus)
- krvácanie z nosa

Účinok na rast

Ak sa metylfenidát používa dlhšie ako jeden rok, môže u niektorých detí spôsobiť spomalenie rastu. Postihuje to menej ako 1 z 10 detí.

- môže sa objaviť nedostatočný prírastok hmotnosti alebo výšky
- váš lekár bude pozorne sledovať výšku a hmotnosť vás alebo vášho dieťaťa, ako aj chuť do jedla
- ak vy alebo vaše dieťa nerastiete podľa očakávaní, liečba metylfenidátom sa môže na krátky čas zastaviť

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Metylfenidát Neuraxpharm

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku na fľašu alebo na papierovej škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte liek, ak si všimnete, že je tableta poškodená.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Metylfenidát Neuraxpharm obsahuje

Metylfenidát Neuraxpharm 18 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Liečivo je metylfenidátium-chlorid. Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 18 mg metylfenidátium-chloridu, čo zodpovedá 15,57 mg metylfenidátu.

Metylfenidát Neuraxpharm 36 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Liečivo je metylfenidátium-chlorid. Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 36 mg metylfenidátium-chloridu, čo zodpovedá 31,13 mg metylfenidátu.

Metylfenidát Neuraxpharm 54 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Liečivo je metylfenidátium-chlorid. Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 54 mg metylfenidátium-chloridu, čo zodpovedá 46,7 mg metylfenidátu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: zrnéný cukor (sacharóza, kukuričný škrob), hypromelóza, mastenec, etylcelulóza, hydroxypropylcelulóza, trietyl-citrát, acetátosukcinát hypromelózy, sodná soľ karmelózy, mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý (Ph.Eur), bezvodý koloidný oxid kremičitý, kyselina chlorovodíková (úprava pH)

Obal tablety: polyvinylalkohol, makrogol 3350, mastenec, oxid titaničitý, kyselina chlorovodíková (úprava pH)

Metylfenidát Neuraxpharm 18 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním: žltý oxid železitý

Metylfenidát Neuraxpharm 54 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním: červený oxid železitý

Ako vyzerá Metylfenidát Neuraxpharm a obsah balenia

Metylfenidát Neuraxpharm 18 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Metylfenidát Neuraxpharm 18 mg sú žltkasté až žlté, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety.

Metylfenidát Neuraxpharm 36 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Metylfenidát Neuraxpharm 36 mg sú biele až takmer biele, oválne, obojstranne vypuklé tablety s deliacou ryhou na oboch stranách. Tabletu je možné rozdeliť na rovnaké dávky.

Metylfenidát Neuraxpharm 54 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Metylfenidát Neuraxpharm 54 mg sú červenkasté až červené, oválne, obojstranne vypuklé tablety s deliacou ryhou na oboch stranách. Tabletu je možné rozdeliť na rovnaké dávky.

Tablety s predĺženým uvoľňovaním sú dostupné vo fľašiach s detským bezpečnostným uzáverom.

Veľkosti balenia:

28 alebo 30 tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27, 79650 Schopfheim, Nemecko

SVUS Pharma a.s.

Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika Methyphenidate Neuraxpharm

Slovensko Metylfenidát Neuraxpharm 18 mg, 36 mg, 54 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2023.