

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Difumenil, 27 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu *Methylphenidati hydrochloridum*

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

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

W jakim celu stosuje się Difumenil

Difumenil stosuje się w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD).

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

Difumenil nie jest przeznaczony do stosowania w leczeniu ADHD u dzieci w wieku poniżej 6 lat ani w leczeniu początkowym u dorosłych. Jeśli jednak leczenie rozpoczęło się przed osiągnięciem przez pacjenta dorosłości, korzystne może być dalsze stosowanie leku Difumenil. Lekarz udzieli pacjentowi informacji na ten temat.

Jak działa Difumenil

Difumenil poprawia czynność pewnych części mózgu, które słabiej funkcjonują. Lek może wspomagać poprawę uwagi, koncentracji i zmniejszać zachowania impulsywne.

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

- psychologiczną
- edukacyjną
- środowiskową

Lek jest przepisywany wyłącznie przez lekarza z doświadczeniem z zakresu leczenia zaburzeń zachowania u dzieci i młodzieży. Wprawdzie nie ma leku na ADHD, zaburzenia te można jednak ograniczyć stosując różne programy terapeutyczne.

Informacje o ADHD

Dzieciom i młodzieży z ADHD:

- trudno jest usiedzieć spokojnie
- trudno się skoncentrować

Takie zachowanie nie jest ich winą.

Wiele dzieci i młodych ludzi wykazuje takie zachowania. Jednak osoby z ADHD mogą mieć z tego

powodu problemy w codziennym życiu. Dzieci i młodzież z ADHD mogą mieć problemy z nauką i wykonywaniem zadań domowych. Jest im ciężko zachowywać się właściwie w domu, szkole i innych miejscach.

ADHD nie wpływa na inteligencję dzieci i młodzieży.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Difumenil

Kiedy nie stosować leku Difumenil

- 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 (jaskrę)
- jeśli u pacjenta stwierdzono guz rdzenia nadnerczy (pheochromocytoma)
- jeśli pacjent ma zaburzenia jedzenia – nie odczuwa głodu lub potrzeby jedzenia – tzw. jadłowstręt psychiczny (anoreksja)
- jeśli pacjent ma bardzo wysokie ciśnienie tętnicze krwi lub zwężenie naczyń krwionośnych, które może wywołać bóle rąk i nóg
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek problemy z sercem, takie jak zawał serca, nieregularne bicie serca, ból i odczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, niewydolność serca, choroba serca lub wrodzona wada serca
- jeśli pacjent miał choroby naczyń mózgowych, takie jak udar, miejscowe rozszerzenie naczynia i osłabienie jego ściany (tętniak), zwężenie lub zablokowanie naczyń, zapalenie naczyń krwionośnych
- jeśli pacjent przyjmuje obecnie lek przeciwdepresyjny (tzw. inhibitor monoaminooksydazy) lub przyjmował taki lek w ciągu ostatnich 14 dni - patrz „Difumenil a inne leki”
- jeśli pacjent ma zaburzenia psychiczne, takie jak:
 - zaburzenia psychopatyczne lub osobowość chwiejną emocjonalnie (typ borderline)
 - nietypowe myśli lub wizje, lub chorobę zwaną schizofrenia
 - objawy ciężkich zaburzeń nastroju, jak:
 - o myśli lub skłonności samobójcze
 - o ciężka depresja, gdy pacjent jest bardzo smutny, czuje się bezwartościowy i zdesperowany
 - o mania, gdy pacjent jest wyjątkowo podniecony, nadmiernie ożywiony i niepohamowany w swoich działaniach.

Nie należy stosować metylofenidatu, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości, przed zastosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdyż możliwe jest zaostrzenie wymienionych stanów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Difumenil należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- ma trudności z połykaniem lub połykaniem całych tabletek;
- ma zwężenie lub zamknięcie światła jelita lub przełyku;
- miał drgawki (napady drgawkowe, drgawki, padaczkę) lub nieprawidłowy zapis elektroencefalograficzny mózgu (EEG);
- kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków na receptę lub narkotyków;
- pacjentka rozpoczęła miesiączkowanie (patrz niżej „Ciąża i karmienie piersią”);
- ma trudne do opanowania, powtarzające się drgania części ciała lub powtarzane dźwięki lub słowa;
- ma wysokie ciśnienie tętnicze krwi;
- ma chorobę serca, której nie wymieniono wyżej w punkcie „Kiedy nie stosować leku Difumenil”;
- ma zaburzenia psychiczne, których nie wymieniono wyżej w punkcie „Kiedy nie stosować leku Difumenil”.

Do innych zaburzeń psychicznych należą stany, w których pacjent:

- ma wahania nastroju (od manii do depresji, określane jako „choroba afektywna dwubiegunowa”);
- zaczyna być agresywny lub odczuwa wrogość albo jego agresja nasila się;
- widzi, słyszy lub odczuwa rzeczy, których nie ma (omamy);
- wierzy w rzeczy, które nie są prawdziwe (urojenia);
- jest niezwykle podejrzliwy (paranoja);
- odczuwa pobudzenie, lęk lub napięcie;
- odczuwa przygnębienie lub ma poczucie winy.

Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli którykolwiek z wymienionych objawów i schorzeń dotyczy pacjenta, gdyż Difumenil może zaostrzyć 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 przed rozpoczęciem stosowania leku Difumenil

Wywiad lekarski ma na celu podjęcie decyzji, czy Difumenil jest odpowiednim lekiem dla pacjenta. Lekarz zapyta:

- czy pacjent przyjmuje jakiegokolwiek inne leki
- czy w rodzinie zdarzył się przypadek nagłej, niewyjaśnionej śmierci
- czy u pacjenta lub w jego rodzinie występuje jakakolwiek inna choroba (taka jak choroba serca);
- o samopoczucie pacjenta, np. uczucie podekscytowania lub depresji, dziwne myśli występujące aktualnie lub w przeszłości
- czy w rodzinie ktoś ma tiki (trudne do opanowania, powtarzające się drgania części ciała lub powtarzane dźwięki i słowa)
- czy u pacjenta lub innych członków jego rodziny występowały kiedykolwiek jakieś zaburzenia psychiczne lub zaburzenia zachowania

Lekarz omówi z pacjentem (lub jego opiekunem) ryzyko wahań nastroju (od manii do depresji, tzw. „choroba afektywna dwubiegunowa”). Będzie to polegać na przeprowadzeniu wywiadu psychiatrycznego dotyczącego przypadków samobójstw w rodzinie, występowania zaburzeń afektywnych dwubiegunowych lub depresji.

Ważne jest podanie tylu informacji, ile to możliwe. To pomoże lekarzowi podjąć decyzję, czy metylofenidat jest właściwym lekiem dla danego pacjenta. Przed zastosowaniem leku lekarz może zdecydować o konieczności przeprowadzenia innych badań.

Lek Difumenil a inne leki

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

Nie należy stosować metylofenidatu, jeśli pacjent:

- przyjmuje lek z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO) stosowany w leczeniu depresji lub jeśli lek ten przyjmowany był w ciągu ostatnich 14 dni.
Przyjmowanie IMAO razem z metylofenidatem może spowodować nagłe zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi.

Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, metylofenidat może wpływać na ich działanie lub wywoływać działania niepożądane. Przed przyjęciem tego leku należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:

- leki stosowane w leczeniu depresji z grupy tzw. „trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych” lub „selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI)”
- leki stosowane w ciężkich zaburzeniach psychicznych
- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (takie jak lewodopa)
- leki przeciwpadaczkowe
- leki stosowane w celu obniżenia lub zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi
- niektóre leki na kaszel i przeziębienie zawierające składniki, które mogą wpływać na ciśnienie

- tętnicze krwi. Ważne, aby podczas zakupu takich leków skonsultować się z farmaceutą.
- leki, które rozrzedzają krew w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy przyjmuje którykolwiek z wymienionych wyżej leków, przed zastosowaniem metylofenidatu powinien zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przed operacją

Należy powiedzieć lekarzowi o planowanym zabiegu chirurgicznym. Metylofenidatu nie należy przyjmować w dniu operacji, jeśli zastosowany będzie pewien rodzaj leku do znieczulenia, ze względu na ryzyko nagłego podwyższenia ciśnienia tętniczego krwi podczas zabiegu.

Testy na obecność narkotyków

Difumenil może spowodować dodatni wynik testu na obecność narkotyków. Dotyczy to również testów antydopingowych wykonywanych u sportowców.

Difumenil z alkoholem

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

Ciąża, karmienie piersią i antykoncepcja

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 z pacjentką metody zapobiegania ciąży;
- jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży. Lekarz zadecyduje, czy może przyjmować metylofenidat;
- karmi piersią lub planuje karmienie piersią. Metylofenidat przenika do mleka kobiecego. Dlatego lekarz zadecyduje, czy podczas stosowania metylofenidatu możliwe jest karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Difumenil zawiera laktozę i sól

Lek zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, przed zażyciem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę o przedłużonym uwalnianiu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Difumenil

Ile leku przyjmować

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

- Lekarz zwykle rozpoczyna leczenie od małej dawki i zwiększa ją stopniowo w razie potrzeby.
- Maksymalna dawka dobową wynosi 54 mg.
- Difumenil należy przyjmować raz na dobę, rano, popijając szklanką wody.
- Tabletkę należy połknąć w całości, bez żucia, przełamywania lub kruszenia. Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłków.
- Tabletki nie rozpuszczają się całkowicie po uwolnieniu całego leku, dlatego jej szkielet może

niekiedy pojawić się w kale pacjenta. Jest to zjawisko normalne.

Jeśli pacjent nie czuje się lepiej po 1 miesiącu leczenia

Jeśli pacjent nie odczuwa poprawy samopoczucia, należy powiedzieć o tym lekarzowi, który może zdecydować o konieczności zastosowania innego leczenia.

Niewłaściwe stosowanie leku Difumenil

Niewłaściwe stosowanie leku Difumenil może prowadzić do nieprawidłowych zachowań. Może to również świadczyć o początku uzależnienia od leku. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków na receptę lub narkotyków.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Difumenil

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
drżenie mięśni
drgawki (po których może nastąpić śpiączka)
uczucie euforii
dezorientacja
widzenie, czucie lub słyszenie rzeczy nierealnych (omamy)
pocenie się
zaczerwienie twarzy
ból głowy
wysoka gorączka
zmiany rytmu serca (wolny, szybki lub nieregularny)
wysokie ciśnienie tętnicze krwi
rozszerzone źrenice i
suchość w nosie i jamie ustnej

Pominięcie zastosowania leku Difumenil

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Jeśli pacjent zapomni przyjąć tabletkę, należy poczekać aż przyjdzie czas przyjęcia kolejnej planowanej dawki leku.

Przerwanie stosowania leku Difumenil

Jeżeli pacjent nagle przerwie przyjmowanie leku, objawy ADHD mogą wrócić lub mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak depresja. Lekarz może zmniejszać stopniowo ilość leku przyjmowanego codziennie, zanim zostanie on całkowicie odstawiony. Przed odstawieniem leku Difumenil należy porozmawiać z lekarzem.

Badania wykonywane przez lekarza w czasie leczenia

Lekarz przeprowadzi kilka badań

- przed rozpoczęciem leczenia w celu upewnienia się, że zastosowanie leku Difumenil jest bezpieczne i korzystne dla pacjenta;
- po rozpoczęciu leczenia przynajmniej co 6 miesięcy (ale możliwe, że częściej), a także podczas każdej zmiany dawki;
- badania będą obejmować:
 - sprawdzanie apetytu
 - pomiar wzrostu i masy ciała
 - pomiar ciśnienia tętniczego krwi i tętna

- ocenę zaburzeń nastroju, stanu psychicznego lub jakichkolwiek innych nieprawidłowości oraz czy nie nastąpiło ich pogorszenie podczas przyjmowania leku Difumenil.

Długotrwałe leczenie

Stosowanie leku Difumenil nie musi trwać bezterminowo. Jeśli leczenie lekiem Difumenil trwa dłużej niż 1 rok, lekarz powinien na krótko je przerwać, np. podczas wakacji szkolnych. Pozwoli to ocenić, czy lek jest nadal potrzebny.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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. Wprawdzie u niektórych ludzi występują działania niepożądane, jednak większość ocenia, że metylofenidat im pomaga. Lekarz porozmawia z pacjentem o tych działaniach niepożądanych.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie. Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych, należy natychmiast poinformować lekarza.

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

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

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- myśli lub tendencje samobójcze
- widzenie, czucie lub słyszenie rzeczy nierealnych - są to objawy psychozy.
- niekontrolowane dźwięki lub ruchy ciała (zespół Tourette'a)
- objawy alergii, takie jak wysypka, świąd lub pokrzywka na skórze, obrzęk twarzy, warg, języka lub innych części ciała, płytki oddech, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- uczucie nadmiernego podniecenia, ożywienia i niepohamowania (mania)

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- zawał mięśnia sercowego
 - nagły zgon
 - próba samobójcza
 - drgawki (napady drgawkowe, padaczka)
 - łuszczenie się skóry lub fioletowo-czerwone plamy na skórze
 - zapalenie lub zator tętnic mózgowych
 - częściowe porażenie lub zaburzenia ruchu i wzroku, trudności w mówieniu (mogą to być objawy zaburzeń dotyczących naczyń mózgowych)
 - skurcze mięśni na skutek czasowego braku ukrwienia mózgu, których nie można opanować i które dotyczą oczu, głowy, szyi, całego ciała i układu nerwowego
 - zmniejszenie liczby krwinek (czerwonych, białych i płytek krwi), co może zwiększać skłonność do infekcji, krwawień i siniaków
 - nagłe zwiększenie temperatury ciała, bardzo wysokie ciśnienie tętnicze krwi i ciężkie napady drgawkowe (tzw. złośliwy zespół neuroleptyczny, ZZN)
- Nie jest pewne, czy to działanie było spowodowane przez metylofenidat, czy przez inne jednocześnie przyjmowane leki.

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- niepożądane myśli, które ciągle powracają
- niewyjaśnione omdlenia, ból w klatce piersiowej, duszność (mogą to być niekiedy objawy choroby serca)

-
- długotrwałe wzwody (czasami bolesne) lub zwiększona liczba wzwodów

Jeśli którekolwiek z tych działań niepożądanych wystąpi u pacjenta, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Mogą również wystąpić poniższe działania niepożądane. Jeśli ich nasilenie się zwiększy, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

- ból głowy
- nerwowość
- bezsenność

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- ból stawów
- niewyraźne widzenie
- uciskowy ból głowy
- suchość w jamie ustnej, pragnienie
- trudności w zasypianiu
- wysoka gorączka
- osłabienie popędu płciowego
- nieprawidłowe wypadanie włosów lub ich ścięcenie
- napięcie lub kurcze mięśni
- utrata lub zmniejszenie apetytu
- niemożność uzyskania lub utrzymania wzvodu
- świąd, wysypka lub wypukłe, czerwone, swędzące wykwity (pokrzywka)
- uczucie niezwykłej senności lub ospałości, zmęczenia
- zaciskanie zębów lub zgrzytanie zębami, odczucie paniki
- mrowienie, kłucie lub drętwienie skóry
- zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej (jednego z enzymów wątrobowych) we krwi
- kaszel, ból gardła lub nosa i podrażnienie gardła, zakażenie górnych dróg oddechowych, zakażenie zatok
- wysokie ciśnienie tętnicze, przyspieszona czynność serca (tachykardia)
- zawroty głowy, uczucie słabości, ruchy, których nie można opanować, nadmierna aktywność
- uczucie agresji, pobudzenie, lęk, depresja, drażliwość, napięcie, roztrzęsienie i nieprawidłowe zachowanie
- podrażnienie żołądka lub niestrawność, ból żołądka, biegunka, nudności, uczucie dyskomfortu w żołądku i wymioty

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- suchość oczu
- zaparcie
- uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej
- obecność krwi w moczu
- apatia
- drżenie
- częstsza potrzeba oddania moczu
- ból mięśni, skurcze mięśni
- duszność lub bóle w klatce piersiowej
- odczucie gorąca
- zwiększenie wartości wyników badań czynności wątroby (widoczne w badaniach krwi)
- gniew, zniecierpliwienie lub płaczliwość, nadmierna gadatliwość, nadmierna czujność, zaburzenia snu

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- uczucie dezorientacji lub splątania

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

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- kurcze mięśni
- małe, czerwone plamki na skórze
- nieprawidłowa czynność wątroby, w tym nagła niewydolność wątroby i śpiączka
- zmiany wyników badań, w tym prób wątrobowych i badań krwi
- zaburzenia myślenia, apatia, powtarzanie czynności, nadmierne skupianie się na jednej rzeczy
- drętwienie palców rąk i nóg, mrowienie i zmiany zabarwienia skóry pod wpływem zimna (od białego do sinego, a następnie czerwonego, tzw. objaw Raynauda)

Częstość nieznana (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

Metylofenidat stosowany dłużej niż rok może spowodować u niektórych dzieci spowolnienie rozwoju fizycznego. Dotyczy to mniej niż 1 na 10 dzieci.

- Możliwy jest brak przyrostu masy ciała lub wzrostu.
- Lekarz będzie uważnie kontrolował wzrost i masę ciała pacjenta, a także jego sposób odżywiania.
- Jeśli rozwój dziecka jest wolniejszy od oczekiwanego, stosowanie metylofenidatu 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 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 Difumenil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Warunki przechowywania

Po pierwszym otwarciu butelki: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

Opakowanie leku zawiera środek pochłaniający wilgoć, którego zadaniem jest zachowanie suchości tabletek o przedłużonym uwalnianiu. Nie jest przeznaczony do spożycia.

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 Difumenil

Substancją czynną leku jest metylofenidatu chlorowodorek.

Każda tabletką o przedłużonym uwalnianiu zawiera 27 mg metylofenidatu chlorowodoru.

Pozostałe składniki to:

- *warstwa leku*: polietylenu tlenek, kwas bursztynowy, powidon (K 25), butylohydroksytoluen, kwas stearynowy
 - *warstwa wypychająca*: polietylenu tlenek, sodu chlorek, powidon (K 25), butylohydroksytoluen, żelaza tlenek, czerwony (E172), kwas stearynowy
 - *warstwa membrany*: celulozy octan, poloksamer 188
 - *otoczka leku*: hypromeloza, kwas bursztynowy
- Skład otoczki: Opadry II white (laktoza jednowodna, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 4000), żelaza tlenek, czarny (E172)

Jak wygląda lek Difumenil i co zawiera opakowanie

Jasnozielone, okrągłe tabletki powlekane z otworkiem uwalniającym (z widoczną małą, okrągłą dziurką) po jednej stronie.

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu pakowane są w butelki z HDPE z zakrętką z PP oraz środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań: 28, 30 lub 56 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Logo Sandoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.2019

