

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Cognimentin LA, 10 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde**  
**Cognimentin LA, 20 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde**  
**Cognimentin LA, 30 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde**  
**Cognimentin LA, 40 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde**  
**Cognimentin LA, 60 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde**

Metylofenidatu chlorowoderek

**Należy się uważnie zapoznać 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 Cognimentin LA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Cognimentin LA
3. Jak przyjmować lek Cognimentin LA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cognimentin LA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Cognimentin LA i w jakim celu się go stosuje

Lek Cognimentin LA zawiera substancję czynną, chlorowoderek metylofenidatu, który stymuluje tkankę ośrodkowego układu nerwowego.

#### W jakim celu stosuje się lek

Ten lek jest stosowany w leczeniu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ang. attention deficit hyperactivity disorder, ADHD).

- Stosuje się go u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat.
- Stosuje się go tylko po wypróbowaniu leczenia bez użycia leków, takiego jak poradnictwo i terapia behawioralna, które okazało się niewystarczające.

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania w leczeniu ADHD u dzieci w wieku poniżej 6 lat ani u dorosłych, którzy nie byli wcześniej leczeni tym lekiem. Jeśli leczenie zostało rozpoczęte w młodym wieku, może być pożądana jego kontynuacja w wieku dorosłym. Lekarz może doradzić pacjentowi w tej kwestii.

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność tego leku nie zostały zbadane u dzieci w wieku poniżej 6 lat i dlatego nie wiadomo, czy ten lek może być bezpiecznie lub skutecznie stosowany u tych dzieci.

#### Jak działa ten lek

Ten lek poprawia aktywność określonych części mózgu, które są niedostatecznie aktywne. Lek ten może pomóc w skupieniu uwagi (wydłużyć czas skupienia uwagi), poprawieniu koncentracji i ograniczeniu zachowania impulsywnego.

Jest on podawany w ramach kompleksowego programu leczenia. W uzupełnieniu terapii lekowej ten program leczenia zwykle obejmuje terapię psychologiczną, edukacyjną i społeczną. Ten lek jest

przepisywany tylko przez specjalistę od zaburzeń zachowania. Zasadniczo ADHD nie można wyleczyć, ale można łagodzić jego objawy przy pomocy programu terapeutycznego.

## **O ADHD**

Dzieci i młodzież z ADHD wykazują trudności ze spokojnym siedzeniem w jednym miejscu i koncentracją. Nie jest ich winą, że sobie z tym nie radzą. Wiele dzieci i młodych ludzi zmaga się z takimi problemami. Jednakże u osób z ADHD mogą one zaburzać codzienne życie.

Dzieci i młodzież z ADHD mogą mieć trudności z nauką i odrabianiem prac domowych. Jest im trudno zachowywać się poprawnie w domu, w szkole i innych miejscach. ADHD nie wpływa na inteligencję.

Nie wszyscy pacjenci z ADHD muszą być leczeni tym lekiem.

## **Badania lekarskie w trakcie leczenia tym lekiem**

Aby sprawdzić, czy ten lek wywołuje niepożądane skutki, lekarz będzie regularnie kontrolował zdrowie pacjenta (np. ciśnienie krwi lub częstość pracy serca). Lekarz będzie także monitorował wzrastanie u dzieci przyjmujących ten lek. W przypadku stosowania przez dłuższy czas będą wykonywane analizy krwi, aby monitorować liczbę krwinek (białych, czerwonych i płytek krwi).

## **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Cognimentin LA**

### **Kiedy nie przyjmować leku Cognimentin LA**

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowoderek metylofenidatu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje choroba tarczycy
- jeśli u pacjenta występuje podwyższone ciśnienie w oku (jaskra)
- jeśli u pacjenta występuje guz nadnerczy (guz chromochłonny)
- jeśli pacjent ma problemy z odżywianiem, kiedy pacjent nie odczuwa głodu lub nie chce jeść, np. w przypadku „jadłowstrętu psychicznego”
- jeśli u pacjenta występuje bardzo wysokie ciśnienie tętnicze krwi lub zwężenie naczyń krwionośnych, które może powodować ból w rękach i nogach
- jeśli u pacjenta występowały kiedykolwiek problemy z sercem, takie jak zawał serca, nierówne bicie serca, ból i dyskomfort w obrębie klatki piersiowej, niewydolność serca, choroba serca lub jeśli pacjent ma wrodzoną wadę serca
- jeśli u pacjenta występowała choroba naczyń krwionośnych mózgu, taka jak udar, obrzmienie i osłabienie części naczynia krwionośnego (tętniak), zwężenie lub zamknięcie naczyń krwionośnych lub zapalenie naczyń krwionośnych
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia psychiczne, takie jak:
  - „zaburzenia psychopatyczne” lub „osobowość typu borderline”
  - odbiegające od normy myśli/urojenia albo zaburzenie psychiczne charakteryzujące się takimi objawami jak złudzenia, postrzeganie nieistniejących rzeczy i stopniowa zmiana osobowości (schizofrenia)
  - oznaki poważnych zaburzeń nastroju, takie jak:
    - myśli samobójcze
    - ciężka depresja, połączona z silnym smutkiem, poczuciem bezwartościowości i beznadziei
    - uczucie niezwyklej ekscytacji, nadaktywności i brak zahamowań (mania).

jeśli pacjent stosuje leki przeciwdepresyjne o nazwie inhibitory monoaminoooksydazy (ang. monoamine oxidase inhibitors, IMAO). Stosowanie inhibitora MAO równocześnie z metylofenidatem może powodować nagły wzrost ciśnienia tętniczego krwi.

Nie należy stosować metylofenidatu, jeśli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania metylofenidatu. Jest to ważne, ponieważ metylofenidat może powodować nasilenie tych problemów.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Cognimentin LA należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta:

- występują problemy z wątrobą lub nerkami
- wystąpiły napady (drgawek, konwulsji, padaczki) lub nieprawidłowe wyniki badań mózgu (EEG)
- kiedykolwiek wystąpiło nadużywanie lub uzależnienie od alkoholu, leków wydawanych na receptę lub narkotyków
- (płci żeńskiej) rozpoczęło się miesiączkowanie (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność” poniżej)
- występują trudne do opanowania, powtarzające się drgania różnych części ciała lub powtarzanie dźwięków i słów
- występuje wysokie ciśnienie krwi
- występuje choroba serca niewymieniona w punkcie „Kiedy nie przyjmować leku Cognimentin LA” powyżej
- występują zaburzenia zdrowia psychicznego niewymienione w punkcie „Kiedy nie przyjmować leku Cognimentin LA” powyżej. Do innych zaburzeń zdrowia psychicznego należą:
  - (doświadczanie) wahań nastroju (od manii do depresji, czyli tzw. zaburzenie afektywne dwubiegunowe)
  - pojawia się zachowanie agresywne lub wrogie albo jeśli agresja się nasila
  - widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, których nie ma (omamy)
  - wierzenie w rzeczy, które nie są prawdziwe (urojenia)
  - odczuwanie niezwyklej podejrzliwości (paranoja)
  - uczucie pobudzenia, niepokoju lub napięcia
  - uczucie przygnębienia lub winy.

Metylofenidat może nasilać wyżej wymienione problemy. Lekarz będzie kontrolował, w jaki sposób ten lek wpływa na stan pacjenta.

Jeśli u pacjenta wystąpią zaburzenia widzenia lub inne zaburzenia wzroku, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może rozważyć zaprzestanie stosowania Cognimentin LA.

W trakcie leczenia chłopcy i nastolatki płci męskiej mogą nieoczekiwanie doświadczać przedłużonej erekcji. Może ona być bolesna i może wystąpić w każdym momencie. Należy się koniecznie od razu skontaktować ze swoim lekarzem, jeśli erekcja trwa dłużej niż przez 2 godziny, szczególnie jeśli jest bolesna.

### **Badania, które lekarz przeprowadzi przed rozpoczęciem leczenia tym lekiem:**

Te kontrole mają na celu określenie, czy metylofenidat jest odpowiednim lekiem dla pacjenta. Lekarz porozmawia z pacjentem o:

- wszelkich innych lekach przyjmowanych przez pacjenta
- występowaniu przypadków nagłej i niewyjaśnionej śmierci w rodzinie
- wszelkich innych problemach natury medycznej (np. chorobach serca), jakie mogą występować u pacjenta lub członków jego rodziny
- samopoczuciu pacjenta, np. jego przygnębieniu lub euforii, nietypowych myślach lub występowaniu takich stanów u pacjenta w przeszłości
- występowaniu tików (trudnych do opanowania, powtarzających się drgań dowolnych części ciała lub powtarzania dźwięków lub słów) u członków rodziny pacjenta
- wszelkich problemach dotyczących zdrowia psychicznego lub zachowania, jakie kiedykolwiek występowały u pacjenta lub u członków jego rodziny. Lekarz omówi, czy u pacjenta występuje

ryzyko wahań nastroju (od manii do depresji – tak zwanej „choroby dwubiegunowej”). Zbierze też wywiad dotyczący zdrowia psychicznego pacjenta oraz ustali, czy w rodzinie pacjenta nie było przypadków samobójstw, zaburzeń maniakalno-depresyjnych (choroba dwubiegunowa) lub depresji.

Ważne jest, aby pacjent podał jak najwięcej informacji. Na tej podstawie lekarz określi, czy metylofenidat jest odpowiednim lekiem dla pacjenta. Lekarz może też zdecydować, czy przed rozpoczęciem podawania tego leku konieczne jest wykonanie innych badań lekarskich.

### **Lek Cognimentin LA 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.

Jeśli pacjent stosuje inne leki, metylofenidat może wpływać na sposób działania tych leków lub ich działania niepożądane. Może być konieczne dostosowanie dawki lub przerwanie podawania metylofenidatu lub tych innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem przez pacjenta metylofenidatu:

- inne leki przeciwdepresyjne
  - leki na ciężkie zaburzenia zdrowia psychicznego
  - leki przeciwpadaczkowe
  - leki stosowane do zmniejszenia lub zwiększenia ciśnienia krwi
  - niektóre leki na kaszel i przeziębienie zawierające substancje, które mogą wpływać na ciśnienie
- Kupując którykolwiek z tych produktów, należy się skonsultować z farmaceutą.
- leki rozrzedzające krew w celu zapobiegania zakrzepom krwi

Jeśli pojawią się jakiegokolwiek wątpliwości, czy którykolwiek z przyjmowanych przez pacjenta znajduje się na powyższej liście, należy zapytać lekarza lub farmaceutę przed przyjęciem metylofenidatu.

### **Zabieg chirurgiczny**

Należy poinformować lekarza o planowanym zabiegu chirurgicznym u pacjenta. Metylofenidat nie powinien być przyjmowany przez pacjenta w dniu zabiegu, jeśli będzie zastosowany określony typ znieczulenia. Jest to związane z możliwością nagłego wzrostu ciśnienia tętniczego krwi w czasie zabiegu.

### **Testy na obecność narkotyków**

W testach laboratoryjnych na amfetaminy metylofenidat może dawać fałszywie dodatni wynik, szczególnie w immunologicznych testach przesiewowych.

### **Lek Cognimentin LA z jedzeniem, pić i alkoholem**

Pacjent nie może pić alkoholu podczas przyjmowania tego leku. Alkohol może nasilać działania niepożądane tego leku. Należy pamiętać, że niektóre produkty spożywcze i leki zawierają alkohol.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Dostępne dane nie wskazują zwiększonego ryzyka ogólnych wad wrodzonych, ale nie można wykluczyć niewielkiego wzrostu ryzyka wad rozwojowych serca w przypadku stosowania w trzech pierwszych miesiącach ciąży. Lekarz będzie w stanie podać pacjentowi więcej informacji o tym ryzyku. Nie stwierdzono żadnego wpływu na płodność u zwierząt. Lekarz będzie w stanie podać pacjentowi więcej informacji o tym ryzyku. Nie stwierdzono żadnego wpływu na płodność u zwierząt. Przed zastosowaniem metylofenidatu należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjentka:

- jest aktywna seksualnie. Lekarz omówi antykoncepcję z pacjentką.
- jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży albo planuje mieć dziecko. Lekarz zdecyduje, czy pacjentka powinna przyjmować metylofenidat.

- karmi piersią lub planuje karmienie piersią. Możliwe, że metylofenidat przenika do mleka ludzkiego. W związku z tym lekarz zdecyduje, czy pacjentka powinna karmić piersią podczas przyjmowania metylofenidatu.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas przyjmowania metylofenidatu u pacjenta mogą wystąpić zawroty głowy, senność, trudności ze zogniskowaniem wzroku lub niewyraźne widzenie. Jeśli wystąpią takie objawy, wykonywanie czynności, takich jak prowadzenie pojazdów, obsługa maszyn, jazda na rowerze lub jazda konna lub wspinanie się na drzewa, może okazać się niebezpieczne.

### **Lek Cognimentin LA zawiera sacharozę**

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

## **3. Jak przyjmować lek Cognimentin LA**

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

Kapsułki zawierają dwa różne rodzaje granulek. Połowa granulek uwalnia substancję czynną (metylofenidat) bezpośrednio po przyjęciu, a druga połowa uwalnia metylofenidat po 4 godzinach. Ta specjalna postać została opracowana, aby zapewnić skuteczne leczenie przez cały dzień szkolny (nie przez całą dobę) bez konieczności przyjmowania dodatkowej dawki w porze obiadowej.

- Lekarz zwykle rozpoczyna leczenie od małej dawki i stopniowo zwiększa ją zgodnie z wymaganiami.
- Maksymalna dawka dobową u dzieci i młodzieży to 60 mg.
- Maksymalna dawka dobową u dorosłych to 80 mg.
  - Jeśli pacjent był leczony tym lekiem na ADHD w dzieciństwie i niedawno ukończył 18 lat, lekarz może nadal przepisywać taką samą dawkę. Jeśli pacjent był leczony lekiem Ritalin w postaci tabletek w dzieciństwie, lekarz zapisze równoważną dawkę leku Cognimentin LA.
  - Ten lek przyjmuje się raz na dobę, zwykle rano. Nie należy przyjmować leku zbyt późno w ciągu dnia, aby zapobiec zaburzeniom snu.
- Ten lek można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.
- Kapsułkę należy połknąć w całości, popijając wodą.
- Nie wolno rozkruszać, żuć ani dzielić kapsułki ani jej zawartości.

### **Jeśli pacjent nie może połknąć tego leku, można rozsypać zawartość na niewielkiej ilości pokarmu w następujący sposób:**

- Ostrożnie otworzyć kapsułkę i rozsypać granulki na niewielkiej ilości miękkiego pokarmu (np. musu jabłkowego).
- Pokarm nie powinien być ciepły, ponieważ mogłoby to wpłynąć na szczególne właściwości granulek.
- Natychmiast spożyć całość mieszaniny leku i pokarmu.

Nie przechowywać mieszaniny leku i pokarmu do późniejszego wykorzystania.

### **Jeśli pacjent nie poczuje się lepiej po 1 miesiącu leczenia**

Jeśli pacjent nie poczuje się lepiej, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz może zdecydować o konieczności zastosowania innego leczenia.

### **Jeśli pacjent nie będzie prawidłowo stosować tego leku**

Niewłaściwe stosowanie tego leku może doprowadzić do nietypowych zachowań. Może to również oznaczać, że pacjent zaczyna być uzależniony od leku. Jeśli pacjent kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków dostępnych na receptę lub narkotyków, należy poinformować o tym lekarza.

Lek ten przepisano wyłącznie pacjentowi. Nie należy podawać tego leku innym osobom, nawet jeśli ich objawy wydają się podobne.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cognimentin LA**

Jeśli pacjent przyjmie zbyt dużo leku, należy się niezwłocznie skontaktować z lekarzem lub wezwać pogotowie. Należy powiedzieć, jaka ilość leku została przyjęta.

Do oznak przedawkowania mogą należeć: wymioty, uczucie niepokoju (pobudzenia), drżenia, nasilenie niekontrolowanych ruchów, drżenie mięśni, napad padaczki (może po nich wystąpić śpiączka), uczucie wielkiego szczęścia, splątanie, widzenie, odczuwanie lub słyszenie nieistniejących rzeczy (omamy), pocenie się, rumienienie się (zaczerwienienie), ból głowy, wysoka gorączka, zmiany w rytmie pracy serca (wolny, szybki lub nierówny), wysokie ciśnienie tętnicze krwi, rozszerzone źrenice, suchość błony śluzowej nosa i jamy ustnej oraz czerwonobrazowy mocz, co może być potencjalnymi oznakami nieprawidłowego rozpadu komórek mięśni (rabdomioliza).

### **Pominięcie przyjęcia leku Cognimentin LA**

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie pominięcia przez pacjenta dawki kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.

### **Przerwanie przyjmowania leku Cognimentin LA**

Jeśli pacjent nagle przerwie przyjmowanie tego leku, mogą powrócić objawy ADHD albo pojawić się niepożądane skutki, takie jak depresja. Przed całkowitym odstawieniem leku lekarz może zalecić stopniowe zmniejszanie dawki leku przyjmowanej każdego dnia. Należy porozmawiać z lekarzem zanim pacjent przestanie przyjmować ten lek.

### **W czasie przyjmowania leku przez pacjenta lekarz będzie wykonywać następujące czynności:**

*Lekarz będzie przeprowadzać badania:*

- Przed rozpoczęciem leczenia – aby mieć pewność, że ten lek jest bezpieczny i będzie korzystny dla pacjenta.
- Po rozpoczęciu leczenia – co najmniej co 6 miesięcy, choć prawdopodobnie częściej. Badania będą także wykonywane w razie zmiany dawki.

Będą one obejmować:

- sprawdzenie apetytu
- pomiar wzrostu i masy ciała w przypadku dzieci
- pomiar masy ciała w przypadku dorosłych
- pomiar ciśnienia tętniczego krwi i tętna
- sprawdzenie, czy pacjent ma problemy z nastrojem bądź stanem umysłu albo inne nietypowe odczucia. Albo jeśli nasiliły się one w trakcie przyjmowania tego leku.

### **Leczenie długoterminowe**

Ten lek nie musi być przyjmowany bezterminowo. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek przez ponad rok, lekarz powinien przerwać leczenie co najmniej raz na rok na krótki czas. W przypadku dzieci może się to zdarzyć w czasie wakacji szkolnych. Pozwoli to ocenić, czy konieczne jest dalsze stosowanie leku.

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.

**Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie.**

**W razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych u pacjenta należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

**Często** (występują u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- zaburzenia pracy serca (arytmia), zwiększona częstość bicia serca (tachykardia), silne uderzenia serca (kołatania)
- zmiany lub wahania nastroju albo zmiany osobowości

**Niezbyt często** (występują u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- myśli lub skłonności samobójcze
- odczuwanie lub słyszenie rzeczy, które nie są rzeczywiste; są to oznaki psychozy
- niekontrolowana mowa i ruchy ciała (tiki lub zespół Tourette'a)
- oznaki alergii, takie jak wysypka, świąd lub pokrzywka na skórze, opuchlizna twarzy, warg, języka lub innych części ciała, duszność, świszczący oddech lub problemy z oddychaniem

**Rzadko** (występują u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- uczucie niezwyklej ekscytacji, nadaktywności i brak zahamowań (mania)

**Bardzo rzadko** (występują u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

- zawał mięśnia sercowego
- napady (drgawki, konwulsje, padaczka)
- łuszcząca się skóra albo purpurowo-czerwone plamy na skórze
- niekontrolowane skurcze mięśni oczu, głowy, szyi, ciała i układu nerwowego – spowodowane przez czasowy brak dopływu krwi do mózgu
- porażenie lub problemy z poruszaniem się, wzrokiem lub trudności z mową (mogą one być oznakami problemów z naczyniami krwionośnymi w mózgu)
- zmniejszona liczba krwinek (krwinek białych i płytek krwi), która może zwiększać podatność na zakażenia oraz zwiększać skłonność do krwawień i siniaków
- nagły wzrost temperatury ciała, bardzo wysokie ciśnienie tętnicze krwi i silne drgawki (złośliwy zespół neuroleptyczny, NMS). Nie ma pewności, że to działanie niepożądane jest spowodowane przez metylofenidat czy inne leki, które mogą być przyjmowane w skojarzeniu z metylofenidatem.

**Inne działania niepożądane** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- niechciane myśli, które nawracają
- omdlenie z nieznanego powodu, ból w klatce piersiowej, duszność (mogą być oznakami problemów z sercem)

W razie wystąpienia któregokolwiek z powyższych działań niepożądanych u pacjenta należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

**Inne działania niepożądane**

**Jeżeli te działania niepożądane się nasilą, należy o nich powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie:**

**Bardzo często** (występują u więcej niż 1 na 10 osób)

- ból głowy
- zmniejszony apetyt
- nerwowość
- bezsenność

- nudności
- suchość w jamie ustnej

**Często (występują u nie więcej niż 1 na 10 osób)**

- ból stawów (np. kolan, stawu skokowego lub barku)
- wysoka temperatura ciała (gorączka)
- przeziębienie (zapalenie jamy nosowo-gardłowej)
- nietypowe wypadanie lub przerzedzenie włosów
- nietypowe uczucie senności lub ospałości
- zmęczenie
- pragnienie
- nadmierna potliwość
- świąd, wysypka lub czerwone swędzące wykwity na skórze (pokrzywka)
- kaszel, ból gardła lub nosa i podrażnienie gardła, duszność
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi, zimne ręce i stopy (chłód obwodowy)
- zawroty głowy, wykonywanie niekontrolowanych ruchów (dyskineza), trzęsienie się lub drżenie ciała, nadmierna aktywność
- uczucie agresji, pobudzenia, przygnębienia, rozdrażnienia, niepokoju lub niespokojność
- wykazywanie nietypowego zachowania, obniżony popęd seksualny, trudności ze snem, napad paniki, uczucie zestresowania
- ból zęba
- zmęczenie
- ból żołądka, biegunka, dolegliwości żołądkowe, niestrawność z uczuciem pełności lub bólu w brzuch, odbijanie się, nudności, wymioty i zgaga (niestrawność) i wymioty. Te działania niepożądane występują na początku leczenia i można je złagodzić, przyjmując ten lek z posiłkiem.
- zmniejszenie masy ciała
- uczucie bardzo dużej nerwowości
- nadmierne zgrzytanie zębami (bruksizm)

**Niezbyt często (występują u nie więcej niż 1 na 100 osób)**

- zaparcia
- obecność krwi w moczu
- podwójne widzenie lub niewyraźne widzenie
- ból mięśni, drżenie mięśni, sztywność mięśni
- ból w klatce piersiowej
- podwyższone wyniki w analizie wątroby (ustalone w wyniku analizy krwi)
- złość, płaczliwość, napięcie, nadmiernie silne odbieranie bodźców z otoczenia (nadmierna czujność)
- niezdolność do spokojnego stania lub siedzenia (akatyzyja)
- zapalenie żołądka i jelit
- ospałość, senność (sedacja)
- zespół suchego oka

**Rzadko (występują u nie więcej niż 1 na 1 000 osób)**

- zmiany w popędzie płciowym
- uczucie dezorientacji
- rozszerzenie źrenic (mydriaza), problemy z widzeniem
- opuchlizna piersi u chłopców/mężczyzn
- zaczerwienienie skóry, czerwone swędzące wykwity na skórze
- ucisk, uczucie bólu w klatce piersiowej (dusznicza bolesna)

- zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne (ang. obsessive-compulsive disorder, OCD) (w tym nieodparta potrzeba wyrywania włosów, skubania skóry, powtarzające się niechciane myśli, uczucia, obrazy lub pragnienia (obsesyjne myśli), wykonywanie powtarzających się zachowań lub umysłowych rytuałów (kompulsje)).

**Bardzo rzadko (występują u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)**

- zawał mięśnia sercowego
- nagły zgon
- skurcze mięśni
- niewielkie czerwone plamki na skórze
- zapalenie lub niedrożność tętnic w mózgu
- nieprawidłowa czynność wątroby, łącznie z niewydolnością wątroby i śpiączką
- zmiany w wynikach analiz laboratoryjnych (łącznie z testami wątrobowymi i analizami krwi)
- próba samobójcza, zaburzenia myślenia, brak odczuwania lub emocji, nieustanne powtarzanie tych samych czynności, obsesyjne zainteresowanie jedną rzeczą
- drętwienie palców u rąk i stóp, mrowienie i zmiana zabarwienia skóry (z bledego na siny, a następnie na czerwony) pod wpływem zimna (objaw Raynauda).
- niedokrwistość

**Inne działania niepożądane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- migrena
- bardzo wysoka gorączka
- wolne, szybkie lub dodatkowe uderzenia serca
- nasilone drgawki (napad drgawkowy typu grand mal)
- wiara w rzeczy, które nie są prawdziwe, dezorientacja
- nadmierne niekontrolowane mówienie (słowotok)
- silny ból żołądka, często z nudnościami i wymiotami
- problemy z naczyniami krwionośnymi mózgu (udar, zapalenie tętnic w mózgu, niedrożność tętnicy mózgowej)
- impotencja
- przedłużone erekcje, czasem bolesne, albo zwiększona liczba erekcji
- uzależnienie
- urojenia
- niezdolność do kontrolowania wydalania moczu (nietrzymanie moczu)
- skurcz mięśni szczęki, utrudniający otwieranie ust (szczękoscisk)
- jąkanie
- krwawienie z nosa
- zwiększone ciśnienie w gałce ocznej
- choroby oczu, które mogą powodować pogorszenie wzroku z powodu uszkodzenia nerwu wzrokowego (jaskra)

**Wpływ na wzrost**

W przypadku stosowania przez dłużej niż rok metylofenidat może powodować osłabienie wzrastania u niektórych dzieci. Dotyczy to mniej niż 1 na 10 dzieci.

- Dziecko może nie przybierać na wadze lub nie rosnąć.
- Lekarz będzie uważnie obserwował wzrost i masę ciała dziecka, a także sposób jego odżywiania.
- Jeśli dziecko nie rośnie zgodnie z oczekiwaniami, leczenie metylofenidatem może być przerwane na krótki czas.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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.: +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 Cognimentin LA**

Lek należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, tak by nikt inny go nie przyjmował, szczególnie młodsze rodzeństwo.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.  
Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce lub pudełku tekturowym po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie jest uszkodzone lub naruszone.

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 Cognimentin LA**

Substancją czynną leku jest metylofenidatu chlorowodorek.

- Cognimentin LA, 10 mg zawiera 10 mg metylofenidatu chlorowodorku.
- Cognimentin LA, 20 mg zawiera 20 mg metylofenidatu chlorowodorku.
- Cognimentin LA, 30 mg zawiera 30 mg metylofenidatu chlorowodorku.
- Cognimentin LA, 40 mg zawiera 40 mg metylofenidatu chlorowodorku.
- Cognimentin LA, 60 mg zawiera 60 mg metylofenidatu chlorowodorku.

Pozostałe składniki to:

#### Zawartość kapsułki:

Amoniowego metakrylanu kopolimer (typ B)  
Makrogol 6000  
Sacharoza, ziarenka (skrobia kukurydziana i sacharoza)  
Kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:1)  
Talk  
Trietylu cytrynian

#### Otoczka kapsułki:

Żelatyna  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Żelaza tlenek czarny i żelaza tlenek czerwony (E 172) (dla mocy 10, 40 i 60 mg)  
Żelaza tlenek żółty (dla mocy 10, 30, 40 i 60 mg)

Tusz do nadruku:

Szelak (E 904)  
Tlenek żelaza czerwony (E 172)  
Tlenek żelaza żółty (E 172)  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Potasu wodorotlenek (E 525)  
Amoniak (E 527)  
Glikol propylenowy (E 1520)

**Jak wygląda lek Cognimentin LA i co zawiera opakowanie**

Lek Cognimentin LA, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde są dostępne w pięciu różnych mocach: 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg i 60 mg.

Lek Cognimentin LA, 10 mg to twarda kapsułka żelatynowa z jasnobrązowym przezroczystym wieczkiem i białym nieprzezroczystym korpusem, z nadrukiem „NVR” na wieczku i „R10” na korpucie. Kapsułka zawiera granulki w kolorze od białego do białawego.

Lek Cognimentin LA, 20 mg to biała, twarda, nieprzezroczysta kapsułka żelatynowa z nadrukiem „NVR” na wieczku i „R20” na korpucie. Kapsułka zawiera granulki w kolorze od białego do białawego.

Lek Cognimentin LA, 30 mg to żółta, twarda, nieprzezroczysta kapsułka żelatynowa z nadrukiem „NVR” na wieczku i „R30” na korpucie. Kapsułka zawiera granulki w kolorze od białego do białawego.

Lek Cognimentin LA, 40 mg to jasnobrązowa, twarda, nieprzezroczysta kapsułka żelatynowa z nadrukiem „NVR” na wieczku i „R40” na korpucie. Kapsułka zawiera granulki w kolorze od białego do białawego.

Lek Cognimentin LA, 60 mg to twarda kapsułka żelatynowa z jasnobrązowym nieprzezroczystym wieczkiem i żółtym nieprzezroczystym korpusem, z nadrukiem „NVR” na wieczku i „R60” na korpucie. Kapsułka zawiera granulki w kolorze od białego do białawego.

Ten lek jest dostępny w butelkach zawierających 30 i 100 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny:**

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH  
Von-Humboldt-Straße 1  
64646 Heppenheim  
Niemcy  
e-mail: cognimentin.medinfo.PL@infectopharm.com

**Wytwórca:**

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH  
Von-Humboldt-Straße 1  
64646 Heppenheim  
Niemcy

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

Włochy: Ritalin Effetto Prolungato  
Polska: Cognimentin LA  
Holandia: Ritalin LA

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**