

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Methylphenidate Mylan, 18 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Methylphenidate Mylan, 27 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Methylphenidate Mylan, 36 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Methylphenidate Mylan, 54 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Metylofenidatu chlorowodorek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Methylphenidate Mylan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Methylphenidate Mylan
3. Jak stosować lek Methylphenidate Mylan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Methylphenidate Mylan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Methylphenidate Mylan i w jakim celu się go stosuje

W jakim celu stosuje się lek Methylphenidate Mylan

Lek Methylphenidate Mylan stosuje się w leczeniu zespołu nadpobudliwości ruchowej z deficytem uwagi (ADHD):

- u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat.
- wyłącznie po wypróbowaniu terapii niefarmakologicznych (bez zastosowania leków), takich jak doradztwo psychologiczne czy trening zachowania (terapia behawioralna).

Leku Methylphenidate Mylan nie stosuje się w leczeniu ADHD u dzieci w wieku poniżej 6 lat ani w przypadku rozpoczynania terapii u dorosłych. Jeśli leczenie rozpoczęto u pacjenta w młodszym wieku, po osiągnięciu przez niego wieku dorosłego może być odpowiednie dalsze przyjmowanie leku Methylphenidate Mylan. Lekarz prowadzący doradzi w tej sytuacji.

Jak działa lek Methylphenidate Mylan

Lek Methylphenidate Mylan poprawia czynność pewnych części mózgu, które są mniej aktywne. Lek może zwiększyć zdolność koncentracji i ograniczać zachowania impulsywne.

Lek stosowany jest jako część programu leczenia, który zwykle obejmuje terapie:

- psychologiczną,
- edukacyjną,
- społeczną.

Lek jest przepisywany wyłącznie przez lekarza specjalistę z zakresu zaburzeń zachowania u dzieci i młodzieży. Chociaż zaburzenia ADHD nie da się wyleczyć, można kontrolować objawy za pomocą programów terapeutycznych.

Informacje o ADHD

Dzieci i młodzież z ADHD charakteryzują się tym, że:

- trudno jest im siedzieć bez ruchu przez dłuższy czas,
- trudno jest im się skoncentrować.

Takie zachowanie nie jest ich winą, ponieważ nie mają na to wpływu.

Wiele dzieci i młodzieży ma podobne problemy, ale w przypadku ADHD mogą one wywoływać kłopoty w codziennym życiu. Dzieci oraz młode osoby z ADHD mogą mieć trudności z nauką i odrabianiem lekcji. Jest im ciężko zachowywać się właściwie w domu, szkole i innych miejscach. ADHD nie ma wpływu na inteligencję dzieci i osób w młodym wieku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem metylofenidatu

Kiedy nie stosować metylofenidatu:

- jeśli pacjent ma uczulenie na metylofenidat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności tarczycy,
- jeśli pacjent ma podwyższone ciśnienie w oku (jaskra),
- jeśli pacjent ma guza chromochłonnego rdzenia nadnerczy (*pheochromocytoma*),
- jeśli pacjent ma zaburzenia łaknienia – brak odczuwania głodu lub potrzeby jedzenia - anoreksja;
- jeśli pacjent ma bardzo wysokie ciśnienie tętnicze lub zwężenia naczyń krwionośnych, co może wywołać bóle rąk i nóg,
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek problemy z sercem, takie jak zawał serca, nieregularne bicie serca, ból i dyskomfort w klatce piersiowej, niewydolność serca, choroba serca lub wrodzone wady serca,
- jeśli pacjent miał choroby naczyń mózgu, takie jak udar, tętniaka (miejscowe rozszerzenie naczynia i osłabienie jego ściany), zwężenie lub zablokowanie naczyń, zapalenie naczyń,
- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne (zwane inhibitorami monoaminooksydazy) lub jeśli leki te były stosowane w ciągu ostatnich 14 dni – patrz punkt „Lek Methylphenidate Mylan a inne leki”,
- jeśli pacjent ma zaburzenia psychiczne, takie jak:
 - osobowość psychopatyczna lub chwiejna emocjonalnie (typu *borderline*),
 - zaburzenia myślenia, halucynacje lub choroba zwana schizofrenią,
 - ciężkie zaburzenia nastroju z objawami takimi jak:
 - myśli lub skłonności samobójcze,
 - ciężka depresja, gdy pacjent jest bardzo przygnębiony, czuje się bezwartościowy i bez nadziei na przyszłość,
 - mania, gdy pacjent jest wyjątkowo podekscytowany, nadmiernie ruchliwy i pozbawiony zahamowań.

Nie należy podawać metylofenidatu, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości, zanim zastosuje się metylofenidat, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdyż lek może nasilić te stany.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Methylphenidate Mylan należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek,
- jeśli pacjent ma trudności w przełykaniu lub połykaniu całych tabletek,
- jeśli pacjent ma zwężenie lub niedrożność jakiegokolwiek części przewodu pokarmowego,

- jeśli pacjent miał drgawki (konwulsje, napad padaczkowy) lub nieprawidłowy zapis EEG (zapis elektroencefalograficzny mózgu),
- jeśli pacjentka rozpoczęła miesiączkowanie (patrz poniżej „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”),
- jeśli pacjent kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków na receptę lub narkotyków,
- jeśli pacjent ma ruchowe lub werbalne tiki (trudne do opanowania, powtarzające się drgania części ciała lub powtarzane dźwięki lub słowa),
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie tętnicze krwi,
- jeśli pacjent ma choroby serca inne niż wymienione w punkcie „Kiedy nie stosować leku Methylphenidate Mylan”,
- jeśli pacjent ma zaburzenia psychiczne inne niż wymienione powyżej w punkcie „Kiedy nie stosować leku Methylphenidate Mylan”.

Do zaburzeń tych należą:

- wahania nastroju (od manii do depresji – określane jako choroba afektywna dwubiegunowa),
- nowe lub nasilające się agresywne i wrogie zachowania,
- widzenie, słyszenie lub czucie rzeczy, których nie ma (omamy),
- wiara w rzeczy, które nie są prawdziwe (urojenia),
- niezwykła podejrzliwość (paranoja),
- uczucie pobudzenia, niepokoju i napięcia,
- uczucie przygnębienia lub poczucie winy.

Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza o występowaniu u pacjenta któregokolwiek z powyżej wymienionych objawów i chorób, gdyż metylofenidat może nasilić te stany. Lekarz będzie chciał obserwować, jak lek wpływa na pacjenta.

W trakcie leczenia u chłopców i młodych mężczyzn mogą występować niespodziewane długotrwałe erekcje. Może to być bolesne i wystąpić w dowolnym momencie. Jeśli erekcja trwa dłużej niż 2 godziny, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, zwłaszcza, jeśli jest ona bolesna.

Wywiad lekarski przed rozpoczęciem leczenia metylofenidatem

Wywiad służy podjęciu decyzji, czy metylofenidat jest odpowiednim lekiem dla pacjenta. Lekarz porozmawia z pacjentem o:

- wszelkich lekach stosowanych przez pacjenta,
- ewentualnych przypadkach nagłej, niewyjaśnionej śmierci w rodzinie,
- jakichkolwiek innych chorobach (takich jak choroby serca) występujących u pacjenta i w jego rodzinie,
- samopoczuciu pacjenta, np. czy ma wahania nastroju, dziwne myśli lub czy takie uczucia występowały w przeszłości,
- występowaniu w rodzinie tików (trudnych do opanowania, powtarzających się drgań części ciała lub powtarzanych dźwiękach lub słowach),
- wszelkich zaburzeniach związanych ze zdrowiem psychicznym lub zachowaniem, występujących kiedykolwiek u pacjenta lub innych członków jego rodziny. Lekarz oceni ryzyko wystąpienia wahań nastroju (choroby afektywnej dwubiegunowej). W tym celu przeprowadzi wywiad psychiatryczny dotyczący przypadków samobójstw w rodzinie, występowania zaburzeń afektywnych dwubiegunowych i depresji.

Ważne, by podać lekarzowi jak najwięcej informacji. To pomoże podjąć decyzję, czy metylofenidat jest właściwym lekiem dla danego pacjenta. Przed zastosowaniem leku lekarz może zdecydować o konieczności przeprowadzenia innych badań.

Lek Methylphenidate Mylan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy przyjmować metylofenidatu jeżeli pacjent:

- stosuje lek będący inhibitorem monoaminooksydazy stosowany w leczeniu depresji lub jeśli lek ten był stosowany w ciągu ostatnich 14 dni. Przyjmowanie tego leku razem z metylofenidatem może doprowadzić do nagłego zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi.

Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, metylofenidat może wpływać na ich działanie lub powodować działania niepożądane. Przed zażyciem metylofenidatu należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje:

- inne leki przeciwdepresyjne, leki stosowane w ciężkich zaburzeniach psychicznych,
- leki przeciwpadaczkowe,
- leki stosowane w celu obniżenia lub zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi,
- niektóre leki na kaszel i przeziębienie, zawierające składniki wpływające na ciśnienie tętnicze krwi. Należy zapytać o to farmaceutę podczas zakupu takich leków,
- leki rozrzedzające krew zapobiegające powstawaniu zakrzepów.

W razie wątpliwości, czy którykolwiek z leków przyjmowanych przez pacjenta znajduje się na powyższej liście, należy przed zażyciem metylofenidatu skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które wydawane są bez recepty.

Przed zabiegiem operacyjnym

Należy powiedzieć lekarzowi o planowanym zabiegu operacyjnym. Nie należy przyjmować metylofenidatu w dniu operacji w przypadku zastosowania pewnego rodzaju leku do znieczulenia, z uwagi na ryzyko nagłego podwyższenia ciśnienia tętniczego krwi podczas operacji.

Testy na obecność narkotyków / testy antydopingowe

Wynik testu na obecność narkotyków u osób stosujących ten lek może być dodatni. Dotyczy to również testów wykonywanych u sportowców.

Lek Methylphenidate Mylan z alkoholem

Podczas przyjmowania leku nie należy pić alkoholu. Alkohol może nasilić działania niepożądane leku. Należy pamiętać, że niektóre produkty żywnościowe i leki zawierają alkohol.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie wiadomo, czy metylofenidat wpływa na rozwój płodu. Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, jeśli pacjentka:

- jest aktywna seksualnie. Lekarz omówi metody zapobiegania ciąży.
- jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży. Lekarz zadecyduje, czy metylofenidat powinien być stosowany.
- karmi piersią lub planuje karmienie piersią. Prawdopodobnie metylofenidat przenika do mleka ludzkiego. W związku z tym lekarz zadecyduje, czy należy kontynuować karmienie piersią podczas leczenia metylofenidatem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania metylofenidatu mogą wystąpić zawroty głowy, zaburzenia koncentracji i nieostre widzenie. Jeśli to nastąpi, może być niebezpieczne wykonywanie czynności takich jak prowadzenie pojazdu, obsługiwanie maszyn, jazda na rowerze, jazda konna czy wspinanie się na drzewa.

Lek Methylphenidate Mylan zawiera sacharozę

Jeżeli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Methylphenidate Mylan

Jaką dawkę należy przyjąć

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- lekarz zwykle rozpoczyna leczenie od małej dawki, a następnie, jeśli trzeba, stopniowo ją zwiększa.
- zalecana maksymalna dawka dobową wynosi 54 mg.

[Methylphenidate Mylan 18 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu]

- pacjent powinien przyjmować lek Methylphenidate Mylan raz na dobę, rano, popijając szklanką wody. **Tabletka powinna zostać połknięta w całości. Tabletki nie wolno żuć, dzielić ani rozkruszać.** Tabletkę można przyjmować niezależnie od posiłków.

[Methylphenidate Mylan 27 mg, 36 mg, 54 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu]

- pacjent powinien przyjmować lek Methylphenidate Mylan raz na dobę, rano, popijając szklanką wody. Tabletkę można podzielić na równe dawki. **Tabletek nie wolno żuć ani rozkruszać.** Tabletkę można przyjmować niezależnie od posiłków.

Jeśli po miesiącu leczenia nie nastąpi u pacjenta poprawa

Jeśli podczas przyjmowania leku pacjent nie odczuwa poprawy, należy powiedzieć o tym lekarzowi, który może zdecydować o zastosowaniu innego leczenia.

Niewłaściwe stosowanie leku Methylphenidate Mylan

Niewłaściwe stosowanie leku Methylphenidate Mylan może prowadzić do zaburzeń zachowania. Może to także świadczyć o tym, że pacjent zaczyna uzależniać się od leku. Należy powiedzieć lekarzowi, czy pacjent kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków na receptę lub narkotyków.

Lek jest przeznaczony wyłącznie dla pacjenta, dla którego został przepisany. Nie wolno go przekazywać innej osobie, nawet jeśli występują u niej podobne objawy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Methylphenidate Mylan

Jeśli pacjent przyjmie zbyt dużą ilość leku, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub wezwać pogotowie i poinformować o ilości zażytego leku.

Objawami przedawkowania mogą być: wymioty, uczucie pobudzenia, drżenie, nasilenie ruchów mimowolnych, drgania mięśni, drgawki (po których może nastąpić śpiączka), uczucie euforii, dezorientacja, widzenie, czucie lub słyszenie rzeczy nierealnych (omamy), nasilone pocenie się, zaczerwienie twarzy, ból głowy, wysoka gorączka, zmiany rytmu serca (wolny, szybki lub nieregularny), wysokie ciśnienie tętnicze krwi, rozszerzone źrenice, suchość w nosie i jamie ustnej.

Pominięcie zastosowania leku Methylphenidate Mylan

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomni przyjąć tabletkę, należy poczekać, aż przyjdzie pora na przyjęcie kolejnej dawki leku.

Przerwanie stosowania leku Methylphenidate Mylan

Jeżeli pacjent nagle przerwie stosowanie leku, może dojść do nawrotu objawów ADHD lub pojawienia się działań niepożądanych, takich jak depresja. Lekarz może zalecić stopniowe codzienne zmniejszanie ilości przyjmowanego leku, zanim zostanie on całkowicie odstawiony. Należy porozmawiać z lekarzem przed przerwaniem stosowania leku Methylphenidate Mylan.

Badania wykonywane przez lekarza w czasie leczenia

Lekarz przeprowadzi kilka badań

- przed rozpoczęciem leczenia - aby upewnić się, że lek Methylphenidate Mylan będzie bezpiecznym i korzystnym lekiem dla pacjenta.
- po rozpoczęciu leczenia - przynajmniej co 6 miesięcy, lecz możliwie częściej, jak również po każdej zmianie dawki.
- badania będą obejmować:
 - sprawdzanie apetytu
 - pomiar wzrostu i masy ciała
 - pomiar ciśnienia tętniczego krwi i częstości akcji serca
 - ocenę zaburzeń nastroju, stanu psychicznego czy jakichkolwiek innych nieprawidłowości, oraz czy nie nastąpiło ich nasilenie podczas przyjmowania leku Methylphenidate Mylan.

Leczenie długoterminowe

Leczenie lekiem Methylphenidate Mylan nie musi być bezterminowe. Jeśli lek Methylphenidate Mylan jest przyjmowany dłużej niż 1 rok, lekarz powinien raz w roku przerwać leczenie na krótki okres. Może to mieć miejsce podczas wakacji. Przerwa ta pomoże ocenić, czy lek jest nadal potrzebny.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Mimo pojawiania się działań niepożądanych, stan większości pacjentów się poprawia. Lekarz porozmawia z pacjentem o tych działaniach niepożądanych.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie. Należy natychmiast poinformować lekarza o wystąpieniu któregoś z poniżej wymienionych działań niepożądanych:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- niemierny rytm serca (kołatanie serca)
- zmiany lub wahania nastroju lub zmiany osobowości.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- myśli lub skłonności samobójcze,
- widzenie, czucie lub słyszenie rzeczy nierzeczywistych – są to objawy psychozy,
- niekontrolowane wydawanie dźwięków lub ruchy ciała (tiki, zespół Tourette'a),
- objawy alergii, takie jak wysypka, świąd, lub pokrzywka na skórze, obrzęk twarzy, warg, języka lub innych części ciała, duszność, świsty lub trudności w oddychaniu.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- uczucie nadmiernej ekscytacji, aktywności ruchowej i braku zahamowań (mania).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- zawał mięśnia sercowego,
- nagła śmierć,
- próby samobójcze,
- drgawki (napady padaczkowe),
- łuszczenie się skóry lub fioletowo-czerwone plamy na skórze,
- zapalenie lub zablokowanie tętnic mózgowych,

- mimowolne skurcze mięśni gałek ocznych, głowy, szyi, ciała oraz objawy neurologiczne występujące z powodu chwilowego zatrzymania dopływu krwi do mózgu,
- zmniejszenie liczby krwinek (czerwonych, białych oraz płytek krwi) co może zwiększać skłonność do zakażeń, krwawień i siniaków,
- nagłe zwiększenie temperatury ciała, bardzo wysokie ciśnienie tętnicze krwi i ciężkie napady drgawkowe (złośliwy zespół neuroleptyczny). Nie ma pewności, czy to działanie jest powodowane przez metylofenidat czy przez inne leki przyjmowane z metylofenidatem.

Działania niepożądane o częstości nieznaney (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nawracające zaburzenia myślenia,
- niewyjaśnione omdlenia, ból w klatce piersiowej, duszność (mogą to być niekiedy objawy choroby serca),
- porażenie lub zaburzenia poruszania i widzenia, zaburzenia mowy (mogą być objawami zaburzeń dotyczących naczyń mózgowych).
- długotrwałe erekcje, czasem bolesne, lub zwiększona liczba erekcji.

Należy powiadomić lekarza lub farmaceutę, jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych wymienionych poniżej:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- bóle głowy,
- nerwowość,
- bezsenność.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- bóle stawów,
- niewyraźne widzenie,
- ból głowy typu napięciowego,
- suchość w jamie ustnej, pragnienie,
- trudności w zasypianiu,
- gorączka,
- zaburzenia libido (popędu płciowego),
- łysienie,
- napięcie mięśni, skurcze mięśni,
- utrata lub zmniejszony apetyt,
- trudności z uzyskaniem lub utrzymaniem wzwodu,
- świąd, wysypka lub wypukłe, czerwone, swędzące wykwity (pokrzywka),
- uczucie nadmiernej senności lub ospałości, zmęczenia,
- zaciskanie lub zgrzytanie zębami, uczucie paniki,
- uczucie klucia, mrowienia lub drętwienia skóry,
- zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej (enzym wątrobowy) we krwi,
- kaszel, ból gardła lub nosa i podrażnienie gardła, zakażenie górnych dróg oddechowych, zakażenie zatok,
- nadeśnienie tętnicze, przyspieszona czynność serca (tachykardia),
- zawroty głowy, uczucie słabości, mimowolne ruchy (dyskinezy), nadmierna aktywność,
- agresja, pobudzenie, lęk, depresja, drażliwość, napięcie, roztrzęsienie i zaburzenia zachowania,
- podrażnienie żołądka lub niestrawność, ból żołądka, biegunka, nudności, uczucie dyskomfortu w żołądku i wymioty.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- suchość oczu,
- zaparcie,

- uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej,
- obecność krwi w moczu,
- apatia,
- drżenie,
- częste oddawanie moczu,
- ból mięśni, skurcze mięśni,
- duszność lub bóle w klatce piersiowej,
- uczucie gorąca,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (w badaniach krwi),
- gniew, zniecierpliwienie, płaczliwość, słowotok, nadmierna czujność, zaburzenia snu.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- uczucie dezorientacji lub splątania,
- zaburzenia widzenia lub podwójne widzenie,
- obrzęk piersi u mężczyzn,
- nadmierne pocenie się, zaczerwienienie skóry, czerwona, wypukła wysypka.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- kurcze mięśni,
- małe, czerwone plamki na skórze,
- zaburzenia czynności wątroby, w tym nagła niewydolność wątroby i śpiączka,
- zmiany wyników badań laboratoryjnych, w tym prób wątrobowych i badań krwi,
- zaburzenia myślenia, apatia, powtarzanie czynności, nadmierne skupianie się na jednej rzeczy,
- uczucie drętwienia palców dłoni i stóp, mrowienia i zmiana zabarwienia skóry (od białego do sinego, a następnie czerwonego) po ochłodzeniu (objaw Raynauda).

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- migrena,
- rozszerzenie źrenic,
- bardzo wysoka gorączka,
- wolny lub szybki rytm serca, lub dodatkowe skurcze,
- duże napady drgawkowe (typu *grand mal*),
- urojenia,
- silny ból brzucha, często z nudnościami i wymiotami.

Wpływ na rozwój fizyczny

U niektórych dzieci podczas stosowania metylofenidatu dłużej niż rok, może dojść do spowolnienia rozwoju fizycznego. Dotyczy to mniej niż jednego dziecka na 10.

- Stwierdzano brak przyrostu masy ciała lub wzrostu.
- Lekarz będzie dokładnie kontrolować wzrost i masę ciała oraz dietę pacjenta.
- Jeśli, rozwój dziecka jest wolniejszy niż oczekiwany, leczenie metylofenidatem może zostać przerwane na krótki czas.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Methylphenidate Mylan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i pudełka po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Methylphenidate Mylan 18 mg, 27 mg, 36 mg, 54 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie zażywać uszkodzonych tabletek.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Methylphenidate Mylan

[Methylphenidate Mylan 18 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu]

- Substancją czynną leku jest metylofenidatu chlorowodorek. Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 18 mg metylofenidatu chlorowodorku, co odpowiada 15,57 mg metylofenidatu.

[Methylphenidate Mylan 27 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu]

- Substancją czynną leku jest metylofenidatu chlorowodorek. Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 27 mg metylofenidatu chlorowodorku, co odpowiada 23,35 mg metylofenidatu.

[Methylphenidate Mylan 36 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu]

- Substancją czynną leku jest metylofenidatu chlorowodorek. Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 36 mg metylofenidatu chlorowodorku, co odpowiada 31,13 mg metylofenidatu.

[Methylphenidate Mylan 54 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu]

- Substancją czynną leku jest metylofenidatu chlorowodorek. Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 54 mg metylofenidatu chlorowodorku, co odpowiada 46,7 mg metylofenidatu.

-

- Pozostałe składniki to:

[Methylphenidate Mylan 18 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu]

Rdzeń tabletki: sacharoza, ziarenka, hypromeloza, talk, etyloceluloza, hydroksypropyloceluloza, trietylu cytrynian, hypromelozy octanobursztynian, karmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, kwas solny (do ustalenia pH).

Otoczka tabletki: Opadry® II White, zawierająca: alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350.

Opadry® II Yellow, zawierająca: alkohol poliwinylowy, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), makrogol 3350.

[Methylphenidate Mylan 27 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu]

Rdzeń tabletki: sacharoza, ziarenka, hypromeloza, talk, etyloceluloza, hydroksypropyloceluloza, trietylu cytrynian, hypromelozy octanobursztynian, karmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, kwas solny (do ustalenia pH).

Otoczka tabletki: Opadry® II Yellow, zawierająca: alkohol poliwinylowy, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), makrogol 3350.

[Methylphenidate Mylan 36 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu]

Rdzeń tabletki: sacharoza, ziarenka, hypromeloza, talk, etyloceluloza, hydroksypropyloceluloza, trietylu cytrynian, hypromelozy octanobursztynian, karmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, kwas solny (do ustalenia pH).

Otoczka tabletki: Opadry® II White, zawierająca: alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350.

[Methylphenidate Mylan 54 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu]

Rdzeń tabletki: sacharoza, ziarenka, hypromeloza, talk, etyloceluloza, hydroksypropyloceluloza, trietylu cytrynian, hypromelozy octanobursztynian, karmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, kwas solny (do ustalenia pH).

Otoczka tabletki: Opadry® II White, zawierająca: alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350.

Opadry® II Red, zawierająca: alkohol poliwinylowy, talk, makrogol 3350, żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Methylphenidate Mylan i co zawiera opakowanie

[Methylphenidate Mylan 18 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu]

Methylphenidate Mylan 18 mg to żółtawe do żółtych, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy 6,3 mm.

[Methylphenidate Mylan 27 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu]

Methylphenidate Mylan 27 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu to żółte, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki o wymiarach 10,3 x 4,8 mm z rowkiem dzielącym po obu stronach. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

[Methylphenidate Mylan 36 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu]

Methylphenidate Mylan 36 mg to białe lub prawie białe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki o wymiarach 11,3 x 5,3 mm z rowkiem dzielącym po obu stronach. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

[Methylphenidate Mylan 54 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu]

Methylphenidate Mylan 54 mg to czerwone do czerwonych, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki o wymiarach 13,3 x 6,4 mm z rowkiem dzielącym po obu stronach. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu są dostępne w butelkach z wieczkiem zabezpieczającym przed otwarciem przez dzieci.

Wielkości opakowań:

30, 60 lub 90 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja

Wytwórca/Importer:

Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27
79650 Schopfheim
Niemcy

neuraxpharm Arzneimittel GmbH,

Elisabeth-Selbert-Strasse 23

40764 Langenfeld

Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy:

Methylphenidathydrochlorid Develco Pharma 18 mg Retardtabletten

Methylphenidathydrochlorid-neuraxpharm 27 mg Retardtabletten

Methylphenidathydrochlorid Develco Pharma 36 mg Retardtabletten

Methylphenidathydrochlorid Develco Pharma 54 mg Retardtabletten

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2018