

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מתילפנידאט סנדוז® 54 מ"ג פי.אר.טי טבליות בשחרור מושהה	מתילפנידאט סנדוז® 36 מ"ג פי.אר.טי טבליות בשחרור מושהה	מתילפנידאט סנדוז® 27 מ"ג פי.אר.טי טבליות בשחרור מושהה	מתילפנידאט סנדוז® 18 מ"ג פי.אר.טי טבליות בשחרור מושהה
הרכב: כל טבליה מכילה: 54 mg methylphenidate hydrochloride	הרכב: כל טבליה מכילה: 36 mg methylphenidate hydrochloride	הרכב: כל טבליה מכילה: 27 mg methylphenidate hydrochloride	הרכב: כל טבליה מכילה: 18 mg methylphenidate hydrochloride

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים נראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

### **קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.**

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

### **אזהרה: שימוש לרעה, שימוש שלא בהתאם לעלון והתמכרות**

לתכשיר מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי יש סיכון גבוה לשימוש לרעה ושימוש שלא בהתאם לעלון, שעלול להוביל להתפתחות של שימוש לרעה בחומרים, כולל התמכרות. שימוש לרעה ושימוש שלא בהתאם לעלון, בתרופות המעוררות את מערכת העצבים המרכזית, כולל מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי, עלולים להוביל למנת יתר ולמוות (ראה סעיף "אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר"), סיכון זה עולה כשנוטלים מנות גבוהות יותר או כשנוטלים באופן שאינו מאושר, כגון הסנפה או הזרקה.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי מיועדת לטיפול בהפרעת קשב וריכוז עם היפראקטיביות (ADHD) בילדים מעל גיל 6, מתבגרים ומבוגרים עד גיל 65.

מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי יכולה לשפר את הקשב, את הריכוז, ולהקטין אימפולסיביות והיפראקטיביות באנשים עם ADHD. מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי אמורה להינתן כחלק מתכנית טיפולית ל- ADHD שיכולה לכלול ייעוץ או טיפולים אחרים.

### **קבוצה תרפויטית:**

מעורר מערכת העצבים המרכזית

### **2. לפני השימוש בתרופה**

אין להשתמש במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי אם אתה או ילדך:

- רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (methylphenidate hydrochloride) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").
- סובל מטיקים או סינדרום טורט (Tourette's syndrome) או שקיימת היסטוריה משפחתית של סינדרום טורט. טיקים הינם תנועות או קולות חזרתיים בלתי נשלטים.
- נוטל כעת או נטל/ת במהלך 14 יום לפני התחלת הטיפול במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי תרופה לטיפול בדיכאון ממשפחת מעכבי האנזים מונואמין אוקסידז (MAOI (monoamine oxidase inhibitor).
- אין להשתמש במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי בילדים מתחת לגיל 6 היות שהתרופה לא נחקרה בקבוצת גיל זו.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי לפני התחלת הטיפול במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי ספר לרופא אם אתה או ילדך סובל או סבל/ת או שקיימת היסטוריה משפחתית של אחד מהמצבים הבאים:**

- התמכרות/תלות או שימוש לרעה באלכוהול, תרופות מרשם או סמי רחוב.
- בעיותבלב, מחלת לב, מום בלב או לחץ דם גבוה.
- קיימת היסטוריה משפחתית של מוות פתאומי.
- בעיות נפשיות, כגון פסיכוזה, מאניה, הפרעה דו קוטבית (בי פולרית) או דיכאון או שקיימת היסטוריה משפחתית של אובדנות, הפרעה דו-קוטבית או דיכאון. תנועות או קולות חזרתיים בלתי נשלטים (טיקים) או סינדרום טורט או שיש היסטוריה משפחתית של טיקים או סינדרום טורט.
- פרקוסים או תוצאות לא תקינות של סקירה מוחית (EEG).
- בעיות סירקולציה (זרימת דם) באצבעות הידיים והרגליים.
- בעיות במערכת העיכול – חסימה או היצרות במעיים.
- בעיות בעיניים, כולל לחץ מוגבר על העין, גלאוקומה, או בעיות בראיה מקרוב (רוחק ראייה).
- בהריון או מתכננת האיון. לא ידוע אם מתילפנידט סנדוז פי.אר.טי עלול לפגוע בעובר.
- מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע אם מתילפנידט סנדוז פי.אר.טי עובר לחלב אם. יש להתייעץ עם הרופא לגבי התזונה המיטבית עבור התינוק בעת טיפול במתילפנידט סנדוז פי.אר.טי.

**הבעיות הבאות דווחו בשימוש במתילפנידאט הידרוכלוריד ותרופות מעוררות אחרות: שימוש לרעה, שימוש מכוון שלא בהתאם לעלון והתמכרות**

לתכשיר מתילפנידט סנדוז פי.אר.טי יש סיכון גבוה לשימוש לרעה שעלול להוביל לבעיות בנטילת התרופה, כולל התמכרות. שימוש לרעה במתילפנידט סנדוז פי.אר.טי, תרופות אחרות שמכילות מתילפנידאט ותרופות המכילות

- אמפטמין, עלול להוביל למנת יתר ומוות. הסיכון למנת יתר ומוות עולה כשנוטלים מנות גבוהות יותר של מתילפנידט סנדוז פי.אר.טי או כשנוטלים באופן שאינו מאושר, כגון הסנפה או הזרקה.
- רופאך צריך לבדוק את הסיכון עבורך ועבור ילדך לשימוש לרעה, שימוש שלא בהתאם לעלון והתמכרות לפני התחלת הטיפול במתילפנידט סנדוז פי.אר.טי, וינטר את הטיפול שלך או של ילדך.
  - מתילפנידט סנדוז פי.אר.טי עלול לגרום לתלות גופנית לאחר שימוש ממושך, גם אם נלקח על פי הנחיית רופאך.
  - אין לתת מתילפנידט סנדוז פי.אר.טי לאף אחד אחר. ראה סעיף 1 "למה מיועדת התרופה" למידע נוסף.
  - יש לשמור מתילפנידט סנדוז פי.אר.טי במקום בטוח ולהשליך כל תרופה שנותרה. ראה סעיף 5 "איך לאחסן את התרופה?"
  - יש לספר לרופאך אם אתה או ילדך סבלת משימוש לרעה או תלות באלכוהול, תרופות מרשם או סמי רחוב.

**בעיות הקשורות בלב**

- מוות פתאומי בחולים הסובלים מבעיות לב או מום בלב.
  - שבץ והתקפי לב במבוגרים.
  - עלייה בלחץ דם ודופק.
- בדרך כלל, אין להשתמש במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי בילדים, במתבגרים או במבוגרים הסובלים ממום בלב

או מבעיות חמורות אחרות בלב.

**פנה באופן מיידי לרופא או לחדר מיון של בית החולים הקרוב, אם אתה או ילדך מפתחים תסמינים של בעיות לב כגון כאבים בחזה, קוצר נשימה או עילפון במהלך השימוש במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי.**

### **עליה בלחץ דם ודופק**

תרופות מעוררות עלולות לגרום לעליה בלחץ הדם ודופק. רופאך יעקוב אחרי מדדי לחץ דם ודופק במידה והנך נוטל תרופות לטיפול ביתר לחץ דם ודופק מואץ.

### **בעיות נפשיות (פסיכיאטריות)**

- תרופות מעוררות עלולות לגרום או להחמיר בעיות התנהגות או מחשבות במטופלים עם בעיה נפשית קיימת.
  - הופעה או החמרה של הפרעה ביפולארית (דו-קוטבית).
  - תופעות פסיכוטיות חדשות (כגון שמיעת קולות או ראייה של דברים שלא קיימים) או הופעה של תסמינים מאניים חדשים.
- ספר לרופאך על בעיות נפשיות שהך או ילדך סובל מהם, או היסטוריה משפחתית של התאבדות, מחלה ביפולארית או דיכאון.
- יש לפנות לרופא באופן מיידי אם אתה או ילדך חווים הופעה חדשה או החמרה של תסמינים נפשיים או בעיות במהלך השימוש במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי, בייחוד שמיעה של קולות וראייה של דברים לא אמיתיים או הופעת תסמינים של מאניה.**

### **ילדים ומתבגרים**

אין להשתמש במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי בילדים מתחת לגיל 6 היות שהתרופה לא נחקרה בקבוצת גיל זו.

### **בדיקות ומעקב**

הרופא יבדוק אותך או את ילדך לבעיות לב לפני תחילת הטיפול במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי. הרופא יבצע ניטור בדיקות דם, לחץ הדם וקצב הלב, לך או לילדך, באופן קבוע במהלך הטיפול עם מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי. יש לנטר לעיתים קרובות את הגובה והמשקל של ילדים הנוטלים מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי. ייתכן שהטיפול במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי יפסק אם תמצא בעיה במהלך ניטורים אלו.

### **תגובות בין תרופתיות**

**אם אתה או ילדך לוקח, או אם לקח/ת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, ויטמינים ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי בשילוב עם תרופות מסוימות עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות. לעיתים קיים צורך להתאים את המינונים של התרופות בתקופת הנטילה של מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי. הרופא יחליט אם ניתן ליטול מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי עם תרופות אחרות.

### **במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה או ילדך לוקח את אחד הבאים:**

- תרופות ממשפחת מעכבי האנזים מונואמין אוקסידז (MAOI). אין ליטול מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי אם אתה או ילדך נוטל כעת או נטל/ת במהלך 14 יום לפני התחלת הטיפול במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי תרופות לטיפול בדיכאון ממשפחת מעכבי האנזים מונואמין אוקסידז (MAOI) (ראה גם פרק 2 - סעיף "אין להשתמש בתרופה").
  - תרופות לטיפול בלחץ דם.
  - תרופות שמשפיעות על כיווץ כלי דם (כגון תרופות לטיפול בצינון או אלרגיה המכילות נוגדי גודש).
  - תרופות נוגדות קרישה מקבוצת הקומרינים (כגון וארפרין).
  - תרופות לטיפול בפרכוסים (כגון פנוברביטל, פניטואין, פרימידון).
  - תרופות לטיפול בדיכאון (כגון נוגדי דיכאון טריציקליים ומעכבי ספיגת סרוטונין).
  - תרופות לטיפול במחלת נפש – ריספרידון.
- יש להכיר את התרופות שאתה או ילדך נוטל. יש לשמור רשימת תרופות שלך או של ילדך על מנת להציג לרופא ולרוקח את רשימת התרופות שאתה או ילדך נוטל, כשמקבלי ם תרופה חדשה.
- אין להתחיל בנטילת תרופות חדשות במהלך הטיפול במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי מבלי לשוחח קודם**

## עם הרופא.

### אם הנך עומד לעבור ניתוח

יש להודיע לרופאך אם הנך עומד לעבור ניתוח. זאת משום שאסור ליטול מתילפנידט ביום הניתוח עם סוג מסוים של תרופת הרדמה. קיים סיכון לעליית לחץ דם בזמן ניתוח.

### שימוש בתרופה ומזון

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מים או נוזל אחר. הטבליה יכולה להילקח עם או ללא מזון.

### היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון, מניקה או מתכננת להרות, יש לדווח לרופא, אשר יחליט אם את יכולה ליטול מתילפנידט סנדוז פי.אר.טי.

### נהיגה ושימוש במכונות

חומרים ממריצים עלולים לפגום ביכולתך או ביכולת ילדך להפעיל מכונות מסוכנות או לנהוג ברכב. יש לפעול בזהירות, ולבצע פעולות אלו רק כאשר אתה או ילדך בטוח שהתרופה אינה משפיעה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

הטבליות מכילות לקטוז אשר הוא סוג של סוכר. אם נאמר לך על-ידי הרופא שאינך יכול לעכל סוכרים מסויימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

מתילפנידט סנדוז 18 מ"ג פי.אר.טי טבליות בשחרור מושהה – כל טבליה מכילה 6.31 מ"ג לקטוז (מונוהידרט).

מתילפנידט סנדוז 27 מ"ג פי.אר.טי טבליות בשחרור מושהה – כל טבליה מכילה 8.17 מ"ג לקטוז (מונוהידרט).

מתילפנידט סנדוז 36 מ"ג פי.אר.טי טבליות בשחרור מושהה – כל טבליה מכילה 8.43 מ"ג לקטוז (מונוהידרט).

מתילפנידט סנדוז 54 מ"ג פי.אר.טי טבליות בשחרור מושהה – כל טבליה מכילה 6.76 מ"ג לקטוז (מונוהידרט).

נתרן:

מתילפנידט סנדוז 18 מ"ג פי.אר.טי

תרופה זו מכילה 7.8 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי של מלח בישול/שולחן) בכל טבליה. כמות זו הינה שוות ערך ל-0.39% מכמות הצריכה היומית המקסימלית המומלצת של נתרן עבור מבוגר.

מתילפנידט סנדוז 27 מ"ג פי.אר.טי

תרופה זו מכילה 11.7 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי של מלח בישול/שולחן) בכל טבליה. כמות זו הינה שוות ערך ל-0.59% מכמות הצריכה היומית המקסימלית המומלצת של נתרן עבור מבוגר.

מתילפנידט סנדוז 36 מ"ג פי.אר.טי

תרופה זו מכילה 15.6 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי של מלח בישול/שולחן) בכל טבליה. כמות זו הינה שוות ערך ל-0.78% מכמות הצריכה היומית המקסימלית המומלצת של נתרן עבור מבוגר.

מתילפנידט סנדוז 54 מ"ג פי.אר.טי

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן פר טבליה, כלומר היא למעשה נחשבת ל"נטולת נתרן".

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

#### אין לעבור על המנה המומלצת.

מתילפנידט סנדוז פי.אר.טי הינה טבליה בשחרור מושהה. היא משחררת את התרופה לגוף לאורך היום. **על כן אין ללעוס, לכתוש או לחצות את הטבליה.** יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מים או נוזל אחר.

ספר לרופא אם אתה או ילדך לא יכול לבלוע את הטבליה בשלמותה. ייתכן שיהיה צורך לרשום לך/לילדך

תרופה אחרת.

הטבליה יכולה להילקח עם או ללא מזון.

יש ליטול את הטבליה פעם ביום, בבוקר.

טבלית מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי לא מתמוססת לחלוטין בגוף. לאחר שכל התרופה השתחררה, ייתכן כי

תבחין לעיתים בטבליה ריקה בצואה, דבר זה תקין.

ייתכן שהרופא יפסיק את הטיפול במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי מדי פעם לזמן מה על מנת לבדוק את תסמיני הפרעת הקשב והריכוז עם היפראקטיביות (ADHD).

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** עלולות להופיע תופעות לוואי כתוצאה ממינון יתר:

השפעות על הלב ולחץ הדם: שינויים והפרעות בקצב הלב, יתר לחץ דם או תת לחץ דם.

השפעות על מערכת העצבים המרכזית: אגיטציה ועליה בתנועות בלתי נשלטות, תחושת בילבול, הזיות (ראיה, תחושה ושמיעה של דברים לא מציאותיים). סינדרום סרטונין, פירכוסים, שבץ וקומה.

חום גבוה מסכן חיים ותמס שריר (רבדומיוליזיס).

**אם נטלת מנת יתר** או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית

חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת לקחת את התרופה**

אם שכחת ליטול את התרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

**אם אתה מפסיק לקחת את התרופה**

התייעץ עם הרופא טרם הפסקת השימוש בתרופה.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

#### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**התכשיר מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות. יש לפנות מיד לרופא במקרים הבאים:**

- **שימוש לרעה, שימוש מכוון שלא בהתאם לעלון והתמכרות.** (ראה סעיף 2 לפני השימוש בתרופה).
- **סימנים של אלרגיה,** כגון פריחה, גרד או חרלת על העור, נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או של חלקים אחרים בגוף, קוצר נשימה, צפצופים או קושי בנשימה.
- **תסמינים של בעיות לב,** כגון כאב בחזה, קוצר נשימה או עילפון. תופעות הלוואי הבאות דווחו בשימוש במתילפנידאט או סטימולנטים אחרים: עלייה בלחץ דם ודופק, שבץ והתקפי לב במבוגרים, מוות פתאומי בחולים הסובלים מבעיות לב או מום בלב.
- **עליה בלחץ דם ודופק.** תרופות מעוררות עלולות לגרום לעליה בלחץ הדם ודופק. רופאך יעקוב אחרי מדדי לחץ דם ודופק במידה והנך נוטל תרופות לטיפול ביתר לחץ דם ודופק מואץ.
- **בעיות נפשיות (פסיכיאטריות)** – הופעה חדשה או החמרה של תסמינים נפשיים או בעיות נפשיות במהלך השימוש במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי, בייחוד ראייה ושמיעה של דברים לא אמיתיים, אמונה בדברים לא אמיתיים או חשודים, בעיות התנהגותיות או מחשבתיות, דיכאון, הפרעה דו קוטבית (ראה סעיף 2 לפני השימוש בתרופה).
- **פרכוסים.** במידה ואתה או ילדך מפתח פרכוסים, רופאך ינחה להפסיק את הטיפול.
- **זקפות ממושכות וכואבות (פריאפיזם).** קרו מקרים של פריאפיזם שדרש ניתוח בקרב מטופלים במתילפנידאט. אם אתה או ילדך מפתח פריאפיזם, יש לפנות לעזרה רפואית באופן מיידי.
- **בעיות בזרימת דם באצבעות הידיים והרגליים (peripheral vasculopathy)** כולל תופעת ריינו (Raynaud's phenomenon). התסמינים עלולים לכלול:
  - חוסר תחושה, תחושת קרירות או כאב באצבעות הידיים או הרגליים.

- שינוי בצבע עור מחיוור לכחול ולאדום באצבעות הידיים או הרגליים.
- יש לפנות לרופא אם הנך או ילדך סובל מאובדן תחושה, כאב, שינוי בצבע עור, או רגישות לטמפרטורה באצבעות הידיים או הרגליים.
- יש לפנות לרופא באופן מיידי אם לך או לילדך מתפתחים סימנים של פצעים לא מוסברים באצבעות הידיים או הרגליים בעת הטיפול במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי.**
- **האטה בגדילה (גובה ומשקל) בילדים.** יש לבצע בדיקות תכופות של גובה ומשקל בילדים בזמן הטיפול במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי. ייתכן ויהיה צורך בהפסקת טיפול אם ילדך לא גדל או עולה במשקל כצפוי. **תיתכן חסימה במעי.** מאחר שטבליות מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי לא משנות את צורתן במעי (מערכת העיכול), אין ליטול מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי באנשים עם בעיות חמורות במעי (היצרות חמורה של מעיים).
- **בעיות בעיניים (עליה בלחץ תוך עיני וגלאוקומה).** יש לפמנות לרופא מיידית, אם הנך או ילדך מפתח שינויים בראיה או כאבים, נפיחות או אודם בעיניים.
- **שינויים בראייה או טשטוש ראייה.**
- **הופעה או החמרה של טיקים או החמרה של סינדרום טורט.** יש להודיע לרופא מיידית אם הנך או ילדך סובל מהופעה או החמרה של טיקים או החמרה של סינדרום טורט בזמן הטיפול במתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי.

## תופעות לוואי נוספות:

### תופעות לוואי שכיחות מאוד:

בקרב ילדים: כאב בטן עליונה

בקרב מבוגרים:

- ירידה בתיאבון
- כאב ראש
- יובש בפה
- בחילה
- נדודי שינה
- חרדה
- סחרחורת
- ירידה במשקל
- עצבנות
- הזעה מוגברת

### תופעות לוואי שכיחות שנצפו במחקרים קליניים:

בילדים ובמתבגרים: כאבים בבטן העליונה, הקאה, חום, נזופרינגיטיס (דלקת ריריות האף והלוע עם נזלת מוגלתית), סחרחורת, נדודי שינה, שיעול, כאב בפה ובלוע.

במבוגרים: דופק מהיר, דפיקות לב, ורטיגו (תחושת סחרור), טשטוש ראייה, יובש בפה, בחילה, קשיי עיכול, הקאה, עצירות, נרגנות, זיהום בדרכי נשימה עליונות, ירידה במשקל, ירידה בתיאבון, אנורקסיה (הפרעת אכילה), מתח בשרירים, כאב ראש, סחרחורת, רעד, עקצוץ (פרסתזיה), טשטוש (סדציה), כאב ראש של מתח, נדודי שינה, חרדה, נדודי שינה ראשוניים, מצב רוח דיכאוני ודיכאון, עצבנות, חוסר שקט, תוקפנות, דיכאון, חריקת שיניים, ירידה בחשק מיני, אי יציבות רגשית, תחושת בילבול, מתח, כאבים בפה ובלוע, הזעת יתר.

### תופעות לוואי נוספות שדווחו במחקרים קליניים:

- ספירת כדוריות לבנות נמוכה (לויקופניה)
- יובש בעיניים
- ליקויי אקומודציה (מיקוד ראייה)
- גלי חום
- אי נוחות או כאב בבטן
- שלשול
- חולשה
- עייפות
- הרגשת מתח/עצבנות
- תחושת צמא
- דלקת בסינוסים
- עלייה ברמת האנזים אלנין אמינוטרנספראז

- עלייה בקצב לב
- עלייה בלחץ דם
- רשרוש בלב
- התכווצות שרירים
- לאות (lethargy) ישנוניות
- פעילות פסיכו-מוטורית מוגברת
- כעס
- דריכות יתר
- שינויים במצב רוח
- תנודות תכופות במצב הרוח
- התקף פאניקה
- הפרעת שינה
- נטייה לבכי
- טיקים
- אין אונות
- קוצר נשימה
- פריחה בעור
- פריחה מקולרית
- יתר לחץ דם

### תופעות לוואי נוספות שדווחו בשימוש:

- פנציטופניה (מספר נמוך מדי של כל תאי הדם – אדומים, לבנים וטסיות), ירידה בטסיות (תרומבוציטופניה), תרומבוציטופניה פורפורה (דימום המאפיין ספירת טסיות נמוכה מאוד).
- תעוקת חזה, דופק איטי, הפרעות בקצב לב.
- ראייה כפולה, עלייה בלחץ תוך עיני, אישונים מורחבים, בעיות ראייה.
- כאבים בחזה, אי נוחות בחזה, ירידה בהשפעת התרופה או בתגובה לתרופה, חום גבוה.
- פגיעה בתאי כבד, אי ספיקת כבד חריפה.
- תגובת רגישות יתר (אלרגיה) כגון אנגיואדמה, תגובה אנפילקטית, התנפחות של האוזן, שלפוחיות על פני העור, קילופי עור, חרלת (מחלת עור), גרד, גירוי בעור ו/או זיהום בעור, פריחה.
- עלייה ברמת האנזים אלקלין פוספטאז בדם, עלייה ברמת בילירובין בדם, עלייה ברמת אנזימי הכבד בדם, ספירת כדוריות לבנות וטסיות לא תקינה.
- כאבי מפרקים, כאבי שרירים, עוויתות שרירים, תמס שריר (רבדומיוליזיס).
- פרקוס, דיסקינזיה (תנועות חוזרות בלתי רצונית), תסמונת סרטונין (בשילוב עם נטילת תרופות מסוימות), טיקים מוטוריים ומילוליים.
- הרגשת חוסר התמצאות (דיסאורנטציה), הזיות שוא (חזותיות או קוליות), מאניה, דיבור מופרז, שינויים בדחף המיני, זקפה מתמשכת וכואבת (פריאפיזם), נשירת שיער במקומות שונים בגוף (אלופציה), אדמומיות בעור (אריתמה), כיווץ כלי הדם בקצות אצבעות הידיים והרגליים, בדרך כלל בעקבות חשיפה לקור (תסמונת ריינו).

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

### 5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. יש לאחסן מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי במקום בטוח, כגון משרד נעול. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

#### תנאי אחסון:

אין לאחסן תרופה זו מעל ל-25°C.

חיי מדף לאחר הפתיחה – 6 חודשים בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C.

השלך טבליות מתילפנידאט סנדוז פי.אר.טי שנותרו, שאינן בשימוש או שפג תוקפן על פי כללי זהירות הבאים:

יש לערבב את הטבליות עם חומר לא רצוי, לא רעיל כמו לכלוך, זבל חתולים או שאריות קפה משומשות כדי להפוך אותן לפחות מושכות לילדים וחיות מחמד. להניח את התערובת בכלי כגון שקית ניילון סגורה ולהשליך לפח הבית.

## 6. מידע נוסף

### נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Drug layer: polyethylene oxide, povidone (K25), succinic acid, stearic acid, butylhydroxytoluene

Push layer: polyethylene oxide, sodium chloride, povidone (K25), stearic acid, iron oxide red (E172), butylhydroxytoluene

Membrane layer: cellulose acetate, poloxamer 188

Drug coat: hypromellose, succinic acid

Film coat: film coating mixture: (lactose monohydrate, hypromellose, titanium dioxide (E171), macrogol 4000

בנוסף בטבליות של מתילפנידאט סנדוז 18 מ"ג פי.אר.טי:

Iron oxide yellow (E172)

בנוסף בטבליות של מתילפנידאט סנדוז 27 מ"ג פי.אר.טי:

Iron oxide black (E 172)

בנוסף בטבליות של מתילפנידאט סנדוז 54 מ"ג פי.אר.טי:

Iron oxide red (E172), Iron oxide yellow (E172)

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

**מתילפנידאט סנדוז 18 מ"ג פי.אר.טי:** טבליות בשחרור מושהה בצבע צהוב בהיר, עגולות עם נקב קטן באחד הצדדים.

**מתילפנידאט סנדוז 27 מ"ג פי.אר.טי:** טבליות בשחרור מושהה בצבע אפור בהיר, עגולות עם נקב קטן באחד הצדדים.

**מתילפנידאט סנדוז 36 מ"ג פי.אר.טי:** טבליות בשחרור מושהה בצבע לבן, עגולות עם נקב קטן באחד הצדדים.

**מתילפנידאט סנדוז 54 מ"ג פי.אר.טי:** טבליות בשחרור מושהה בצבע אדום, עגולות עם נקב קטן באחד הצדדים.

כל אריזה מכילה 30 או 100 טבליות בשחרור מושהה. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

### בעל הרישום והיבואן וכתובתו:

סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ, ת.ד. 9015, תל אביב, ישראל.

נערך ביולי 2024.

### מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

מתילפנידאט סנדוז® 18 מ"ג פי.אר.טי טבליות בשחרור מושהה: 169-42-36067-00

מתילפנידאט סנדוז® 27 מ"ג פי.אר.טי טבליות בשחרור מושהה: 169-43-36078-00

מתילפנידאט סנדוז® 36 מ"ג פי.אר.טי טבליות בשחרור מושהה: 169-44-36079-00

מתילפנידאט סנדוז® 54 מ"ג פי.אר.טי טבליות בשחרור מושהה: 169-45-36080-00

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

MET APL JUL2024 V3