

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Atenza, 18 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**

**Atenza, 27 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**

**Atenza, 36 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**

**Atenza, 54 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**

*Methylphenidati hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku przez pacjenta lub dziecko, 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 Atenza i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atenza
3. Jak stosować lek Atenza
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Atenza
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Atenza i w jakim celu się go stosuje**

##### **W jakim celu stosuje się lek Atenza**

Lek Atenza stosuje się w leczeniu zespołu nadpobudliwości ruchowej z deficytem uwagi (ADHD).

- Stosowany jest u dzieci i młodzieży w wieku 6 i starszych oraz u osób dorosłych.
- Stosowany jest dopiero po wcześniejszych próbach leczenia bez użycia leków, takich jak doradztwo psychologiczne i trening zachowania (terapia behawioralna).

Lek Atenza nie jest przeznaczony do stosowania w leczeniu ADHD u dzieci w wieku poniżej 6.

##### **Jak działa lek Atenza**

Atenza poprawia czynność pewnych części mózgu, które są mniej aktywne. Lek może pomagać w poprawie uwagi, koncentracji i zmniejszać zachowania impulsywne.

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

- psychologiczną
- edukacyjną
- środowiskową.

Lek jest przepisywany wyłącznie przez lekarza z doświadczeniem z zakresu zaburzeń zachowania u dzieci, młodzieży lub osób dorosłych. U osób dorosłych, które nie były wcześniej leczone, specjalista przeprowadzi badania w celu potwierdzenia, że pacjent choruje na ADHD od dzieciństwa. Chociaż nie ma lekarstwa na ADHD, można jednak opanowywać ten stan za pomocą programów terapeutycznych.

##### **Informacje o ADHD**

Dzieci i młodzież z ADHD mają trudności z:

- siedzeniem bez ruchu przez dłuższy czas
- koncentracją.

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

Wiele dzieci i młodzieży doświadcza takich zaburzeń. Jednak, ADHD może powodować 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 ogranicza inteligencji.

Dorośli z ADHD często mają trudności z koncentracją. Często czują się niespokojni, zniecierpliwieni i nieuważni. Mogą mieć trudności z organizacją życia prywatnego i zawodowego.

Nie wszyscy pacjenci z ADHD wymagają leczenia farmakologicznego.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atenza**

### **Kiedy nie stosować leku Atenza**

- 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 zwiększone ciśnienie w oku (jaskra)
- jeśli pacjent ma guz chromochłonny nadnerczy (*pheochromocytoma*)
- jeśli pacjent ma zaburzenia łaknienia – brak odczuwania głodu lub nie ma 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 dyskomfort w klatce piersiowej, niewydolność serca, chorobę serca lub wrodzone wady serca
- jeśli pacjent miał choroby naczyń mózgowych, takie jak: udar, tętniak (miejscowe rozszerzenie naczynia i osłabienie jego ściany), zwężenie lub zablokowanie naczyń krwionośnych, zapalenie naczyń krwionośnych
- jeśli pacjent obecnie przyjmuje leki przeciwdepresyjne (zwane inhibitorami monoaminooksydazy) lub jeśli leki te były stosowane w ciągu ostatnich 14 dni – patrz punkt „Lek Atenza a inne leki”
- jeśli pacjent ma zaburzenia psychiczne, takie jak:
  - osobowość psychopatyczną lub chwiejną emocjonalnie (typu *borderline*)
  - nieprawidłowe myśli lub wizje lub chorobę zwaną schizofrenią
  - ciężkie zaburzenia nastroju z objawami takimi jak:
    - ✓ myśli lub skłonności samobójcze
    - ✓ ciężka depresja, gdy pacjent jest bardzo smutny, czuje się bezwartościowy i bez nadziei na przyszłość
    - ✓ mania, gdy pacjent jest wyjątkowo podekscytowany, nadmiernie ruchliwy i niepohamowany w swoich działaniach.

Nie należy stosować metylofenidatu, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości, przed zastosowaniem metylofenidatu, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdyż metylofenidat może nasilić te stany.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Atenza należy omówić to z lekarzem, jeśli pacjent:

- ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek
- ma trudności w połykaniu lub połykaniu całych tabletek
- ma zwężenie lub niedrożność jelit lub przełyku
- miał drgawki (napady drgawek, drgawki, padaczkę) lub nieprawidłowy zapis elektroencefalograficzny mózgu (EEG)
- kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków na receptę lub narkotyków
- jest dziewczynką, która rozpoczęła miesiączkowanie (patrz punkt poniżej „Ciąża, karmienie piersią i antykoncepcja”)

- ma trudne do opanowania, powtarzające się drgania części ciała lub powtarzane dźwięki lub słowa (tiki ruchowe lub werbalne)
- ma nadciśnienie tętnicze
- ma choroby serca inne niż wymienione powyżej w punkcie „Kiedy nie stosować leku Atenza”
- ma inne zaburzenia psychiczne niż wymienione powyżej w punkcie „Kiedy nie stosować leku Atenza”.

Do innych zaburzeń psychicznych należą:

- wahania nastroju (od manii do depresji, określane jako „choroba afektywna dwubiegunowa”
- uczucie agresji lub wrogości
- widzenie, słyszenie lub czucie rzeczy, których nie ma (omamy)
- wiara w rzeczy, które nie są prawdziwe (urojenia)
- niezwykła podejrzliwość (paranoja)
- uczucie pobudzenia, lęku i napięcia
- uczucie przygnębienia lub poczucie winy.

Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli którykolwiek z wymienionych objawów i chorób dotyczy pacjenta, ponieważ 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 stosowania leku Atenza**

Wywiad lekarski ma na celu podjęcie 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 lub w jego rodzinie
- samopoczuciu pacjenta, np. czy ma wahania nastroju, nietypowe 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 (od manii do depresji – określane jako „choroba afektywna dwubiegunowa”). Będzie to polegało na przeprowadzeniu wywiadu psychiatrycznego, dotyczącego przypadków samobójstw w rodzinie, występowania choroby afektywnej dwubiegunowej lub depresji.

Ważne jest podanie tytułu informacji, ile to możliwe. Pomoże to lekarzowi podjąć decyzję, czy metylofenidat jest właściwym lekiem dla danego pacjenta. Przed zastosowaniem leku lekarz może zdecydować o konieczności przeprowadzenia innych badań. W przypadku dorosłych pacjentów, którzy dopiero rozpoczynają stosowanie leku Atenza, lekarz może skierować pacjenta do specjalisty chorób serca.

### **Lek Atenza a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi 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 zwany „inhibitorem monoaminoooksydazy”, stosowany w leczeniu depresji lub jeśli lek ten był stosowany w okresie ostatnich 14 dni. Przyjmowanie tego leku razem z metylofenidatem może spowodować nagłe zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Atenza”).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków przeciwdepresyjnych lub przeciwlękowych:

- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. *Selective Serotonin Reuptake Inhibitors*, SSRI)
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (ang. *Serotonin Norepinephrine Reuptake Inhibitors*, SNRI).

Przyjmowanie metylofenidatu z tymi lekami może doprowadzić do zagrażającego życiu zwiększenia stężenia serotoniny w mózgu (zespół serotoninowy), co może objawiać się uczuciem splątania lub niepokoju, poceniem się, występowaniem dreszczy, skurczami mięśni lub szybkim biciem serca. Jeśli u pacjenta wystąpią te działania niepożądane, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, metylofenidat może mieć wpływ na ich działanie lub wywołać działania niepożądane. Przed zażyciem metylofenidatu należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:

- leki stosowane w ciężkich zaburzeniach psychicznych
- leki stosowane w chorobie Parkinsona (takie, jak lewodopa)
- leki przeciwpadaczkowe
- leki stosowane w celu obniżenia 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 rozrzedzające krew, zapobiegające powstawaniu zakrzepów.

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

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

### **Przed zabiegiem operacyjnym**

Należy powiedzieć lekarzowi o planowanym zabiegu chirurgicznym. Nie należy przyjmować metylofenidatu w dniu operacji w przypadku zastosowania pewnego rodzaju leku do znieczulenia, ze względu na ryzyko nagłego zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi podczas operacji.

### **Badania na obecność narkotyków**

Lek może spowodować dodatni wynik badań na obecność narkotyków. Dotyczy to również testów wykonywanych u sportowców.

### **Atenza z alkoholem**

Podczas przyjmowania tego leku nie należy pić alkoholu. Alkohol może nasilić działania niepożądane tego 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.

Dostępne dane nie wskazują na zwiększenie ryzyka wad rozwojowych ogółem, chociaż nie można wykluczyć niewielkiego zwiększenia ryzyka wad rozwojowych serca podczas stosowania leku w czasie pierwszych trzech miesięcy ciąży. Lekarz może udzielić pacjentce dodatkowych informacji na temat tego ryzyka. Przed zastosowaniem metylofenidatu należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, jeśli pacjentka:

- jest aktywna seksualnie. Lekarz omówi z pacjentką metody antykoncepcji (zapobiegania ciąży)
- jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży. Lekarz zdecyduje, czy metylofenidat powinien być stosowany
- karmi piersią lub planuje karmienie piersią. Metylofenidat przenika do mleka ludzkiego. W związku z tym lekarz zdecyduje, 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. Ten lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów. Nie należy prowadzić pojazdów podczas przyjmowania tego leku, dopóki nie będzie wiadomo, jak ten lek wpływa na pacjenta. Prowadzenie pojazdu może być wykroczeniem, jeśli pacjent na zaburzoną zdolność bezpiecznego prowadzenia pojazdu.

#### **Lek Atenza zawiera laktozę**

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

#### **Lek Atenza zawiera sól**

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

### **3. Jak stosować lek Atenza**

#### **Jaką dawkę leku Atenza stosować**

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

- Lekarz zwykle rozpoczyna leczenie od małej dawki i w razie potrzeby stopniowo zwiększa dawkę dobową o 18 mg, nie częściej niż raz w tygodniu. Celem powinna być najmniejsza dawka, która jest skuteczna dla pacjenta. Lekarz zdecyduje jaka będzie maksymalna dawka dobowej dla pacjenta.
- Lek Atenza należy przyjmować raz na dobę, rano, popijając szklanką wody. Tabletkę należy połykać w całości. Tabletki nie wolno żuć, dzielić ani kruszyć. Tabletkę można przyjmować w trakcie posiłku lub niezależnie od posiłku. Tabletki nie rozpuszczają się całkowicie po uwolnieniu z niej substancji czynnej i dlatego jej otoczkę można niekiedy zauważyć w kale pacjenta. Jest to zjawisko normalne.

#### **Stosowanie u dzieci w wieku 6 lat i starszych**

- zalecana dawka początkowa leku Atenza wynosi 18 mg raz na dobę dla dzieci, które nie przyjmują obecnie metylofenidatu lub dla dzieci, które przechodzą z innego leku stymulującego na metylofenidat,
- maksymalna dawka dobową wynosi 54 mg.

#### **Stosowanie u osób dorosłych**

##### **Osoby dorosłe, które wcześniej przyjmowały lek Atenza:**

- jeśli pacjent przyjmował już lek Atenza jako dziecko lub nastolatek, można stosować tę samą dawkę dobową (mg/dobę); lekarz będzie regularnie sprawdzał, czy konieczne jest dostosowanie dawki.
- dorośli pacjenci mogą wymagać większej dawki dobowej, ale lekarz będzie dążył do stosowania najmniejszej dawki, która jest skuteczna.

##### **Osoby dorosłe, które nie stosowały wcześniej leku Atenza:**

- zalecana dawka początkowa wynosi 18 mg na dobę.
- maksymalna dawka dobową u osób dorosłych wynosi 72 mg.

#### **Jeśli pacjent nie czuje się lepiej po miesiącu leczenia**

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

#### **Niewłaściwe stosowanie leku Atenza**

Niewłaściwe stosowanie leku Atenza 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 pacjenta, dla którego został przepisany. Nie wolno go przekazywać innej osobie, nawet jeśli występują u niej podobne objawy.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Atenza**

W razie zażycia zbyt dużej ilości leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zadzwonić na pogotowie. Należy poinformować o ilości zażytego leku. Konieczne może być zastosowanie leczenia.

Objawy przedawkowania mogą obejmować: wymioty, uczucie pobudzenia, dreszcze, nasilenie ruchów mimowolnych, drgania mięśniowe, drgawki (po których może wystąpić śpiączka), uczucie euforii, dezorientacji, widzenie, czucie lub słyszenie rzeczy nierealnych (omamy), nasilone pocenie się, uderzenia gorąca, ból głowy, wysoka gorączka, zmiany rytmu serca (wolny, szybki, nieregularny), wysokie ciśnienie tętnicze krwi, rozszerzone źrenice i suchość błon śluzowych nosa i jamy ustnej.

#### **Pominięcie zastosowania leku Atenza**

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

#### **Przerwanie stosowania leku Atenza**

Jeżeli pacjent nagle przerwie stosowanie leku, objawy ADHD mogą nawrócić lub mogą pojawić się działania niepożądane, 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 Atenza.

#### **Badania wykonywane przez lekarza w czasie leczenia**

Lekarz przeprowadzi kilka badań

- przed rozpoczęciem leczenia w celu upewnienia się, że zastosowanie leku Atenza jest bezpieczne i korzystne dla pacjenta;
- po rozpoczęciu leczenia przynajmniej raz na 6 miesięcy, ale możliwe, że częściej, jak również przy każdej zmianie 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 występujących u pacjenta oraz czy nie nastąpiło ich pogorszenie podczas przyjmowania leku Atenza.

#### **Leczenie długotrwałe**

Stosowanie leku Atenza nie musi być bezterminowe. Jeśli lek Atenza jest przyjmowany dłużej niż 1 rok, lekarz powinien na krótki czas 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. Mimo, że u niektórych osób występują działania niepożądane, jednak większość pacjentów ocenia, że metylofenidat im pomaga. Lekarz rozmawia 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.**

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

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

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

- myśli lub skłonności samobójcze
- widzenie, czucie lub słyszenie rzeczy nierealnych – są to objawy psychozy
- niekontrolowane wydawanie dźwięków lub ruchy ciała (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 1000 osób)**

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

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

- zawał mięśnia sercowego
- nagła śmierć
- próby samobójcze
- drgawki (napady drgawkowe, padaczka)
- złuszczenie się skóry lub fioletowo-czerwone plamy na skórze
- zapalenie lub zator tętnic mózgowych
- przemijające porażenie lub zaburzenia poruszania się, widzenia i mowy (mogą to być objawy zaburzeń naczyń mózgowych)
- mimowolne skurcze mięśni gałek ocznych, głowy, szyi, ciała oraz objawy neurologiczne
- 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 spowodowane przez metylofenidat, czy przez inne leki, które mogą być przyjmowane jednocześnie z metylofenidatem.

**Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- nawracające niepożądane myśli
- niewyjaśnione omdlenia, ból w klatce piersiowej, duszność (mogą to być niekiedy objawy choroby serca)
- długotrwałe erekcje, czasem bolesne lub zwiększona liczba erekcji.

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

**Należy powiadomić lekarza lub farmaceutę, jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych wymienionych poniżej:****Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)**

- ból głowy
- nerwowość
- bezsenność.

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

- ból stawów
- niewyraźne widzenie
- uciskowy ból głowy
- suchość w jamie ustnej, pragnienie
- trudności w zasypianiu
- wysoka temperatura ciała (gorączka)

- zmniejszony popęd płciowy
- nietypowe łysienie lub ścięćczenie włosów
- napięcie mięśni, skurcze mięśni
- utrata lub zmniejszony apetyt
- trudności z uzyskaniem lub utrzymaniem wzwodu
- świąd, wysypka lub wypukła, czerwona, swędząca wysypka (pokrzywka)
- nietypowa senność, uczucie zmęczenia
- nadmierne zgrzytanie zębami (bruksizm), uczucie paniki
- uczucie klucia, mrowienia lub zdrętwienia skóry
- zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej (enzym wątrobowy) we krwi
- kaszel, ból gardła lub podrażnienie jamy nosowej i gardła; zakażenia górnych dróg oddechowych, zakażenie zatok
- wysokie ciśnienie tętnicze, przyspieszone bicie serca (tachykardia)
- zawroty głowy, uczucie osłabienia, ruchy mimowolne, nadmierna aktywność psychoruchowa
- agresja, pobudzenie, lęk, depresja, drażliwość, napięcie, roztrzęsienie i zaburzenia zachowania
- niestrawność, ból brzucha, biegunka, nudności, dyskomfort w jamie brzusznej, wymioty
- nadmierne pocenie się
- zmniejszenie masy ciała.

#### **Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)**

- suchość oczu
- zaparcia
- dyskomfort w klatce piersiowej
- krwimocz
- zubożenie
- drżenie
- potrzeba częstego oddawania moczu
- ból mięśni, skurcze mięśni
- duszność lub ból w klatce piersiowej
- uczucie gorąca
- podwyższone wyniki badań czynności wątroby (w badaniach krwi)
- gniew, zniecierpliwienie, płaczliwość, słowotok, nadmierna czujność, zaburzenia snu.

#### **Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób)**

- zaburzenia popędu płciowego
- stan dezorientacji lub splątania
- zaburzenia widzenia lub podwójne widzenie
- obrzęk gruczołów sutkowych u mężczyzn
- rumień, czerwona, wypukła wysypka.

#### **Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)**

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

#### **Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania (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 (napady *grand mal*)
- urojenia

- silny ból brzucha, często z nudnościami i wymiotami
- zaburzenia dotyczące naczyń krwionośnych w mózgu (udar, zapalenie tętnic mózgowych lub niedrożność naczyń mózgowych)
- niemożność kontrolowania oddawania moczu (nietrzymanie moczu)
- skurcz mięśni szczęki utrudniający otwarcie ust (szczękoscisk)
- jąkanie
- krwawienie z nosa.

### **Wpływ na rozwój fizyczny**

Metylofenidat stosowany dłużej niż rok może spowodować u niektórych dzieci spowolnienie rozwoju fizycznego. Występuje on rzadziej niż u 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 tej 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; strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Atenza**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.  
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

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 Atenza**

Substancją czynną leku jest metylofenidatu chlorowodorek.

- Każda tabletką zawiera 18 mg, 27 mg, 36 mg lub 54 mg metylofenidatu chlorowodoru.

Pozostałe składniki to:

- *Rdzeń tabletki*: hypromeloza, makrogol, bursztynowy kwas, magnezu stearynian, sodu chlorek, krzemionka koloidalna, bezwodna, żelaza tlenek czarny (E 172).
- *Otoczka*: celulozy octan, makrogol.
- *Otoczka bezbarwna*: hypromeloza, makrogol, fosforowy kwas (do ustalenia pH).

- *Otoczka kolorowa*: laktoza jednowodna, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna, żelaza tlenek żółty (E 172) (tabletki 18 mg), żelaza tlenek czerwony (E 172) (tabletki 18 mg, 27 mg i 54 mg), żelaza tlenek czarny (E 172) (tabletki 27 mg).

#### **Jak wygląda lek Atenza i co zawiera opakowanie**

- 18 mg: okrągłe, obustronnie wypukłe, żółte tabletki powlekane o średnicy około 9 mm z małą dziurką po jednej stronie tabletki.
- 27 mg: okrągłe, obustronnie wypukłe, szare tabletki powlekane o średnicy około 9 mm z małą dziurką po jednej stronie tabletki.
- 36 mg: okrągłe, obustronnie wypukłe, białe tabletki powlekane o średnicy około 10 mm z małą dziurką po jednej stronie tabletki.
- 54 mg: okrągłe, obustronnie wypukłe, różowe tabletki powlekane o średnicy około 10 mm z małą dziurką po jednej stronie tabletki.

Lek jest dostępny w plastikowych butelkach, z plastikową zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci, zawierające 2 pojemniki ze środkiem pochłaniającym wilgoć. Pojemniki ze środkiem pochłaniającym wilgoć, których nie wolno połączyć, zapewniają utrzymanie tabletek w stanie suchym. Całość w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 30 tabletek, 60 tabletek (2 x 30) lub 90 tabletek (3 x 30).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

##### **Podmiot odpowiedzialny**

Exeltis Poland Sp. z o.o.  
ul. Szamocka 8  
01-748 Warszawa  
e-mail: [biuro@exeltis.com](mailto:biuro@exeltis.com)

##### **Wytwórca**

LABORATORIOS LICONSA S.A.  
Avda. Miralcampo, N° 7  
Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)  
Hiszpania

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

|                  |                                                                        |
|------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Hiszpania:       | Atenza 18 mg, 27 mg, 36 mg, 54 mg comprimidos de liberación prolongada |
| Polska:          | Atenza                                                                 |
| Szwecja:         | Phenichem 18 mg, 27 mg, 36 mg, 54 mg depottablett                      |
| Wielka Brytania: | Atenza XL 18 mg, 27 mg, 36 mg, 54 mg prolonged release tablets         |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 07.12.2023 r.