

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Mindetra, 18 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Mindetra, 27 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Mindetra, 36 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Mindetra, 54 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 Mindetra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mindetra
3. Jak stosować lek Mindetra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mindetra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

W jakim celu stosuje się lek Mindetra

Lek Mindetra stosuje się w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD):

- u dzieci w wieku 6 lat i starszych oraz u osób dorosłych.
- wyłącznie po wypróbowaniu terapii niefarmakologicznych (bez zastosowania leków), takich jak doradztwo psychologiczne czy trening zachowania (terapia behawioralna).

Leku Mindetra nie stosuje się w leczeniu ADHD u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Jak działa lek Mindetra

Lek Mindetra poprawia czynność pewnych części mózgu, które są mniej aktywne. Lek może wydłużać czas koncentracji, zwiększać zdolność koncentracji i ograniczać zachowania impulsywne.

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

- psychologiczną
- edukacyjną
- środowiskową.

Lek jest przepisywany wyłącznie przez lekarza specjalistę 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.

ADHD

Dzieci i młodzież z ADHD charakteryzują się tym, że:

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

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

Wiele dzieci i młodzieży doświadcza takich zaburzeń. Jednakże, ADHD może prowadzić do problemów 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 w innych miejscach.

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

Nie wszyscy pacjenci z ADHD wymagają leczenia farmakologicznego.

ADHD nie ma wpływu na inteligencję.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mindetra

Kiedy nie stosować leku Mindetra:

- jeśli pacjent ma uczulenie na metylofenidat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności tarczycy
- jeśli pacjent ma podwyższone ciśnienie w oku (jaskra)
- jeśli pacjent ma guza nadnerczy (pheochromocytoma)
- jeśli pacjent ma zaburzenia łaknienia - nie odczuwa głodu lub nie chce jeść - jak jadłowstręt psychiczny
- jeśli pacjent ma bardzo wysokie ciśnienie tętnicze krwi lub zwężenie naczyń, które może wywołać bóle rąk i nóg
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek problemy dotyczące serca, takie jak: zawał serca, nieregularne bicie serca, ból i dyskomfort w klatce piersiowej, niewydolność serca, choroba serca lub wrodzone wady serca
- jeśli pacjent miał choroby naczyń mózgu, takie jak: udar, tętniak (miejscowe rozszerzenie naczyń krwionośnych i osłabienie jego ściany), zwężenie lub zablokowanie naczyń krwionośnych, czy zapalenie naczyń krwionośnych
- jeśli pacjent przyjmuje lub stosował w okresie ostatnich 14 dni leki przeciwdepresyjne (zwane inhibitorami monoaminooksydazy) - patrz punkt „Lek Mindetra a inne leki”
- jeśli pacjent ma zaburzenia psychiczne, takie jak:
 - osobowość psychopatyczną lub chwiejną emocjonalnie (typu *borderline*)
 - nietypowe 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 podawać metylofenidatu, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości, zanim zastosuje się metylofenidat, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdyż lek może nasilić te stany.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Mindetra należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent ma problemy dotyczące wątroby lub nerek
- jeśli pacjent ma trudności w połykaniu całych tabletek
- jeśli pacjent miał napady (drgawek, padaczki) lub nieprawidłowy zapis EEG (zapis elektroencefalograficzny pracy mózgu)
- jeśli pacjent kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków na receptę lub narkotyków
- jeśli pacjentka rozpoczęła miesiączkowanie (patrz poniżej „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”)

- jeśli pacjent ma trudne do opanowania, powtarzające się drgania części ciała lub powtarza dźwięki lub słowa
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi
- jeśli pacjent ma choroby serca inne niż wymienione powyżej w punkcie „Kiedy nie stosować leku Mindetra”
- jeśli pacjent ma zaburzenia psychiczne inne niż wymienione powyżej w punkcie „Kiedy nie stosować leku Mindetra”. Do zaburzeń tych 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)
 - niezwykle podejrzliwość (paranoja)
 - uczucie pobudzenia, lęku i napięcia
 - uczucie przygnębienia lub poczucie winy.

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

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

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

Wywiad lekarski przed rozpoczęciem leczenia lekiem Mindetra

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

- wszelkich lekach stosowanych przez pacjenta
- ewentualnym przypadku nagłej, niewyjaśnionej śmierci w rodzinie
- jakichkolwiek innych problemach zdrowotnych (takich jak problemy dotyczące serca) występujących u pacjenta lub w jego rodzinie
- samopoczuciu pacjenta, np. czy ma wahania nastroju, dziwne myśli lub czy takie uczucia występowały w przeszłości
- występowaniu w rodzinie tików (trudnych do opanowania, powtarzających się drgań części ciała lub powtarzanych dźwiękach lub słowach)
- wszelkich zaburzeniach związanych ze zdrowiem psychicznym lub zachowaniem występujących kiedykolwiek u pacjenta lub u innych członków jego rodziny.

Lekarz oceni ryzyko wystąpienia wahań nastroju (od manii do depresji – określane jako zaburzenie afektywne dwubiegunowe). Będzie to polegać na przeprowadzeniu wywiadu psychiatrycznego u pacjenta i sprawdzeniu, czy w rodzinie występowały przypadki samobójstw, zaburzeń afektywnych dwubiegunowych i depresji.

Ważne jest podanie tylu 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 Mindetra, lekarz może skierować pacjenta do specjalisty chorób serca.

Lek Mindetra a inne leki

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

Nie należy przyjmować metylofenidatu, jeżeli pacjent:

- stosuje lek będący „inhibitorem monoaminoooksydazy” (IMAO) stosowany w leczeniu depresji

lub jeśli lek ten był stosowany w okresie ostatnich 14 dni. Przyjmowanie tego leku razem z metylofenidatem może doprowadzić do nagłego zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi (patrz „Kiedy nie stosować leku Mindetra”).

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

- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne
- selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI)
- selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI).

Przyjmowanie metylofenidatu z tymi lekami może doprowadzić do zagrażającego życiu zwiększenia ilości serotoniny w mózgu (zespół serotoninowy), co może wyrażać się uczuciem splątania lub niepokoju, poceniem się, dreszczami, skurczami mięśni lub szybkim biciem serca. Jeśli u pacjenta wystąpią te działania niepożądane, musi natychmiast udać się do lekarza.

Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, metylofenidat może mieć wpływ na ich działanie lub powodować 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 lub zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi
- niektóre leki na kaszel i przeziębienie zawierające składniki wpływające na ciśnienie tętnicze krwi. Istotne jest, aby zapytać o to farmaceutę podczas zakupu takich leków
- leki rozrzedzające krew zapobiegające powstawaniu zakrzepów.

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

Przed zabiegiem operacyjnym

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

Testy na obecność narkotyków

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

Stosowanie leku Mindetra z alkoholem

Podczas przyjmowania leku nie należy spożywać 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.

Dostępne dane nie świadczą o zwiększeniu ryzyka wad wrodzonych ogółem, chociaż nie można wykluczyć niewielkiego zwiększenia ryzyka wad rozwojowych serca podczas stosowania leku w ciągu pierwszych trzech miesięcy ciąży. Lekarz będzie mógł udzielić pacjentce dodatkowych informacji na temat tego ryzyka.

Przed zastosowaniem metylofenidatu należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjentka:

- jest aktywna seksualnie. Lekarz omówi metody zapobiegania ciąży
- jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży. Lekarz zdecyduje, czy metylofenidat powinien być stosowany
- karmi piersią lub planuje karmić 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.

Lek Mindetra zawiera laktozę

Lek zawiera laktozę. Jeżeli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, przed rozpoczęciem stosowania leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Mindetra

Jaką dawkę 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, następnie, jeśli trzeba, 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 o maksymalnej dawce dobowej dla pacjenta.
- Lek Mindetra jest stosowany doustnie. Tabletkę należy przyjmować każdego dnia raz na dobę, rano, popijając szklanką wody.

Tabletka powinna zostać połknięta w całości. Tabletki nie wolno żuć, łamać, dzielić ani kruszyć.

Tabletkę można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Stosowanie u dzieci w wieku 6 lat i starszych

Zalecana dawka początkowa leku Mindetra 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

- Dla osób dorosłych, które wcześniej przyjmowały lek Mindetra:
 - Jeśli pacjent przyjmował już lek Mindetra 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 podania najmniejszej dawki, która jest skuteczna.
- Dla osób dorosłych, które **nie** stosowały wcześniej leku Mindetra:
 - Zalecana dawka początkowa wynosi 18 mg na dobę.
 - Maksymalna dawka dobową u osób dorosłych wynosi 72 mg.

Jeśli po 1 miesiącu leczenia nie nastąpiła u pacjenta poprawa, należy powiedzieć o tym lekarzowi, który może zdecydować o konieczności zastosowania innego leczenia.

Badania wykonywane przez lekarza w czasie leczenia

Lekarz przeprowadzi kilka badań

- przed rozpoczęciem leczenia - aby upewnić się, że lek Mindetra jest bezpieczny i korzystny dla pacjenta
- po rozpoczęciu leczenia - co najmniej co 6 miesięcy, lecz możliwie częściej, jak również przy każdej zmianie dawki
- badania będą obejmować:
 - sprawdzanie apetytu
 - pomiar wzrostu i masy ciała
 - pomiar ciśnienia tętniczego krwi i częstości akcji serca
 - ocenę zaburzeń nastroju, stanu psychicznego czy jakichkolwiek innych nieprawidłowości,

oraz czy nie nastąpiło ich nasilenie podczas przyjmowania leku Mindetra.

Leczenie długoterminowe

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

Niewłaściwe stosowanie leku Mindetra

Niewłaściwe stosowanie leku Mindetra może prowadzić do nieprawidłowych zachowań. Może to także świadczyć o tym, że pacjent zaczyna uzależniać się od leku. Należy powiedzieć lekarzowi, czy pacjent kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków na receptę lub narkotyków. Lek jest przeznaczony wyłącznie dla pacjenta, dla którego został przepisany. Nie wolno go przekazywać innej osobie, nawet jeśli występują u niej podobne objawy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mindetra

W razie zastosowania zbyt dużej ilości leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zadzwonić na pogotowie i poinformować o ilości przyjętego leku. Może być konieczne leczenie. Objawy przedawkowania mogą być następujące: wymioty, uczucie pobudzenia, dreszcze, nasilenie niekontrolowanych ruchów, drgania mięśniowe, drgawki (po których może nastąpić śpiączka), uczucie euforii, splątanie, widzenie, czucie lub słyszenie rzeczy nierzeczywistych (omamy), potliwość, zaczerwienienie twarzy, ból głowy, wysoka gorączka, zmiany rytmu serca (wolny, szybki, nieregularny), wysokie ciśnienie tętnicze krwi, rozszerzenie źrenic oraz suchość w nosie i jamie ustnej, obrzęk mięśni, osłabienie, tkliwość i ból mięśni, ciemny mocz.

Pominięcie zastosowania leku Mindetra

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku pominięcia dawki, należy poczekać, aż przyjdzie pora przyjęcia następnej dawki.

Przerwanie stosowania leku Mindetra

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

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 pojawiania się działań niepożądanych, stan większości pacjentów się poprawia. Lekarz porozmawia z pacjentem o tych działaniach niepożądanych.

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

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób)

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

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób)

- myśli lub skłonności samobójcze
- widzenie, czucie lub słyszenie rzeczy nierzeczywistych – 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 dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- uczucie nadmiernej ekscytacji, nadmierna ruchliwość i niepohamowanie (mania).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

- zawał serca
- nagła śmierć
- próby samobójcze
- napady (drgawek, padaczki)
- złuszczone zapalenie skóry lub rumień wielopostaciowy
- zapalenie lub zablokowanie tętnic mózgowych
- przejściowy paraliż lub problemy z poruszaniem się i widzeniem, trudności w mówieniu (mogą to być objawy problemów z naczyniami krwionośnymi w mózgu)
- mimowolne skurcze mięśni gałek ocznych, głowy, szyi, ciała oraz układu nerwowego
- 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 przyjmowane z metylofenidatem.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

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

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli którekolwiek z powyższych działań niepożądanych wystąpi u pacjenta.

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

Bardzo częste działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- ból głowy
- nerwowość
- bezsenność.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób)

- ból stawów
- niewyraźne widzenie
- ból głowy typu napięciowego
- suchość w jamie ustnej, pragnienie
- trudności w zasypianiu
- wysoka temperatura (gorączka)
- problemy z popędem płciowym
- nadmierne wypadanie lub przerzedzenie włosów
- napięcie mięśni, skurcze mięśni
- utrata lub zmniejszenie apetytu
- trudności z uzyskaniem lub utrzymaniem wzwodu
- świąd, wysypka lub wyniesiona ponad powierzchnię skóry czerwona, swędząca wysypka (pokrzywka)
- uczucie nadmiernej senności lub znużenia, uczucie zmęczenia
- nadmierne zgrzytanie zębami (bruksizm)
- uczucie paniki
- uczucie klucia, mrowienia lub drętwienia skóry
- zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej (enzym wątrobowy) we krwi
- kaszel, ból gardła lub podrażnienie nosa i gardła; zakażenie górnych dróg oddechowych,

- zapalenie zatok
- wysokie ciśnienie krwi, przyspieszone bicie serca (tachykardia)
- zawroty głowy, uczucie osłabienia, niekontrolowane ruchy, nadmierna aktywność psychoruchowa
- agresja, pobudzenie, lęk, depresja, drażliwość, napięcie, roztrzęsienie i nietypowe zachowania
- rozstrój żołądka lub niestrawność, ból brzucha, biegunka, nudności, dyskomfort w jamie brzusznej, wymioty
- nadmierna potliwość
- zmniejszenie masy ciała.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób)

- zespół suchego oka
- zaparcia
- dyskomfort w klatce piersiowej
- krwiomocz
- zobojętnienie
- drżenie lub trzęsienie
- zwiększona potrzeba oddawania moczu
- ból mięśni, skurcze mięśni
- duszność lub ból w klatce piersiowej
- uczucie gorąca
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (w badaniach krwi)
- gniew, niepokój lub płaczliwość, słowotok, nadmierna czujność, problemy ze snem.

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- problemy z popędem płciowym
- stan dezorientacji lub splątania
- zaburzenia widzenia lub podwójne widzenie
- obrzęk gruczołów sutkowych u mężczyzn
- zaczzerwienienie skóry, czerwona, wypukła wysypka skórna
- Zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne (*ang. obsessive-compulsive disorder, OCD*) (w tym nieodparta potrzeba wyrwania włosów, skubania skóry, powtarzające się niechciane myśli, uczucia, obrazy lub pragnienia (obsesyjne myśli), wykonywanie powtarzających się zachowań lub umysłowych rytuałów (kompulsje)).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

- kurcze mięśni
- drobne, czerwone plamki na skórze
- nieprawidłowa czynność wątroby, w tym nagła niewydolność wątroby i śpiączka
- zmiany w wynikach badań – w tym prób wątrobowych i badań krwi
- zaburzenia myślenia, brak uczuć lub emocji
- uczucie zimna w rękach i nogach
- uczucie zdrętwienia palców dłoni i stóp, mrowienia i zmiana zabarwienia skóry (od białego do sinego, a następnie czerwonego) po ochłodzeniu (objaw Raynauda).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- migrena
- rozszerzenie źrenic
- zwiększone ciśnienie w gałce ocznej
- choroby oczu, które mogą powodować pogorszenie wzroku z powodu uszkodzenia nerwu wzrokowego (jaskra)
- bardzo wysoka gorączka
- wolny lub szybki rytm serca lub dodatkowe skurcze
- duże napady drgawkowe (typu grand mal)
- wiara w rzeczy, które nie są prawdziwe (urojenia)
- silny ból brzucha, często z nudnościami i wymiotami
- problemy z naczyniami krwionośnymi mózgu (udar, zapalenie tętnic mózgowych lub

- niedrożność naczyń mózgowych)
- niemożność kontrolowania oddawania moczu (nietrzymanie moczu)
- skurcz mięśni szczęk utrudniający otwarcie ust (szczękocisk)
- jąkanie
- krwawienie z nosa.

Wpływ na rozwój fizyczny

Jeśli metylofenidat stosowany jest dłużej niż rok, u niektórych dzieci może dojść do spowolnienia rozwoju fizycznego. Dotyczy to mniej niż 1 na 10 dzieci.

- Może wystąpić brak przyrostu masy ciała lub wzrostu.
- Lekarz będzie prowadzić ścisłą kontrolę wzrostu i masy ciała oraz diety pacjenta.
- Jeśli rozwój dziecka jest wolniejszy niż oczekiwany, leczenie metylofenidatem może zostać przerwane na krótki czas.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 Mindetra

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.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki:

Tabletki 18 mg: 3 miesiące

Tabletki 27 mg: 6 miesięcy

Tabletki 36 mg: 6 miesięcy

Tabletki 54 mg: 6 miesięcy

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Mindetra

Substancją czynną leku jest metylofenidatu chlorowodorek.

Mindetra, 18 mg: Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 18 mg metylofenidatu chlorowodoru, co odpowiada 15,6 mg metylofenidatu.

Mindetra, 27 mg: Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 27 mg metylofenidatu chlorowodoru, co odpowiada 23,3 mg metylofenidatu.

Mindetra, 36 mg: Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 36 mg metylofenidatu chlorowodoru, co odpowiada 31,1 mg metylofenidatu.

Mindetra, 54 mg: Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 54 mg metylofenidatu chlorowodoru, co odpowiada 46,7 mg metylofenidatu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna, hypromeloza, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, kwas fumarowy, kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:1), kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:2), trietylu cytrynian, talk.

Otoczka tabletki:

Tabletki 18 mg: alkohol poliwinylowy częściowo bezwodny, makrogol 3350, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172)

Tabletki 27 mg: alkohol poliwinylowy częściowo bezwodny, makrogol 3350, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), indygotyna, lak aluminiowy (E 132), żelaza tlenek czarny (E 172)

Tabletki 36 mg: alkohol poliwinylowy częściowo bezwodny, makrogol 3350, talk, tytanu dwutlenek (E 171)

Tabletki 54 mg: alkohol poliwinylowy częściowo bezwodny, makrogol 3350, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172)

Tusz

Szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy.

Jak wygląda lek Mindetra i co zawiera opakowanie

Tabletka 18 mg: żółta, obustronnie wypukła tabletka o kształcie kapsułki, o wymiarach 6,6 mm x 11,9 mm z czarnym napisem „2392” po jednej stronie.

Tabletka 27 mg: szara, obustronnie wypukła tabletka o kształcie kapsułki, o wymiarach 6,7 mm x 12,0 mm z czarnym napisem „2393” po jednej stronie

Tabletka 36 mg: biała, obustronnie wypukła tabletka o kształcie kapsułki, o wymiarach 6,7 mm x 12,0 mm z czarnym napisem „2394” po jednej stronie.

Tabletka 54 mg: czerwono-brązowa, obustronnie wypukła tabletka o kształcie kapsułki, o wymiarach 6,8 mm x 12,0 mm z czarnym napisem „2395” po jednej stronie.

Mindetra dostępna jest w butelkach z zamknięciem zawierającym środek pochłaniający wilgoć, z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, zawierających 28, 30 lub 90 tabletek o przedłużonym uwalnianiu (tabletki 18 mg) lub 28, 30 lub 100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu (tabletki 27 mg, 36 mg i 54 mg), w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

Balkanpharma - Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bułgaria

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

Dania Methylphenidate Actavis

Holandia Methylfenidaat HCl retard Teva 18 mg, tabletten met verlengde afgifte

	Methylfenidaat HCl retard Teva 27 mg, tabletten met verlengde afgifte
	Methylfenidaat HCl retard Teva 36 mg, tabletten met verlengde afgifte
	Methylfenidaat HCl retard Teva 54 mg, tabletten met verlengde afgifte
Islandia	Metylfenidat Actavis
Niemcy	Methylphenidat-HCl-ratiopharm 18 mg Retardtabletten
	Methylphenidat-HCl-ratiopharm 27 mg Retardtabletten
	Methylphenidat-HCl-ratiopharm 36 mg Retardtabletten
	Methylphenidat-HCl-ratiopharm 54 mg Retardtabletten
Norwegia	Delmosart
Polska	Mindetra
Szwecja	Metylfenidat Actavis

Data ostatniej aktualizacji ulotki: