

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tuzulby 20 mg μασώμενα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Tuzulby 30 mg μασώμενα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Tuzulby 40 mg μασώμενα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Tuzulby 20 mg μασώμενα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg υδροχλωρικής μεθυλφαινιδάτης που ισοδυναμεί με 17,30 mg μεθυλφαινιδάτης.

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Κάθε δισκίο περιέχει 6,1 mg ασπαρτάμης (E 951).

Tuzulby 30 mg μασώμενα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Κάθε δισκίο περιέχει 30 mg υδροχλωρικής μεθυλφαινιδάτης που ισοδυναμεί με 25,95 mg μεθυλφαινιδάτης.

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Κάθε δισκίο περιέχει 9,15 mg ασπαρτάμης (E 951).

Tuzulby 40 mg μασώμενα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Κάθε δισκίο περιέχει 40 mg υδροχλωρικής μεθυλφαινιδάτης που ισοδυναμεί με 34,59 mg μεθυλφαινιδάτης.

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Κάθε δισκίο περιέχει 12,2 mg ασπαρτάμης (E 951).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενο δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Τα μασώμενα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Tuzulby 20 mg είναι στικτά, υπόλευκα, επικαλυμμένα δισκία σε σχήμα καψακίου 6,8 x 14,7 mm, χαραγμένα με την ένδειξη «N2» «N2» στη μία πλευρά και διχοτομημένα στην άλλη πλευρά.

Το μασώμενο δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

Τα μασώμενα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Tuzulby 30 mg είναι στικτά, υπόλευκα, επικαλυμμένα δισκία σε σχήμα καψακίου 7,7 x 16,8 mm, χαραγμένα με την ένδειξη «N3» «N3» στη μία πλευρά και διχοτομημένα στην άλλη πλευρά.

Το μασώμενο δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

Τα μασώμενα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Tuzulby 40 mg είναι στικτά, υπόλευκα, επικαλυμμένα δισκία σε σχήμα καψακίου 8,5 x 18,5 mm, χαραγμένα με την ένδειξη «NP14» στη μία πλευρά και χωρίς καμία ένδειξη στην άλλη πλευρά.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Tuzulby ενδείκνυται ως μέρος ενός ολοκληρωμένου προγράμματος θεραπείας για την έλλειψη προσοχής / διαταραχή υπερκινητικότητας (ΔΕΠΥ) σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6-17 ετών, όταν τα μέτρα αποκατάστασης από μόνα τους αποδεικνύονται ανεπαρκή.

Η θεραπεία πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη ειδικού στις διαταραχές συμπεριφοράς στην παιδική ηλικία. Η διάγνωση θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τα κριτήρια της τέταρτης έκδοσης του Διαγνωστικού και Στατιστικού Εγχειριδίου Ψυχικών Διαταραχών (DSM-IV) ή τις κατευθυντήριες γραμμές στη δέκατη αναθεώρηση της Διεθνούς Ταξινόμησης των Νόσων (ICD-10) και θα πρέπει να βασίζεται σε πλήρες ιστορικό και αξιολόγηση του ασθενούς. Η διάγνωση δεν μπορεί να γίνει μόνο με βάση την παρουσία ενός ή περισσότερων συμπτωμάτων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά υπό την επίβλεψη ειδικού στις διαταραχές συμπεριφοράς κατά την παιδική ή/και εφηβική ηλικία.

Δοσολογία

Τα μασώμενα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Tuzulby αποτελούνται από ένα συστατικό άμεσης αποδέσμευσης (30% της δόσης, το οποίο εξασφαλίζει ταχεία έναρξη δράσης) και ένα συστατικό παρατεταμένης αποδέσμευσης (70% της δόσης, το οποίο έχει σχεδιαστεί για να διατηρεί τα θεραπευτικά επίπεδα στο πλάσμα για παρατεταμένο χρονικό διάστημα). Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει σχεδιαστεί για να παρέχει θεραπευτικά επίπεδα στο πλάσμα για περίοδο περίπου 8 ωρών μετά τη χορήγηση (βλ. επίσης παράγραφο 5.2).

Τιτλοποίηση δόσης

Απαιτείται προσεκτική τιτλοποίηση της δόσης κατά την έναρξη της θεραπείας με μεθυλφαινιδάτη. Η τιτλοποίηση της δόσης θα πρέπει να ξεκινά με τη χαμηλότερη δυνατή δόση.

Μπορεί να είναι διαθέσιμα και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν μεθυλφαινιδάτη, με διαφορετικές περιεκτικότητες. Η αλλαγή από φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν μεθυλφαινιδάτη άμεσης αποδέσμευσης στο Tuzulby, μασώμενα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης, που χορηγείται ως εφάπαξ δόση, παρέχει συγκρίσιμη συνολική έκθεση στη μεθυλφαινιδάτη σε σύγκριση με την ίδια συνολική δόση του σκευάσματος άμεσης αποδέσμευσης που χορηγείται δύο φορές την ημέρα.

Η συνιστώμενη δόση του Tuzulby θα πρέπει να είναι ίση με τη συνολική ημερήσια δόση του σκευάσματος που περιέχει μεθυλφαινιδάτη άμεσης αποδέσμευσης που δεν υπερβαίνει τη συνολική δόση των 60 mg. Παραδείγματα παρέχονται στον παρακάτω πίνακα.

Δόση μεθυλφαινιδάτης άμεσης αποδέσμευσης	Δόση Tuzulby
10 mg μεθυλφαινιδάτη δύο φορές την ημέρα	20 mg μία φορά την ημέρα
15 mg μεθυλφαινιδάτη δύο φορές την ημέρα	30 mg μία φορά την ημέρα
20 mg μεθυλφαινιδάτη δύο φορές την ημέρα	40 mg μία φορά την ημέρα
30 mg μεθυλφαινιδάτη δύο φορές την ημέρα	60 mg μία φορά την ημέρα

Θεραπεία υπερκινητικών διαταραχών/ΔΕΠΥ σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας από 6 ετών έως κάτω των 18 ετών)

Για ασθενείς ηλικίας από 6 ετών έως κάτω των 18 ετών, η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 20 mg χορηγούμενα από το στόμα μία φορά την ημέρα το πρωί. Η δόση μπορεί να τιτλοποιείται ανοδικά ή καθοδικά εβδομαδιαίως κατά 10 mg, 15 mg ή 20 mg. Οι δόσεις των 10 mg και των 15 mg μπορούν να επιτευχθούν η καθεμία με τη θραύση στο μισό των δισκίων των 20 mg και 30 mg με λειτουργική βαθμολογία, αντίστοιχα. Η δόση θα πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με τις θεραπευτικές ανάγκες και τις ανταποκρίσεις του ασθενούς.

Η μέγιστη ημερήσια δόση μεθυλφαινιδάτης είναι 60 mg για τη θεραπεία παιδιών και εφήβων (ηλικίας από 6 ετών έως κάτω των 18 ετών) με ΔΕΠΥ.

Μακροχρόνια (πάνω από 12 μήνες) χρήση σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας από 6 ετών έως κάτω των 18 ετών)

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της μακροχρόνιας χρήσης της μεθυλφαινιδάτης δεν έχει αξιολογηθεί συστηματικά σε ελεγχόμενες δοκιμές. Η θεραπεία με μεθυλφαινιδάτη δεν πρέπει και δεν χρειάζεται να είναι αόριστη. Η θεραπεία με μεθυλφαινιδάτη συνήθως διακόπτεται κατά τη διάρκεια ή μετά την ήβη. Ο γιατρός που επιλέγει να χρησιμοποιήσει μεθυλφαινιδάτη για παρατεταμένες περιόδους (πάνω από 12 μήνες) σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας από 6 ετών έως κάτω των 18 ετών) με ΔΕΠΥ θα πρέπει περιοδικά να επαναξιολογεί τη μακροπρόθεσμη χρησιμότητα του φαρμακευτικού προϊόντος για τον εκάστοτε ασθενή με δοκιμαστικές περιόδους εκτός φαρμακευτικής αγωγής για να αξιολογήσει τη λειτουργία του ασθενούς χωρίς φαρμακοθεραπεία. Συνιστάται η παύση χορήγησης μεθυλφαινιδάτης τουλάχιστον μία φορά ετησίως για την αξιολόγηση της κατάστασης του παιδιού (κατά προτίμηση κατά τη διάρκεια των σχολικών διακοπών). Η βελτίωση μπορεί να διατηρηθεί όταν το φαρμακευτικό προϊόν διακόπτεται είτε προσωρινά είτε οριστικά.

Μείωση δόσης και διακοπή

Η θεραπεία πρέπει να διακοπεί εάν τα συμπτώματα δεν βελτιωθούν μετά από κατάλληλη προσαρμογή της δόσης σε διάστημα ενός μηνός. Εάν παρουσιαστεί παράδοξη επιδείνωση των συμπτωμάτων ή άλλες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, η δόση θα πρέπει να μειωθεί ή να διακοπεί.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ενήλικες

Η μεθυλφαινιδάτη δεν ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες με ΔΕΠΥ. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Ηλικιωμένοι

Η μεθυλφαινιδάτη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ηλικιωμένους. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας

Η μεθυλφαινιδάτη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς.

Νεφρική δυσλειτουργία

Η μεθυλφαινιδάτη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η μεθυλφαινιδάτη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της μεθυλφαινιδάτης σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Τρόπος χορήγησης

Το Tuzulby προορίζεται για από στόματος χρήση.

Το Tuzulby θα πρέπει να χορηγείται από το στόμα μία φορά την ημέρα το πρωί με ή χωρίς τροφή (βλ. παράγραφο 5.2).

Το Tuzulby πρέπει να μασάται και να μην καταπίνεται ολόκληρο ή θρυμματισμένο.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1
- Γλαυκώμα
- Φαιοχρωμοκύττωμα
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) ή εντός τουλάχιστον 14 ημερών από τη διακοπή αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων, λόγω κινδύνου υπερτασικής κρίσης (βλ. παράγραφο 4.5)
- Υπερθυρεοειδισμός ή θυρεοτοξίκωση
- Διάγνωση ή ιστορικό σοβαρής κατάθλιψης, ψυχογενούς ανορεξίας/ανορεξικών διαταραχών, αυτοκτονικών τάσεων, ψυχωσικών συμπτωμάτων, σοβαρών διαταραχών διάθεσης, μανίας, σχιζοφρένειας, ψυχοπαθητικής/μεταιχμιακής διαταραχής προσωπικότητας
- Διάγνωση ή ιστορικό βαριάς και επεισοδιακής (Τύπου 1) διπολικής (συναισθηματικής) διαταραχής (που δεν ελέγχεται καλά)
- Προϋπάρχουσες καρδιαγγειακές διαταραχές, όπως σοβαρή υπέρταση, καρδιακή ανεπάρκεια, αρτηριακή αποφρακτική νόσο, στηθάγχη, αιμοδυναμικά σημαντική συγγενής καρδιοπάθεια, μυοκαρδιοπάθειες, έμφραγμα του μυοκαρδίου, δυνητικά απειλητικές για τη ζωή αρρυθμίες και καναλοπάθειες (διαταραχές που προκαλούνται από τη δυσλειτουργία των διαύλων ιόντων) (βλ. παράγραφο 4.4)
- Προϋπάρχουσες διαταραχές των εγκεφαλικών αγγείων, εγκεφαλικό ανεύρυσμα, αγγειακές ανωμαλίες συμπεριλαμβανομένης της αγγειίτιδας ή του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου ή γνωστοί παράγοντες κινδύνου για διαταραχές των εγκεφαλικών αγγείων

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η απόφαση χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε μια πολύ ενδελεχή αξιολόγηση της βαρύτητας και της χρονιότητας των συμπτωμάτων του παιδιού/εφήβου σε σχέση με την ηλικία του.

Έλεγχος πριν από τη θεραπεία

Πριν από τη συνταγογράφηση, είναι απαραίτητο να διενεργηθεί μια αρχική αξιολόγηση της καρδιαγγειακής κατάστασης του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης της αρτηριακής πίεσης και του καρδιακού ρυθμού. Ένα ολοκληρωμένο ιατρικό ιστορικό θα πρέπει να τεκμηριώνει συγχορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα, παρελθούσες και παρούσες συνυπάρχουσες ιατρικές και ψυχιατρικές διαταραχές ή συμπτώματα, οικογενειακό ιστορικό αιφνίδιου καρδιακού ή ανεξήγητου θανάτου ή κακοήθους αρρυθμίας και ακριβής καταγραφή του ύψους και του βάρους πριν από τη θεραπεία σε ένα διάγραμμα ανάπτυξης (βλ. ενότητα 4.3).

Μακροχρόνια χρήση (πάνω από 12 μήνες) σε παιδιά και εφήβους

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της μακροχρόνιας χρήσης της μεθυλφαινιδάτης δεν έχει αξιολογηθεί συστηματικά σε ελεγχόμενες δοκιμές. Η θεραπεία με μεθυλφαινιδάτη δεν πρέπει και δεν χρειάζεται να είναι αόριστη. Η θεραπεία με μεθυλφαινιδάτη συνήθως διακόπτεται κατά τη διάρκεια ή μετά την ήβη. Οι ασθενείς σε μακροχρόνια θεραπεία (δηλαδή άνω των 12 μηνών) πρέπει να υποβάλλονται σε προσεκτική συνεχή παρακολούθηση σύμφωνα με τις οδηγίες στις παραγράφους 4.2 και 4.4 για την καρδιαγγειακή κατάσταση, την ανάπτυξη, την όρεξη, την ανάπτυξη *de novo* ή την επιδείνωση προϋπαρχουσών ψυχιατρικών διαταραχών. Οι ψυχιατρικές διαταραχές που πρέπει να παρακολουθούνται περιγράφονται παρακάτω και περιλαμβάνουν (αλλά δεν περιορίζονται σε αυτές) κινητικά ή φωνητικά τικ, επιθετική ή εχθρική συμπεριφορά, διέγερση, άγχος, κατάθλιψη, ψύχωση, μανία, παραληρητικές ιδέες, ευερεθιστότητα, έλλειψη αυθορμητισμού, απόσυρση και υπερβολική εμμονή.

Ο γιατρός που επιλέγει να χρησιμοποιήσει μεθυλφαινιδάτη για παρατεταμένες περιόδους (πάνω από 12 μήνες) σε παιδιά και εφήβους με ΔΕΠΥ θα πρέπει περιοδικά να επαναξιολογεί τη μακροπρόθεσμη χρησιμότητα του φαρμακευτικού προϊόντος για τον εκάστοτε ασθενή με δοκιμαστικές περιόδους

εκτός φαρμακευτικής αγωγής για να αξιολογήσει τη λειτουργία του ασθενούς χωρίς φαρμακοθεραπεία. Συνιστάται η παύση χορήγησης μεθυλφαινιδάτης τουλάχιστον μία φορά ετησίως για την αξιολόγηση της κατάστασης του παιδιού/εφήβου (κατά προτίμηση κατά τη διάρκεια των σχολικών διακοπών). Η βελτίωση μπορεί να διατηρηθεί όταν το φάρμακο διακόπτεται είτε προσωρινά είτε οριστικά.

Καρδιαγγειακή κατάσταση

Οι ασθενείς που εξετάζονται για θεραπεία με διεγερτικά φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να υποβάλλονται σε προσεκτικό ιστορικό (συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης για οικογενειακό ιστορικό αιφνίδιου καρδιακού ή ανεξήγητου θανάτου ή κακοήθους αρρυθμίας) και σε κλινική εξέταση για την αξιολόγηση της παρουσίας καρδιακής νόσου και θα πρέπει να υπόκεινται σε περαιτέρω αξιολόγηση από ειδικό καρδιολόγο εάν τα αρχικά ευρήματα υποδηλώνουν τέτοιο ιστορικό ή νόσο. Οι ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα, όπως αίσθημα παλμών, θωρακικό άλγος κατά την άσκηση, ανεξήγητη συγκοπή, δύσπνοια ή άλλα συμπτώματα που υποδηλώνουν καρδιακή νόσο κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μεθυλφαινιδάτη θα πρέπει να υποβάλλονται σε άμεση αξιολόγηση από ειδικό καρδιολόγο.

Αναλύσεις δεδομένων από κλινικές δοκιμές της μεθυλφαινιδάτης σε παιδιά και εφήβους με ΔΕΠΥ έδειξαν ότι οι ασθενείς που χρησιμοποιούν μεθυλφαινιδάτη μπορεί να εμφανίζουν συνήθως μεταβολές στη διαστολική και συστολική αρτηριακή πίεση του αίματος άνω των 10 mmHg σε σχέση με τους μάρτυρες. Οι βραχυπρόθεσμες και μακροπρόθεσμες κλινικές συνέπειες αυτών των καρδιαγγειακών επιδράσεων σε παιδιά και εφήβους δεν είναι γνωστές, αλλά δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα κλινικών επιπλοκών ως αποτέλεσμα των επιδράσεων που παρατηρήθηκαν στα δεδομένα των κλινικών δοκιμών. Συνιστάται προσοχή στη θεραπεία ασθενών των οποίων οι υποκείμενες ιατρικές παθήσεις μπορεί να διακυβεύονται από αυξήσεις της αρτηριακής πίεσης ή του καρδιακού ρυθμού. Βλ. παράγραφο 4.3 για καταστάσεις στις οποίες αντενδείκνυται η θεραπεία με μεθυλφαινιδάτη.

Η καρδιαγγειακή κατάσταση θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά. Η αρτηριακή πίεση και οι σφυγμοί θα πρέπει να καταγράφονται σε διάγραμμα εκατοστιαίας κλίμακας σε κάθε προσαρμογή της δόσης και στη συνέχεια τουλάχιστον κάθε 6 μήνες.

Αιφνίδιος θάνατος και προϋπάρχουσες καρδιακές δομικές ανωμαλίες ή άλλες σοβαρές καρδιακές διαταραχές

Έχει αναφερθεί αιφνίδιος θάνατος σε σχέση με τη χρήση διεγερτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) σε συνήθεις δόσεις σε παιδιά και εφήβους, μερικά από τα οποία είχαν δομικές καρδιακές ανωμαλίες ή άλλα σοβαρά καρδιακά προβλήματα. Αν και ορισμένα σοβαρά καρδιακά προβλήματα από μόνα τους μπορεί να ενέχουν αυξημένο κίνδυνο αιφνίδιου θανάτου, τα διεγερτικά φαρμακευτικά προϊόντα δεν συνιστώνται σε παιδιά ή εφήβους με γνωστές καρδιακές δομικές ανωμαλίες, μυοκαρδιοπάθεια, σοβαρές ανωμαλίες του καρδιακού ρυθμού ή άλλα σοβαρά καρδιακά προβλήματα που μπορεί να τα θέσουν σε αυξημένη ευπάθεια στις συμπαθητικομημιτικές επιδράσεις ενός διεγερτικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Κακή χρήση και καρδιαγγειακά συμβάντα

Η κακή χρήση διεγερτικών του ΚΝΣ μπορεί να σχετίζεται με αιφνίδιο θάνατο και άλλες σοβαρές καρδιαγγειακές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Διαταραχές των εγκεφαλικών αγγείων

Βλ. παράγραφο 4.3 για εγκεφαλοαγγειακές παθήσεις στις οποίες αντενδείκνυται η θεραπεία με μεθυλφαινιδάτη. Οι ασθενείς με πρόσθετους παράγοντες κινδύνου (όπως ιστορικό καρδιαγγειακής νόσου, συγχωρηγούμενες φαρμακευτικές αγωγές που αυξάνουν την αρτηριακή πίεση) θα πρέπει να αξιολογούνται σε κάθε επίσκεψη για νευρολογικά σημεία και συμπτώματα μετά την έναρξη της θεραπείας με μεθυλφαινιδάτη.

Η εγκεφαλική αγγειίτιδα φαίνεται να είναι πολύ σπάνια ιδιοσυγκρασιακή αντίδραση στην έκθεση στη μεθυλφαινιδάτη. Υπάρχουν ελάχιστα στοιχεία που υποδηλώνουν ότι οι ασθενείς με υψηλότερο κίνδυνο μπορούν να εντοπιστούν και ότι η αρχική εμφάνιση των συμπτωμάτων μπορεί να είναι η

πρώτη ένδειξη ενός υποκείμενου κλινικού προβλήματος. Η έγκαιρη διάγνωση, βασισμένη σε υψηλό δείκτη υποψίας, μπορεί να επιτρέψει την άμεση απόσυρση της μεθυλφαινιδάτης και την έγκαιρη θεραπεία. Ως εκ τούτου, η διάγνωση θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε κάθε ασθενή που εμφανίζει νέα νευρολογικά συμπτώματα που συνάδουν με εγκεφαλική ισχαιμία κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μεθυλφαινιδάτη. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν έντονη κεφαλαλγία, μούδιασμα, αδυναμία, παράλυση και έκπτωση του συντονισμού, της όρασης, της ομιλίας, της γλώσσας ή της μνήμης.

Ψυχιατρικές διαταραχές

Η συννοσηρότητα των ψυχιατρικών διαταραχών στη ΔΕΠΥ είναι συχνή και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη συνταγογράφηση διεγερτικών προϊόντων. Σε περίπτωση επειγόντων ψυχιατρικών συμπτωμάτων ή παρόξυνσης προϋπαρχουσών ψυχιατρικών διαταραχών, η μεθυλφαινιδάτη δεν πρέπει να χορηγείται εκτός εάν τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων για τον ασθενή.

Η ανάπτυξη *de novo* ή η επιδείνωση προϋπαρχουσών ψυχιατρικών διαταραχών θα πρέπει να παρακολουθείται σε κάθε προσαρμογή της δόσης, στη συνέχεια τουλάχιστον κάθε 6 μήνες και σε κάθε επίσκεψη. Η διακοπή της θεραπείας ενδέχεται να ενδείκνυται.

Παρόξυνση προϋπαρχόντων ψυχωσικών ή μανιακών συμπτωμάτων

Σε ψυχωτικούς ασθενείς, η χορήγηση μεθυλφαινιδάτης μπορεί να προκαλέσει παρόξυνση των συμπτωμάτων της διαταραχής συμπεριφοράς και της διαταραχής σκέψης.

Εμφάνιση νέων ψυχωσικών ή μανιακών συμπτωμάτων

Η μεθυλφαινιδάτη σε συνήθεις δόσεις μπορεί να προκαλέσει ψυχωσικά συμπτώματα (οπτικές/απτικές/ακουστικές ψευδαισθήσεις και παραληρητικές ιδέες) ή μανία σε παιδιά και εφήβους χωρίς προηγούμενο ιστορικό ψυχωσικής νόσου ή μανίας (βλ. παράγραφο 4.8). Εάν εμφανιστούν μανιακά ή ψυχωσικά συμπτώματα, θα πρέπει να εξεταστεί εάν η μεθυλφαινιδάτη μπορεί να έχει αιτιώδη ρόλο και η διακοπή της θεραπείας ενδέχεται να ενδείκνυται.

Επιθετική ή εχθρική συμπεριφορά

Η εμφάνιση ή η επιδείνωση της πολεμικότητας ή της εχθρικότητας μπορεί να προκληθεί από τη θεραπεία με διεγερτικά. Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με μεθυλφαινιδάτη θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για την εμφάνιση ή την επιδείνωση επιθετικής συμπεριφοράς ή εχθρικότητας κατά την έναρξη της θεραπείας, σε κάθε προσαρμογή της δόσης και στη συνέχεια τουλάχιστον κάθε 6 μήνες και σε κάθε επίσκεψη. Οι γιατροί θα πρέπει να αξιολογούν την ανάγκη προσαρμογής του θεραπευτικού σχήματος σε ασθενείς που παρουσιάζουν αλλαγές στη συμπεριφορά τους, λαμβάνοντας υπόψη ότι μπορεί να είναι κατάλληλη η ανοδική ή καθοδική τιτλοποίηση.

Αυτοκτονική τάση

Οι ασθενείς με επείγοντα αυτοκτονικό ιδεασμό ή συμπεριφορά κατά τη διάρκεια της θεραπείας για ΔΕΠΥ θα πρέπει να αξιολογούνται αμέσως από τον γιατρό τους. Θα πρέπει να εξετάζεται η παρόξυνση μιας υποκείμενης ψυχιατρικής πάθησης και ο πιθανός αιτιώδης ρόλος της θεραπείας με μεθυλφαινιδάτη. Η θεραπεία μιας υποκείμενης ψυχιατρικής πάθησης μπορεί να είναι απαραίτητη και θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής της μεθυλφαινιδάτης.

Μυοσπάσματα (Τικ)

Η μεθυλφαινιδάτη σχετίζεται με την εμφάνιση ή την παρόξυνση κινητικών και λεκτικών μυοσπασμάτων (τικ). Έχει επίσης αναφερθεί επιδείνωση του συνδρόμου Tourette. Το οικογενειακό ιστορικό θα πρέπει να αξιολογείται και η κλινική αξιολόγηση για μυοσπάσματα (τικ) ή σύνδρομο Tourette σε παιδιά θα πρέπει να προηγείται της χρήσης μεθυλφαινιδάτης. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για την εμφάνιση ή την επιδείνωση των μυοσπασμάτων (τικ) κατά τη

διάρκεια της θεραπείας με μεθυλφαινιδάτη. Η παρακολούθηση θα πρέπει να γίνεται σε κάθε προσαρμογή της δόσης και στη συνέχεια τουλάχιστον κάθε 6 μήνες ή κάθε επίσκεψη.

Άγχος, διέγερση ή ένταση

Η μεθυλφαινιδάτη σχετίζεται με την επιδείνωση του προϋπάρχοντος άγχους, της διέγερσης ή της έντασης. Η κλινική αξιολόγηση για άγχος, διέγερση ή ένταση θα πρέπει να προηγείται της χρήσης της μεθυλφαινιδάτης και οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για την εμφάνιση ή επιδείνωση αυτών των συμπτωμάτων κατά τη διάρκεια της θεραπείας, σε κάθε προσαρμογή της δόσης και στη συνέχεια τουλάχιστον κάθε 6 μήνες ή σε κάθε επίσκεψη.

Διπολική διαταραχή

Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στη χρήση της μεθυλφαινιδάτης για τη θεραπεία της ΔΕΠΥ σε ασθενείς με συνυπάρχουσα διπολική διαταραχή (συμπεριλαμβανομένης της μη θεραπευμένης διπολικής διαταραχής τύπου 1 ή άλλων μορφών διπολικής διαταραχής), λόγω της ανησυχίας για πιθανή πρόκληση ενός μικτού/μανιακού επεισοδίου σε αυτούς τους ασθενείς. Πριν από την έναρξη της θεραπείας με μεθυλφαινιδάτη, οι ασθενείς με συνυπάρχοντα καταθλιπτικά συμπτώματα θα πρέπει να ελέγχονται επαρκώς για να διαπιστωθεί εάν διατρέχουν κίνδυνο για διπολική διαταραχή. Ο έλεγχος αυτός θα πρέπει να περιλαμβάνει λεπτομερές ψυχιατρικό ιστορικό, συμπεριλαμβανομένου του οικογενειακού ιστορικού αυτοκτονίας, διπολικής διαταραχής και κατάθλιψης. Η στενή συνεχής παρακολούθηση είναι απαραίτητη σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. παραπάνω «Ψυχιατρικές διαταραχές» και παράγραφο 4.2). Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για συμπτώματα σε κάθε προσαρμογή της δόσης, στη συνέχεια τουλάχιστον κάθε 6 μήνες και σε κάθε επίσκεψη.

Ανάπτυξη

Έχει αναφερθεί μέτρια μειωμένη αύξηση του σωματικού βάρους και καθυστέρηση της ανάπτυξης με τη μακροχρόνια χρήση της μεθυλφαινιδάτης σε παιδιά (βλ. παράγραφο 4.8).

Οι επιδράσεις της μεθυλφαινιδάτης στο τελικό ύψος και το τελικό βάρος είναι επί του παρόντος άγνωστες και μελετώνται.

Η ανάπτυξη θα πρέπει να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μεθυλφαινιδάτη: το ύψος, το βάρος και η όρεξη θα πρέπει να καταγράφονται τουλάχιστον κάθε 6 μήνες με διατήρηση ενός διαγράμματος ανάπτυξης. Σε ασθενείς που δεν αναπτύσσονται ή δεν παρουσιάζουν την αναμενόμενη αύξηση του ύψους ή του βάρους τους μπορεί να χρειαστεί διακοπή της θεραπείας τους.

Επιληπτικές κρίσεις

Η μεθυλφαινιδάτη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με επιληψία. Η μεθυλφαινιδάτη μπορεί να μειώσει την ουδό εμφάνισης ακούσιων μυικών σπασμών σε ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό επιληπτικών κρίσεων, σε ασθενείς με προηγούμενα μη φυσιολογικά ΗΕΓ απουσία επιληπτικών κρίσεων και σπάνια σε ασθενείς χωρίς ιστορικό ακούσιων μυικών σπασμών και χωρίς μη φυσιολογικά ΗΕΓ. Εάν η συχνότητα των επιληπτικών κρίσεων αυξηθεί ή εμφανιστούν νέες επιληπτικές κρίσεις, η μεθυλφαινιδάτη θα πρέπει να διακοπεί.

Κατάχρηση, κακή χρήση και εκτροπή

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για τον κίνδυνο εκτροπής, κακής χρήσης και κατάχρησης της μεθυλφαινιδάτης.

Η μεθυλφαινιδάτη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με γνωστή εξάρτηση από ναρκωτικά ή αλκοόλ λόγω της πιθανότητας κατάχρησης, κακής χρήσης ή εκτροπής.

Η χρόνια κατάχρηση της μεθυλφαινιδάτης μπορεί να οδηγήσει σε έντονη ανοχή και ψυχολογική εξάρτηση με ποικίλους βαθμούς μη φυσιολογικής συμπεριφοράς. Μπορούν να εμφανιστούν αληθή ψυχωσικά επεισόδια, ιδιαίτερα ως απόκριση σε παρεντερική κατάχρηση.

Η ηλικία του ασθενούς, η παρουσία παραγόντων κινδύνου για διαταραχή χρήσης ουσιών (όπως συνυπάρχουσα διαταραχή προκλητικής εναντίωσης ή διαγωγής και διπολική διαταραχή), η προηγούμενη ή η τρέχουσα κατάχρηση ουσιών θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη λήψη απόφασης σχετικά με την πορεία της θεραπείας για τη ΔΕΠΥ. Απαιτείται προσοχή σε συναισθηματικά ασταθείς ασθενείς, όπως αυτοί με ιστορικό εξάρτησης από ναρκωτικά ή αλκοόλ, επειδή αυτοί οι ασθενείς μπορεί να αυξήσουν τη δόση με δική τους πρωτοβουλία.

Για ορισμένους ασθενείς με κατάχρηση ουσιών υψηλού κινδύνου, η μεθυλφαινιδάτη ή άλλα διεγερτικά μπορεί να μην είναι κατάλληλα και θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο θεραπείας χωρίς διεγερτικά.

Απόσυρση

Απαιτείται προσεκτική επίβλεψη κατά τη διάρκεια της απόσυρσης, καθώς αυτή μπορεί να φανερώσει κατάθλιψη καθώς και χρόνια υπερδραστηριότητα. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να χρειάζονται μακροχρόνια παρακολούθηση.

Απαιτείται προσεκτική επίβλεψη κατά την απόσυρση από την καταχρηστική χρήση, καθώς μπορεί να εμφανιστεί βαριά κατάθλιψη.

Επιλογή σκευάσματος μεθυλφαινιδάτης

Η επιλογή σκευάσματος του προϊόντος που περιέχει μεθυλφαινιδάτη θα πρέπει να αποφασίζεται από τον θεράποντα ειδικό σε ατομική βάση και εξαρτάται από την προβλεπόμενη διάρκεια δράσης.

Έλεγχος για την ανίχνευση ναρκωτικών

Αυτό το προϊόν περιέχει μεθυλφαινιδάτη, η οποία μπορεί να προκαλέσει ψευδώς θετική εργαστηριακή εξέταση για αμφεταμίνες, ιδίως με ανοσολογική εξέταση διαλογής.

Νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια

Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση της μεθυλφαινιδάτης σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.

Αιματολογικές επιδράσεις

Η μακροχρόνια ασφάλεια της θεραπείας με μεθυλφαινιδάτη δεν είναι απόλυτα γνωστή. Σε περίπτωση λευκοπενίας, θρομβοπενίας, αναιμίας ή άλλων μεταβολών, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που είναι ενδεικτικές σοβαρών νεφρικών ή ηπατικών διαταραχών, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας.

Πριαπισμός

Παρατεταμένες και επώδυνες στύσεις έχουν αναφερθεί σε σχέση με προϊόντα μεθυλφαινιδάτης, κυρίως σε σχέση με αλλαγή στο θεραπευτικό σχήμα με μεθυλφαινιδάτη. Οι ασθενείς που αναπτύσσουν ασυνήθιστα παρατεταμένες ή συχνές και επώδυνες στύσεις θα πρέπει να αναζητήσουν άμεση ιατρική βοήθεια.

Έκδοχα με γνωστή δράση

Ασπαρτάμη (E 951)

Τα μασώμενα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Tuzulby 20 mg περιέχουν 6,1 mg ασπαρτάμης (E 951) σε κάθε δισκίο.

Τα μασώμενα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Tuzulby 30 mg περιέχουν 9,15 mg ασπαρτάμης (E 951) σε κάθε δισκίο.

Τα μασώμενα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Tuzulby 40 mg περιέχουν 12,2 mg ασπαρτάμης (E 951) σε κάθε δισκίο.

Η ασπαρτάμη είναι πηγή φαινυλαλανίνης. Μπορεί να είναι επιβλαβής εάν κάποιος έχει φαινυλκετονουρία, μια σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία η φαινυλαλανίνη συσσωρεύεται επειδή το σώμα δεν μπορεί να την αποβάλλει φυσιολογικά.

Νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά μασώμενο δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση

Δεν είναι γνωστό πώς η μεθυλφαινιδάτη μπορεί να επηρεάσει τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα των συγχωρηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων. Ως εκ τούτου, συνιστάται προσοχή στο συνδυασμό της μεθυλφαινιδάτης με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, ειδικά αυτά με στενό θεραπευτικό παράθυρο.

Η μεθυλφαινιδάτη δεν μεταβολίζεται από το κυτόχρωμα P450 σε κλινικά σημαντικό βαθμό. Οι επαγωγείς ή αναστολείς του κυτοχρώματος P450 δεν αναμένεται να έχουν καμία σχετική επίδραση στη φαρμακοκινητική της μεθυλφαινιδάτης. Αντίθετα, τα d- και l- εναντιομερή της μεθυλφαινιδάτης δεν αναστέλλουν σημαντικά το κυτόχρωμα P450 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ή 3A.

Ωστόσο, υπάρχουν αναφορές που υποδεικνύουν ότι η μεθυλφαινιδάτη μπορεί να αναστείλει τον μεταβολισμό των κουμαρινικών αντιπηκτικών, των αντισπασμωδικών (π.χ. φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη, πριμοδόνη) και ορισμένων αντικαταθλιπτικών (τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά και εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης). Κατά την έναρξη και τη διακοπή της θεραπείας με μεθυλφαινιδάτη, μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσετε τη δόση αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων που λαμβάνονται ήδη και να καθορίσετε τις συγκεντρώσεις του φαρμάκου στο πλάσμα (ή για την κουμαρίνη, τους χρόνους πήξης).

Φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις

Αντιυπερτασικά φαρμακευτικά προϊόντα

Η μεθυλφαινιδάτη μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υπέρτασης.

Χρήση με φαρμακευτικά προϊόντα που αυξάνουν την αρτηριακή πίεση

Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με μεθυλφαινιδάτη μαζί με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που μπορούν επίσης να αυξήσουν την αρτηριακή πίεση (βλ. επίσης παραγράφους για τις καρδιαγγειακές και εγκεφαλοαγγειακές παθήσεις στην παράγραφο 4.4).

Λόγω πιθανής υπερτασικής κρίσης, η μεθυλφαινιδάτη αντενδείκνυται σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία (επί του παρόντος ή εντός των δύο προηγούμενων εβδομάδων) με αναστολείς MAO (βλ. παράγραφο 4.3).

Χρήση με αλκοόλ

Το αλκοόλ μπορεί να επιδεινώσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες στο ΚΝΣ με τα ψυχοδραστικά φαρμακευτικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένης της μεθυλφαινιδάτης. Συνιστάται λοιπόν οι ασθενείς να απέχουν από το αλκοόλ κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Χρήση με αλογονωμένα αναισθητικά

Υπάρχει κίνδυνος ξαφνικής αύξησης της αρτηριακής πίεσης και του καρδιακού ρυθμού κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Εάν έχει προγραμματιστεί χειρουργική επέμβαση, η θεραπεία με μεθυλφαινιδάτη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται την ημέρα της χειρουργικής επέμβασης.

Χρήση με κεντρικά δρώντες α₂-αγωνιστές (π.χ. κλονιδίνη)

Σοβαρές, ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένου του αιφνίδιου θανάτου, έχουν αναφερθεί σε ταυτόχρονη χρήση με κλονιδίνη. Η ασφάλεια της χρήσης της μεθυλφαινιδάτης σε συνδυασμό με κλονιδίνη ή άλλους κεντρικά δρώντες α-2 αγωνιστές δεν έχει αξιολογηθεί συστηματικά.

Χρήση με ντοπαμινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα

Συνιστάται προσοχή κατά τη χορήγηση μεθυλφαινιδάτης με ντοπαμινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των αντιψυχωσικών. Επειδή η κύρια δράση της μεθυλφαινιδάτης είναι η αύξηση των εξωκυτταρικών επιπέδων ντοπαμίνης, η μεθυλφαινιδάτη μπορεί να σχετίζεται με φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις όταν συγχορηγείται με άμεσους και έμμεσους αγωνιστές ντοπαμίνης (συμπεριλαμβανομένων των DOPA και των τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών) ή με ανταγωνιστές ντοπαμίνης συμπεριλαμβανομένων των αντιψυχωσικών.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Τα δεδομένα από μια μελέτη κοόρτης με συνολικά περίπου 3.400 εγκύους που εκτέθηκαν στο πρώτο τρίμηνο της κύησης δεν υποδηλώνουν αυξημένο κίνδυνο συνολικών συγγενών διαμαρτιών. Υπήρξε μια μικρή αυξημένη εμφάνιση καρδιακών δυσπλασιών (ομαδοποιημένος προσαρμοσμένος σχετικός κίνδυνος, 1,3, 95% CI, 1,0-1,6) που αντιστοιχεί σε 3 επιπλέον βρέφη που γεννήθηκαν με συγγενείς καρδιακές δυσπλασίες για κάθε 1.000 γυναίκες που έλαβαν μεθυλφαινιδάτη κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης, σε σύγκριση με έγκυες γυναίκες που δεν εκτέθηκαν σε αυτήν. Σε αυθόρμητες αναφορές έχουν αναφερθεί περιπτώσεις νεογνικής καρδιοαναπνευστικής τοξικότητας, ειδικότερα εμβρυϊκής ταχυκαρδίας και αναπνευστικής δυσχέρειας.

Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα σε τοξικές για τη μητέρα δόσεις (βλ. παράγραφο 5.3).

Η μεθυλφαινιδάτη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός εάν ληφθεί κλινική απόφαση ότι η αναβολή της θεραπείας μπορεί να ενέχει μεγαλύτερο κίνδυνο για την κύηση.

Θηλασμός

Η μεθυλφαινιδάτη έχει ανιχνευθεί στο μητρικό γάλα γυναικών που έλαβαν θεραπεία με μεθυλφαινιδάτη.

Υπάρχει μία αναφορά περιστατικού για βρέφος που παρουσίασε απροσδιόριστη μείωση του βάρους κατά την περίοδο της έκθεσης, αλλά ανέκαμψε και αύξησε το βάρος του μετά τη διακοπή της θεραπείας με μεθυλφαινιδάτη από τη μητέρα.

Ο κίνδυνος στα νεογνήτα/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/αποφευχθεί η θεραπεία με μεθυλφαινιδάτη, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τον άνθρωπο σχετικά με την επίδραση της μεθυλφαινιδάτης στη γονιμότητα.

Η μεθυλφαινιδάτη δεν επηρέασε τη γονιμότητα σε αρσενικά ή θηλυκά ποντίκια.

Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά συναφείς επιδράσεις στη γονιμότητα σε μελέτες σε ζώα.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η μεθυλφαινιδάτη έχει μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Μπορεί να προκαλέσει ζάλη, υπνηλία και διαταραχές της όρασης, συμπεριλαμβανομένων δυσκολιών προσαρμογής, διπλωπίας και θάμβος οράσεως. Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται για αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες και να ενημερώνονται ότι, εάν επηρεαστούν, θα πρέπει να αποφύγουν δυνητικά επικίνδυνες δραστηριότητες, όπως η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Γενικά, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη θεραπεία με μεθυλφαινιδάτη και έχουν αναφερθεί με πολύ συχνή συχνότητα είναι η μειωμένη όρεξη, η αύπνια, η νευρική κατάσταση, η κεφαλαλγία, η ναυτία και το ξηρό στόμα.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Ο πίνακας 1 παρακάτω δείχνει όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών και της εμπειρίας μετά την κυκλοφορία με τη μεθυλφαινιδάτη, καθώς και εκείνες τις ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με άλλα σκευάσματα υδροχλωρικής μεθυλφαινιδάτης. Εάν οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με τη μεθυλφαινιδάτη και με άλλα σκευάσματα υδροχλωρικής μεθυλφαινιδάτης ήταν διαφορετικές, χρησιμοποιήθηκε η υψηλότερη συχνότητα από τις βάσεις δεδομένων ασφαλείας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα και συχνότητα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA ως εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορεί να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Σε κάθε ομάδα συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Ανεπιθύμητες ενέργειες	Κατηγορία συχνότητας
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	ΡΙνοφαρυγγίτιδα	Συχνή
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος	Λευκοπενία, θρομβοπενία, αναιμία, θρομβοπενική πορφύρα	Πολύ σπάνιες
	Πανκυτταροπενία	Μη γνωστής συχνότητας
Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως αγγειονευρωτικό οίδημα, αναφυλακτικές αντιδράσεις, πρήξιμο του πτερυγίου του ωτός, πομφολυγώδεις παθήσεις, απολεπιστικές παθήσεις, κνίδωση, κνησμός*, και εξανθήματα*	Όχι συχνές
Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές*	Μειωμένη όρεξη**	Πολύ συχνές
	Ανορεξία, μέτρια μειωμένο βάρος, επιβραδυνόμενη αύξηση ύψους*	Συχνή
Ψυχιατρικές διαταραχές*	Αϋπνία, νευρική κατάσταση	Πολύ συχνές
	Μη φυσιολογική συμπεριφορά, επιθετικότητα*, συναισθηματική αστάθεια, διέγερση*, ανορεξία, άγχος*, κατάθλιψη*, ευερεθιστότητα, αγωνία**,	Συχνή

	διαταραχή ύπνου **, μειωμένη σεξουαλική επιθυμία **, προσβολή πανικού, στρες, βρουξισμός	
	Υπερεπαγρύπνηση, ακουστικές, οπτικές και απτικές παραισθήσεις *, αλλοιωμένη διάθεση, εναλλαγές διάθεσης, θυμός, αυτοκτονικός ιδεασμός *, δακρύρροια, ψυχωτική disorders *, τικ *, επιδείνωση των προϋπαρχόντων τικ ή του συνδρόμου Tourette *, ένταση, συναισθηματική φτώχεια	Όχι συχνές
	Μανία *, αποπροσανατολισμός, διαταραχή της σεξουαλικής επιθυμίας	Σπάνιες
	Απόπειρα αυτοκτονίας, αυτοκτονία *, παροδική καταθλιπτική διάθεση *, μη φυσιολογική σκέψη, απάθεια, επαναλαμβανόμενες συμπεριφορές, υπερβολική εστίαση	Πολύ σπάνιες
	Παραληρητικές ιδέες *, διαταραχές της σκέψης *, συγχυτική κατάσταση, εξάρτηση, λογόρροια*****	Μη γνωστής συχνότητας
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Πολύ συχνές
	Τρόμος **, υπνηλία, ζάλη, δυσκινησία, ψυχοκινητική υπερδραστηριότητα	Συχνή
	Καταστολή, ακαθησία, μειωμένη όρεξη	Όχι συχνές
	Ακούσιοι μυικοί σπασμοί, χοριοαθετωσικές κινήσεις, αναστρέψιμο ισχαιμικό νευρολογικό έλλειμμα, κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο (NMS) ***	Πολύ σπάνιες
	Διαταραχές των εγκεφαλικών αγγείων* (συμπεριλαμβανομένης της αγγειίτιδας, των εγκεφαλικών αιμορραγιών, των αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων, της εγκεφαλικής αρτηρίτιδας, της εγκεφαλικής απόφραξης), ακούσιοι μυικοί σπασμοί τύπου grand mal *, ημικρανία, δυσφημία	Μη γνωστής συχνότητας
Διαταραχές του οφθαλμού	Διπλωπία, θάμβος οράσεως	Όχι συχνές
	Δυσκολίες στην οπτική προσαρμογή, μυδρίαση, οπτική διαταραχή	Σπάνιες
Καρδιακές διαταραχές	Ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών, αρρυθμία	Συχνή
	Θωρακικό άλγος	Όχι συχνές

	Στηθάγχη	Σπάνιες
	Καρδιακή ανακοπή, έμφραγμα του μυοκαρδίου	Πολύ σπάνιες
	Υπερκοιλιακή ταχυκαρδία, βραδυκαρδία, έκτακτες κοιλιακές συστολές, λεκτακτες συστολές	Μη γνωστής συχνότητας
Αγγειακές διαταραχές	Υπέρταση, περιφερική αίσθηση ψυχρού**	Συχνή
	Εγκεφαλική αρτηρίτιδα ή/και απόφραξη, φαινόμενο Raynaud	Πολύ σπάνιες
Γαστρεντερικές διαταραχές	Ναυτία**, ξηρό στόμα**	Πολύ συχνές
	Κοιλιακό άλγος, διάρροια, δυσφορία στο στομάχι, έμετος, δυσπεψία*, οδονταλγία*	Συχνή
	Δυσκοιλιότητα	Όχι συχνές
Ηπατοχολικές διαταραχές	Αυξήσεις των ηπατικών ενζύμων	Όχι συχνές
	Μη φυσιολογικές ηπατικές λειτουργίες, συμπεριλαμβανομένου του ηπατικού κώματος	Πολύ σπάνιες
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Υπεριδρωσία*, αλωπεκία, κνησμός, εξάνθημα, κνίδωση	Συχνή
	Αγγειονευρωτικό οίδημα, πομφολυγώδεις παθήσεις, αποφολιδωτικές καταστάσεις	Όχι συχνές
	Κηλιδώδες εξάνθημα, ερύθημα	Σπάνιες
	Πολύμορφο ερύθημα, αποφολιδωτική δερματίτιδα, σταθερό φαρμακευτικό εξάνθημα	Πολύ σπάνιες
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Αρθραλγία	Συχνή
	Μυαλγία, μυϊκές συσπάσεις, μυϊκό σφίξιμο	Όχι συχνές
	Μυϊκοί σπασμοί	Πολύ σπάνιες
	Τρισμός	Μη γνωστής συχνότητας
Διαταραχές νεφρών και ουροποιητικού συστήματος	Αιματουρία	Όχι συχνές
	Ακράτεια	Μη γνωστής συχνότητας
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Γυναικομαστία	Σπάνιες
	Στυτική δυσλειτουργία, πριαπισμός, αυξημένη στύση και παρατεταμένη στύση	Μη γνωστής συχνότητας
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Πυρεξία, καθυστέρηση της ανάπτυξης κατά την παρατεταμένη χρήση σε παιδιά και εφήβους*, αίσθημα νευρικότητας, κόπωση**, δίψα	Συχνή
	Θωρακικό άλγος	Όχι συχνές
	Αιφνίδιος καρδιακός θάνατος*	Πολύ σπάνιες
	Δυσφορία στο θώρακα, υπερπυρεξία	Μη γνωστής συχνότητας
Διερευνήσεις	Μεταβολή της αρτηριακής πίεσης και του καρδιακού ρυθμού (συνήθως αύξηση)*, μειωμένο σωματικό βάρος*	Συχνή

	Καρδιακό φύσημα*, αυξημένα ηπατικά ένζυμα	Όχι συχνές
	Αυξημένη αλκαλική φωσφατάση αίματος, αυξημένη χολερυθρίνη αίματος, μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων, μη φυσιολογικός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων	Πολύ σπάνιες

- * Βλ. παράγραφο 4.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»
- ** Ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές δοκιμές σε ενήλικες ασθενείς που αναφέρθηκαν με υψηλότερη συχνότητα από ό,τι σε παιδιά και εφήβους.
- *** Οι αναφορές ήταν ανεπαρκώς τεκμηριωμένες και στις περισσότερες περιπτώσεις, οι ασθενείς λάμβαναν επίσης άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, επομένως ο ρόλος της μεθυλφαινιδάτης είναι ασαφής
- **** Αυτά εμφανίζονται συνήθως στην αρχή της θεραπείας και μπορεί να ανακουφιστούν με την ταυτόχρονη λήψη τροφής
- ***** Έχουν περιγραφεί περιπτώσεις κατάχρησης και εξάρτησης, πιο συχνά με σκευάσματα άμεσης αποδέσμευσης.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Πολύ σπάνιες περιπτώσεις αιφνίδιου θανάτου έχουν επίσης αναφερθεί σε σχέση με τη χρήση διεγερτικών του ΚΝΣ σε συνήθεις δόσεις σε παιδιά, μερικά από τα οποία είχαν δομικές καρδιακές ανωμαλίες ή άλλα σοβαρά καρδιακά προβλήματα. Η καρδιαγγειακή κατάσταση θα πρέπει να αξιολογείται και να παρακολουθείται προσεκτικά (βλ. παράγραφο 4.4.)

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Κατά τη θεραπεία ασθενών με υπερδοσολογία, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η καθυστερημένη αποδέσμευση της μεθυλφαινιδάτης από σκευάσματα με παρατεταμένη διάρκεια δράσης.

Σημεία και συμπτώματα

Η οξεία υπερδοσολογία, κυρίως λόγω υπερδιέγερσης του κεντρικού και του συμπαθητικού νευρικού συστήματος, μπορεί να οδηγήσει σε έμετο, διέγερση, τρόμο, υπεραντανακλαστικότητα, μυϊκές δεσμιδώσεις, ακούσιους μυϊκούς σπασμούς (μπορεί να ακολουθούνται από κώμα), ευφορία, σύγχυση, ψευδαισθήσεις, παραλήρημα, εφίδρωση, ερυθρίαση, κεφαλαλγία, υπερπυρεξία, ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών, καρδιακές αρρυθμίες, υπέρταση, μυδρίαση, ξηρότητα των βλεννογόνων και ραβδομυόλυση.

Θεραπεία

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο στην υπερδοσολογία με μεθυλφαινιδάτη. Η θεραπεία συνίσταται σε κατάλληλα υποστηρικτικά μέτρα.

Ο ασθενής πρέπει να προστατεύεται από αυτοτραυματισμό και από εξωτερικά ερεθίσματα που θα επιδεινώσουν την ήδη υπάρχουσα υπερδιέγερση. Εάν τα σημεία και τα συμπτώματα δεν είναι πολύ σοβαρά και ο ασθενής έχει τις αισθήσεις του, το γαστρικό περιεχόμενο μπορεί να εκκενωθεί με πρόκληση εμέτου ή γαστρική πλύση. Πριν από τη διενέργεια γαστρικής πλύσης, ελέγξτε τη διέγερση και τις επιληπτικές κρίσεις εάν υπάρχουν και προστατέψτε τον αεραγωγό. Άλλα μέτρα για την αποτοξίνωση του γαστρεντερικού περιλαμβάνουν τη χορήγηση ενεργού άνθρακα και ενός

καθαρτικού. Σε περίπτωση σοβαρής δηλητηρίασης, θα πρέπει να χορηγείται προσεκτικά τιτλοποιημένη δόση βενζοδιαζεπίνης πριν από τη διενέργεια γαστρικής πλύσης.

Πρέπει να παρέχεται εντατική θεραπεία για να διατηρηθεί η επαρκής κυκλοφορία και η αναπνευστική ανταλλαγή. Μπορεί να απαιτούνται διαδικασίες εξωτερικής ψύξης για τη μείωση της υπερπυρεξίας.

Η αποτελεσματικότητα της περιτοναϊκής κάθαρσης ή της εξωσωματικής αιμοκάθαρσης για υπερδοσολογία μεθυλφαινιδάτης δεν έχει τεκμηριωθεί.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: ψυχοαναληπτικά, ψυχοδιεγερτικά, παράγοντες που χρησιμοποιούνται για ΔΕΠΥ και νοοτροπικά, κωδικός ATC: N06BA04

Μηχανισμός δράσης

Η μεθυλφαινιδάτη είναι διεγερτικό του ΚΝΣ (ψυχοδιεγερτικό) με πιο έντονες επιδράσεις στις κεντρικές παρά στις κινητικές δραστηριότητες. Η μεθυλφαινιδάτη υπάρχει σε τέσσερα στερεοϊσομερή, με τη θρεο-μορφή να είναι η φαρμακοδυναμικά ενεργή διαμόρφωση. Το D-ισομερές είναι φαρμακολογικά πιο δραστικό από το L-ισομερές.

Ο μηχανισμός δράσης στον άνθρωπο δεν είναι πλήρως κατανοητός. Ωστόσο, πιστεύεται ότι το αποτέλεσμα οφείλεται στην αναστολή της επαναπρόσληψης ντοπαμίνης στο ραβδωτό σώμα χωρίς να προκαλείται απελευθέρωση ντοπαμίνης. Συγκεκριμένα, η μεθυλφαινιδάτη συνδέεται με μεταφορείς ντοπαμίνης (DAT) και μεταφορείς νορεπινεφρίνης (NET) που είναι συνήθως υπεύθυνοι για την επαναπρόσληψη αυτών των νευροδιαβιβαστών από τη συναπτική σχισμή. Αναστέλλει αυτούς τους μεταφορείς προκαλώντας αύξηση στα συναπτικά επίπεδα ντοπαμίνης (DA) και νορεπινεφρίνης (NE) και αύξηση της εξωκυτταρικής DA στο ραβδωτό σώμα, τον επικλινή πυρήνα και τον προμετωπιαίο φλοιό. Τόσο οι υποτύποι 1 (D1) και 2 (D2) του υποδοχέα DA όσο και ο υποδοχέας μ-οπιοειδών είναι σημαντικοί για τις ανταποδοτικές και θεραπευτικές επιδράσεις της MPH. Ωστόσο, ο μηχανισμός με τον οποίο η μεθυλφαινιδάτη παράγει τις γνωστικές και συμπεριφορικές επιδράσεις δεν έχει τεκμηριωθεί με σαφήνεια.

Η κεντρική διεγερτική επίδραση εκφράζεται, μεταξύ άλλων, με την αύξηση της ικανότητας συγκέντρωσης, την ετοιμότητα για εκτέλεση και λήψη αποφάσεων, την ψυχοσωματική δραστηριότητα, καθώς και στην καταστολή της κούρασης και της σωματικής κόπωσης. Η έμμεση συμπαθητικομημιτική επίδραση της μεθυλφαινιδάτης στον άνθρωπο μπορεί επίσης να οδηγήσει σε αύξηση της αρτηριακής πίεσης, επιτάχυνση της συχνότητας σφυγμών και μείωση του τόνου των βρογχικών μυών. Αυτές οι επιδράσεις συνήθως δεν είναι πολύ έντονες. Η μεθυλφαινιδάτη μπορεί να μειώσει την όρεξη και, σε υψηλές δόσεις, να οδηγήσει σε αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος. Σε υψηλές δόσεις ή μετά από παρατεταμένη χρήση μπορεί επίσης να προκληθούν στερεοτυπίες συμπεριφοράς.

Πληθυσμιακή φαρμακοκινητική/φαρμακοδυναμική (ΦΚ/ΦΔ) μοντελοποίηση και προσομοίωση

Αναπτύχθηκαν πληθυσμιακά ΦΚ μοντέλα της μεθυλφαινιδάτης για σκευάσματα παρατεταμένης και άμεσης αποδέσμευσης. Καταδείχθηκε ομοιότητα στις θεραπείες παρατεταμένης αποδέσμευσης σε σχέση με τη ΦΔ έκβαση. Η μοντελοποίηση και η προσομοίωση αξιολόγησαν τον αντίκτυπο των διαφορών στο σχήμα του ΦΚ προφίλ μεταξύ των σκευασμάτων παρατεταμένης και άμεσης αποδέσμευσης στην αποτελεσματικότητα, που αντιπροσωπεύεται ως βαθμολογία SKAMP στον πληθυσμό-στόχο των παιδιών με ΔΕΠΥ. Τα αποτελέσματα της ανάλυσης υποστήριξαν την ισχυριζόμενη κλινική μη κατωτερότητα στο χρονικό πλαίσιο 12 ωρών μετά τη δόση για τα προτεινόμενα σκευάσματα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε σύγκριση με το σκεύασμα άμεσης αποδέσμευσης.

Κλινικές μελέτες αποτελεσματικότητας και ασφάλειας

Η αποτελεσματικότητα της υδροχλωρικής μεθυλφαινιδάτης αξιολογήθηκε σε μια πολυκεντρική, βελτιστοποιημένη ως προς τη δόση, διπλά-τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη που διεξήχθη σε 90 παιδιατρικούς ασθενείς σε μια εργαστηριακή αίθουσα. Οι επιλέξιμοι συμμετέχοντες ήταν αγόρια ή κορίτσια, ηλικίας 6 έως 12 ετών, με διάγνωση συνδυασμένης ΔΕΠΥ ή ΔΕΠΥ με προεξέχοντα τον απρόσεκτο τύπο και ανάγκη για φαρμακολογική θεραπεία για την πάθησή τους. Η διάγνωση έγινε με τη χρήση του Προγράμματος για τις Συναισθηματικές Διαταραχές και τη Σχιζοφρένεια (K-SADS), της Κλινικής Συνολικής Εντύπωσης της Βαρύτητας (CGI-S, βαθμολογία ≥ 3) και της Κλίμακας Αξιολόγησης της Διαταραχής Ελλειμματικής Προσοχής και Υπερδραστηριότητας (ADHD-RS, $\geq 90^\circ$ εκατοστημόριο στην υποκλίμακα υπερδραστηριότητας-παρορμητικότητας, στην υποκλίμακα απροσεξίας ή στη συνολική βαθμολογία). Η μελέτη ξεκίνησε με μια περίοδο ανοικτής επισημάνσης 6 εβδομάδων για τη βελτιστοποίηση της δόσης με μια αρχική δόση υδροχλωρικής μεθυλφαινιδάτης 20 mg. Οι ασθενείς έλαβαν οδηγίες να μασούν κάθε δισκίο μία φορά την ημέρα το πρωί. Η δόση θα μπορούσε να τιτλοποιηθεί εβδομαδιαίως ανά 10 έως 20 mg μέχρι να επιτευχθεί η βέλτιστη δόση ή η μέγιστη δόση των 60 mg/ημέρα. Στη συνέχεια, οργάνωσα έξι (86) από τους 90 εγγεγραμμένους συμμετέχοντες εισήλθαν σε μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, παράλληλων ομάδων περίοδο θεραπείας διάρκειας 1 εβδομάδας με την εξοικειωμένη βελτιστοποιημένη δόση υδροχλωρικής μεθυλφαινιδάτης ή εικονικό φάρμακο. Στο τέλος της διπλά τυφλής περιόδου θεραπείας, οι βαθμολογητές της εργαστηριακής αίθουσας και οι δάσκαλοι αξιολόγησαν την προσοχή και τη συμπεριφορά των συμμετεχόντων, καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας, χρησιμοποιώντας την κλίμακα αξιολόγησης Swanson, Kotkin, Agler, M-Flynn και Pelham (SKAMP). Η βαθμολογία SKAMP-Combined, η οποία μετρήθηκε στις 0,75, 2, 4, 8, 10, 12 και 13 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης κατά τη διάρκεια της ημέρας στην εργαστηριακή αίθουσα στο τέλος της διπλά τυφλής περιόδου θεραπείας, χρησιμοποιήθηκε για την αξιολόγηση της πρωτεύουσας και των βασικών δευτερευουσών παραμέτρων αποτελεσματικότητας. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν ο μέσος όρος των επιδράσεων της θεραπείας σε όλα τα χρονικά σημεία, όπως προσδιορίζονται παραπάνω κατά τη διάρκεια της ημέρας στην αίθουσα. Οι βασικές δευτερεύουσες παράμετροι αποτελεσματικότητας ήταν η έναρξη και η διάρκεια της κλινικής επίδρασης.

Συνολικά αξιολογήθηκαν 85 συμμετέχοντες, με μέση ηλικία (τυπική απόκλιση, SD) 9,6 (1,69) ετών, αγόρια και κορίτσια, ισπανόφωνης/λατινικής ή μη ισπανόφωνης/λατινικής εθνικότητας καταγωγής, 27,1% με απρόσεκτη ΔΕΠΥ και 72,9% με συνδυαστική ΔΕΠΥ, οι οποίοι είχαν όλοι ADHD-RS στο $\geq 90^\circ$ εκατοστημόριο κατά την αρχική αξιολόγηση. Συνολικά, 39 (43,3%) συμμετέχοντες είχαν λάβει προηγουμένως φάρμακα. Τα πιο κοινά προηγούμενα φάρμακα ήταν συμπαθητικομιμητικά κεντρικής δράσης (37,8%). Η υδροχλωρική μεθυλφαινιδάτη ήταν στατιστικά σημαντικά ανώτερη από το εικονικό φάρμακο όσον αφορά το πρωτεύον καταληκτικό σημείο. Η υδροχλωρική μεθυλφαινιδάτη έδειξε επίσης βελτίωση σε σχέση με το εικονικό φάρμακο στις 0,75, 2, 4 και 8 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης. Η έναρξη της αποτελεσματικότητας για την υδροχλωρική μεθυλφαινιδάτη προσδιορίστηκε σε 2 ώρες μετά τη δόση και η αποτελεσματικότητα διατηρήθηκε μέχρι το χρονικό σημείο των 8 ωρών. Οι βαθμολογίες της υποκλίμακας SKAMP ήταν παράλληλες με τη βαθμολογία SKAMP-Combined. Τα κύρια αποτελέσματα των πρωτευουσών και βασικών δευτερευουσών μεταβλητών αποτελεσματικότητας που προέκυψαν από τη μελέτη παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα (Πίνακας 2).

Πίνακας 2. Αποτελέσματα πρωτεύουσών και βασικών δευτερευουσών μεταβλητών αποτελεσματικότητας

Καταληκτικά σημεία αποτελεσματικότητας	Εικονικό φάρμακο	Υδροχλωρική μεθυλφαινιδάτη	Διαφορά θεραπείας
Πρωτεύον καταληκτικό σημείο: Βαθμολογίες SKAMP-Combined μετά τη δόση κατά την επίσκεψη 9 Μέσος όρος για όλα τα χρονικά σημεία μετά τη δόση n Μέση τιμή LS (SE)	43 19,1 (1,39)	42 12,1 (1,41)	-7,0 (1,99), $p < 0,001$
Βασικά δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία: Βαθμολογίες SKAMP-Combined μετά τη δόση κατά την επίσκεψη 9 0.75 ώρες μετά τη δόση 2 ώρες μετά τη δόση 4 ώρες μετά τη δόση 8 ώρες μετά τη δόση 10 ώρες μετά τη δόση 12 ώρες μετά τη δόση 13 ώρα μετά τη δόση Βαθμολογίες PERMP μετά τη δόση κατά την επίσκεψη 9 Μέσος όρος για όλα τα χρονικά σημεία μετά τη δόση n Μέση τιμή LS (SE)	18,3 (1,60) 20,3 (1,60) 19,9 (1,60) 19,4 (1,60) 17,7 (1,60) 19,4 (1,60) 18,5 (1,60)	10,2 (1,62) 7,5 (1,62) 7,6 (1,62) 11,6 (1,62) 14,3 (1,62) 16,5 (1,62) 16,9 (1,62)	-8,2 (2,28), $p < 0,001$ -12,8 (2,28), $p < 0,001$ -12,3 (2,28), $p < 0,001$ -7,8 (2,28), $p < 0,001$ -3,4 (2,28), $p = 0,133$ -2,9 (2,28), $p = 0,206$ -1,6 (2,28), $p = 0,496$ 24,5 (10,25), $p = 0,017$

LS: ελάχιστα τετράγωνα. PERMP: Μόνιμη μέτρηση επιδόσεων προϊόντος. SE: τυπικό σφάλμα. SKAMP: Κλίμακα αξιολόγησης Swanson, Kotin, Agler, M-Flynn και Pelham.

Τόσο οι βαθμολογίες της Κλίμακας γενικής κλινικής εντύπωσης-Βαρύτητα (CGI-S) όσο και οι βαθμολογίες της Κλίμακας γενικής κλινικής εντύπωσης-Βελτίωση (CGI-I) σημείωσαν άνοδο κατά τη διάρκεια της περιόδου ανοικτής επισήμανσης για τη βελτιστοποίηση της δόσης. Στο τέλος της φάσης ανοικτής επισήμανσης, όλοι οι συμμετέχοντες θεωρήθηκαν ότι παρουσίασαν μεγάλη ή πολύ μεγάλη βελτίωση στη CGI-I. Παρατηρήθηκαν επίσης βελτιώσεις στην Κλίμακα αξιολόγησης ADHD (RS) κατά τη διάρκεια της περιόδου ανοικτής επισήμανσης για τη βελτιστοποίηση της δόσης και οι περισσότεροι συμμετέχοντες θεωρήθηκαν ότι ανταποκρίθηκαν στην ADHD-RS. Όλες οι κλίμακες ολοκληρωμένης ψυχοπαθολογικής αξιολόγησης (CPRS) παρουσίασαν μείωση στις βαθμολογίες μεταξύ της αρχικής αξιολόγησης και της επίσκεψης 8.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η δραστική ουσία υδροχλωρική μεθυλφαινιδάτη απορροφάται ταχέως και σχεδόν πλήρως από τα δισκία άμεσης αποδέσμευσης. Λόγω του εκτεταμένου μεταβολισμού πρώτης διόδου, η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα ήταν $22 \pm 8\%$ για το d-εναντιομερές και $5 \pm 3\%$ για το l-εναντιομερές. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα (C_{max}) περίπου 11 ng/ml επιτυγχάνονται, κατά μέσο όρο, 1-2 ώρες μετά τη χορήγηση 0,30 mg/kg. Η περιοχή κάτω από την καμπύλη συγκέντρωσης-χρόνου (AUC) και η C_{max} , είναι ανάλογες της δόσης.

Μετά από εφάπαξ από στόματος δόση 40 mg υδροχλωρικής μεθυλφαινιδάτης υπό συνθήκες νηστείας, η μεθυλφαινιδάτη στο πλάσμα έφτασε στη μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) σε διάμεσο χρόνο 5 ωρών μετά τη χορήγηση. Μεθυλφαινιδάτη Η C_{max} και η έκθεση (περιοχή κάτω από την καμπύλη, AUC) ήταν περίπου 12 ng/ml και 112 ng·h/ml, αντίστοιχα.

Μετά από εφάπαξ από στόματος δόση 40 mg υπό συνθήκες σίτισης, η υδροχλωρική μεθυλφαινιδάτη έδειξε τιμές C_{max} και AUC περίπου 15 ng/ml και 133 ng×h/ml, αντίστοιχα. Τόσο η AUC όσο και η C_{max} ήταν επίσης ανάλογες με τη δόση μεταξύ του εύρους δόσης των 20-40 mg μετά από μια εφάπαξ δόση μασώμενων δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης σε υγιή άτομα υπό συνθήκες σίτισης.

Υπάρχει σημαντική δια- και ενδοατομική διακύμανση στη συγκέντρωση στο πλάσμα.

Επίδραση τροφίμων

Το γεύμα υψηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά δεν είχε καμία επίδραση στο χρόνο μέχρι τη μέγιστη συγκέντρωση και αύξησε τη C_{max} και τη συστηματική έκθεση ($AUC_{0-\infty}$) της μεθυλφαινιδάτης κατά περίπου 20% και 4%, αντίστοιχα, μετά από χορήγηση εφάπαξ δόσης 40 mg υδροχλωρικής μεθυλφαινιδάτης.

Κατανομή

Στο αίμα, η μεθυλφαινιδάτη και οι μεταβολίτες της κατανέμονται μεταξύ του πλάσματος (57%) και των ερυθροκυττάρων (43%). Η δέσμευση της μεθυλφαινιδάτης και των μεταβολιτών της στις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι χαμηλή σε ποσοστό 10-33%. Ο όγκος διανομής είναι 2.65 ± 1.11 L/kg για d-μεθυλφαινιδάτη και 1.80 ± 0.91 L/kg για l-μεθυλφαινιδάτη.

Βιομετασχηματισμός

Η μεθυλφαινιδάτη μεταβολίζεται ταχέως και σχεδόν πλήρως από την καρβοξυλεστεράση CES1A1. Διασπάται κυρίως σε ριταλινικό οξύ. Τα μέγιστα επίπεδα του ριταλινικού οξέος στο πλάσμα επιτυγχάνονται περίπου 2 ώρες μετά τη δόση με ένα σκεύασμα άμεσης αποδέσμευσης και είναι 30 έως 50 φορές υψηλότερα από εκείνα της μεθυλφαινιδάτης. Ο χρόνος ημιζωής του ριταλινικού οξέος είναι περίπου διπλάσιος από αυτόν της μεθυλφαινιδάτης και η συστηματική κάθαρση είναι 0,17 l/ώ/kg. Αυτό επιτρέπει τη συσσώρευση σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Δεδομένου ότι το ριταλινικό οξύ έχει μικρή ή καθόλου φαρμακοδυναμική δράση, αυτό παίζει μικρό ρόλο θεραπευτικά. Μόνο μικρές ποσότητες υδροξυλιωμένων μεταβολιτών (π.χ. υδροξυμεθυλοφαινιδάτη και υδροξυριταλινικό οξύ) είναι ανιχνεύσιμες.

Η θεραπευτική δράση φαίνεται να περιορίζεται κυρίως στη μεθυλφαινιδάτη.

Αποβολή

Οι συγκεντρώσεις της μεθυλφαινιδάτης στο πλάσμα μειώνονται μονοφασικά μετά την από στόματος χορήγηση υδροχλωρικής μεθυλφαινιδάτης. Η μέση τελική ημιζωή της μεθυλφαινιδάτης από το πλάσμα ήταν περίπου 5 ώρες σε υγιείς εθελοντές μετά από χορήγηση εφάπαξ δόσης 40 mg. Μόνο μικρές ποσότητες (< 1%) αμετάβλητης μεθυλφαινιδάτης εμφανίζονται στα ούρα. Το μεγαλύτερο μέρος της δόσης απεκκρίνεται στα ούρα ως ριταλινικό οξύ (60-86%), πιθανώς ανεξάρτητο από το pH.

Δεν φαίνεται να υπάρχουν διαφορές στη φαρμακοκινητική της μεθυλφαινιδάτης μεταξύ παιδιών με υπερκινητικές διαταραχές/ΔΕΠΥ και υγιών ενηλίκων ατόμων. Τα δεδομένα αποβολής από ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία υποδηλώνουν ότι η νεφρική αποβολή της μη μεταβολισμένης μεθυλφαινιδάτης δεν επηρεάζεται σχεδόν καθόλου από τη διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας. Η νεφρική απέκκριση του κύριου μεταβολίτη ριταλινικού οξέος μπορεί να μειωθεί.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Καρκινογένεση

Σε μελέτες καρκινογένεσης σε αρουραίους και ποντίκια κατά τη διάρκεια της ζωής τους, παρατηρήθηκε αυξημένος αριθμός κακοήθων όγκων του ήπατος μόνο σε αρσενικά ποντίκια. Η σημασία αυτού του ευρήματος για τον άνθρωπο είναι άγνωστη.

Η μεθυλφαινιδάτη δεν επηρέασε την αναπαραγωγική απόδοση ή τη γονιμότητα σε χαμηλά πολλαπλάσια της κλινικής δόσης.

Κύηση - εμβρυϊκή ανάπτυξη

Η μεθυλφαινιδάτη δεν θεωρείται τερατογόνος σε αρουραίους και κουνέλια. Τοξικότητα για το έμβρυο (δηλαδή, ολική απώλεια γέννας) και μητρική τοξικότητα σημειώθηκε σε αρουραίους σε μητρικές τοξικές δόσεις.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πολυστυρενοσουλφονικό νάτριο
Ποβιδόνη (E 1201)
Τριακετίνη (E 1518)
Οξικό πολυβινύλιο
Λαυρυλοθειικό νάτριο
Μαννιτόλη (E 421)
κόμμι ξανθάνης (E 415)
Κροσποβιδόνη (E 1202)
Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E 460)
κόμμι γκουάρ (E 412)
Ασπαρτάμη (E 951)
Κιτρικό οξύ
Άρωμα κερασιού
Τάλκης (E 553b)
Πυρίτιο κολλοειδές ενυδατωμένο
Στεατικό μαγνήσιο
Πολυβινυλική αλκοόλη
Πολυαιθυλενογλυκόλη
Πολυσορβικό 80 (E 433)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του. Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Μέγεθος συσκευασίας: 30 μασώμενα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης σε φιάλη HDPE των 60 mL, συμπεριλαμβανομένου δοχείου αποξηραντικού 2 g με πώμα ασφαλείας για τα παιδιά (PP).

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí - Barcelona
Ισπανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1907/001 (20 mg x 30 μασώμενα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης)
EU/1/24/1907/002 (30 mg x 30 μασώμενα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης)
EU/1/24/1907/003 (40 mg x 30 μασώμενα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despi - Barcelona
Ισπανία

Neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
Γερμανία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ / ΦΙΑΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tuzulby 20 mg μασώμενα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
υδροχλωρική μεθυλφαινιδάτη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε μασώμενο δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 20 mg υδροχλωρικής μεθυλφαινιδάτης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει ασπαρτάμη (E 951). Δείτε το φυλλάδιο για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

μασώμενα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

30 μασώμενα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí - Barcelona
Ισπανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1907/001 (20 mg x 30 μασώμενα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Tuzulby 20 mg (μόνο για το εξωτερικό κουτί)

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ / ΦΙΑΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tuzulby 30 mg μασώμενα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
υδροχλωρική μεθυλφαινιδάτη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε μασώμενο δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 30 mg υδροχλωρικής μεθυλφαινιδάτης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει ασπαρτάμη (E 951). Δείτε το φυλλάδιο για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

μασώμενα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

30 μασώμενα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Από στόματος χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí - Barcelona
Ισπανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1907/002 (30 mg x 30 μασώμενα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Tuzulby 30 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ / ΦΙΑΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tuzulby 40 mg μασώμενα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
υδροχλωρική μεθυλφαινιδάτη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε μασώμενο δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 40 mg υδροχλωρικής μεθυλφαινιδάτης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει ασπαρτάμη (E 951). Δείτε το φυλλάδιο για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

μασώμενα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

30 μασώμενα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Από στόματος χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí - Barcelona
Ισπανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1907/003 (40 mg x 30 μασώμενα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Tuzulby 40 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Tuzulby 20 mg μασώμενα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Tuzulby 30 mg μασώμενα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Tuzulby 40 mg μασώμενα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

υδροχλωρική μεθυλφαινιδάτη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- Η τελευταία παράγραφος είναι μια ειδική παράγραφος για να τη διαβάσει ένα παιδί ή ένα νεαρό άτομο.
 1. Τι είναι το Tuzulby και ποια είναι η χρήση του
 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε εσείς ή το παιδί σας πριν εσείς ή το παιδί σας πάρετε το Tuzulby
 3. Πώς να πάρετε το Tuzulby
 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
 5. Πώς να φυλάσσετε το Tuzulby
 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Tuzulby και ποια είναι η χρήση του

Το Tuzulby περιέχει τη δραστική ουσία υδροχλωρική μεθυλφαινιδάτη. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που επηρεάζουν την εγκεφαλική δραστηριότητα.

Το Tuzulby προορίζεται για τη θεραπεία παιδιών και εφήβων ηλικίας 6 έως 17 ετών με διαγνωσμένη διαταραχή ελλειμματικής προσοχής υπερδραστηριότητας (ΔΕΠΥ).

Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ολοκληρωμένα προγράμματα θεραπείας (όπως ψυχολογική, εκπαιδευτική και κοινωνική θεραπεία) όταν τέτοια προγράμματα από μόνα τους είναι ανεπαρκή για τον έλεγχο των συμπτωμάτων της ΔΕΠΥ. Η διάγνωση θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τα κριτήρια του Εγχειριδίου Ψυχικών Διαταραχών και θα πρέπει να βασίζεται σε πλήρη ιστορικό και αξιολόγηση του παιδιού/εφήβου.

Η θεραπεία με Tuzulby δεν ενδείκνυται σε όλα τα παιδιά με ΔΕΠΥ και η απόφαση χρήσης του φαρμάκου πρέπει να βασίζεται στη σοβαρότητα και την επιμονή των συμπτωμάτων λαμβάνοντας υπόψη την ηλικία του παιδιού/εφήβου.

Το Tuzulby δρα βελτιώνοντας τη λειτουργία ορισμένων τμημάτων του εγκεφάλου. Αν και δεν είναι πλήρως κατανοητό πώς λειτουργεί η δραστική ουσία στο Tuzulby, πιστεύεται ότι αυξάνει τα επίπεδα ντοπαμίνης, μιας ορμόνης που ρυθμίζει τη διάθεση και την προσοχή. Αυτό το κάνει αποκλείοντας πρωτεΐνες στον εγκέφαλο που επανααρροφούν ή επαναλαμβάνουν ντοπαμίνη στα νεύρα. Αυτό βοηθά στη βελτίωση της προσοχής και της συγκέντρωσης και μπορεί να βοηθήσει στον έλεγχο της παρορμητικής συμπεριφοράς.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε εσείς ή το παιδί σας πριν εσείς ή το παιδί σας πάρετε το Tuzulby

Μην πάρετε το Tuzulby εάν εσείς ή το παιδί σας

- έχετε αλλεργία στη μεθυλφαινιδάτη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- έχετε υπερδραστήριο θυρεοειδή αδέν (υπερθυρεοειδισμός) ή μη φυσιολογικά υψηλά επίπεδα θυρεοειδικών ορμονών στο αίμα (θυρεοτοξίκωση)
- επί του παρόντος λαμβάνετε αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ, ένα φάρμακο για την κατάθλιψη) ή έχετε πάρει τις τελευταίες 14 ημέρες – βλ. «Άλλα φάρμακα και Tuzulby»
- εάν έχετε γλαύκωμα (αυξημένη πίεση στο μάτι σας)
- εάν έχετε φαιοχρωμοκύττωμα (των επινεφριδίων σας)
- έχουν έχετε πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση ή αρτηριακή αποφρακτική νόσο (στένωση των αιμοφόρων αγγείων)
- έχετε καρδιακά προβλήματα (όπως καρδιακή προσβολή, σοβαρό μη φυσιολογικό ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό (αρρυθμία) ή διαταραχές που προκαλούνται από διαύλους που ελέγχουν την ηλεκτρική δραστηριότητα (καναλοπάθειες), άλγος και ενόχληση στο στήθος (στηθάγχη), καρδιακή ανεπάρκεια, καρδιακή νόσος, βλάβη στον καρδιακό μυ [μυοκαρδιοπάθεια])
- εάν έχετε ή είχατε πρόβλημα με τα αιμοφόρα αγγεία του εγκεφάλου σας (όπως αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, ανεύρυσμα, διόγκωση και εξασθένηση μέρους ενός αιμοφόρου αγγείου, στενωμένα ή φραγμένα αιμοφόρα αγγεία ή αγγειίτιδα [φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων])
- εάν έχετε ή είχατε προβλήματα ψυχικής υγείας, όπως:
 - σοβαρή κατάθλιψη, αυτοκτονικές σκέψεις
 - διαταραχή στη λήψη τροφής, όπως νευρική ανορεξία ή άλλη ανορεξική διαταραχή
 - ψύχωση (σοβαρή ψυχική διαταραχή κατά την οποία ένα άτομο χάνει την ικανότητα να αναγνωρίζει την πραγματικότητα ή να σχετίζεται με άλλους), ψυχοπαθητική ή μεταιχμιακή διαταραχή προσωπικότητας
 - σοβαρή διαταραχή διάθεσης, μανία
 - ανεπαρκώς ελεγχόμενη τρέχουσα ή προηγουμένως διαγνωσμένη σοβαρή και επεισοδιακή διπολική διαταραχή.

Μην πάρετε μεθυλφαινιδάτη εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς ή το παιδί σας. Εάν δεν είστε σίγουροι, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε μεθυλφαινιδάτη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Tuzulby εάν έχετε:

- Μακροχρόνια χρήση σε παιδιά και εφήβους: επαναξιολόγηση της μακροπρόθεσμης χρησιμότητας του φαρμάκου για την αξιολόγηση της λειτουργίας του ασθενούς.
- Καρδιαγγειακή νόσο: Καταστάσεις που επηρεάζουν την καρδιά και την κυκλοφορία του αίματος, συμπεριλαμβανομένου οποιουδήποτε οικογενειακού ιστορικού αιφνίδιου ή ανεξήγητου θανάτου ή σοβαρών προβλημάτων στον καρδιακό ρυθμό. Ο γιατρός σας θα κάνει μια προσεκτική αξιολόγηση πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Tuzulby, συμπεριλαμβανομένων εξετάσεων και ανασκόπησης του ιατρικού ιστορικού σας και της οικογένειάς σας, για να ελέγξει για καρδιακή νόσο ή σοβαρά προβλήματα καρδιακού ρυθμού. Ο γιατρός σας θα ελέγχει επίσης την αρτηριακή πίεση και τον σφυγμό σας τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ειδικά κατά την προσαρμογή της δόσης, και τουλάχιστον κάθε 6 μήνες.
- Έχουν αναφερθεί αναφορές αιφνίδιου θανάτου σε παιδιά που λαμβάνουν διεγερτικά σε κανονικές δόσεις, ειδικά εκείνα με σοβαρά καρδιακά προβλήματα ή δομικές ανωμαλίες της καρδιάς. Τα διεγερτικά φάρμακα δεν συνιστώνται για παιδιά ή εφήβους με γνωστές σοβαρές καρδιακές παθήσεις, καθώς αυτά θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο αιφνίδιου θανάτου.
- Εάν εμφανίσετε συμπτώματα καρδιακής νόσου κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Tuzulby, όπως αίσθημα παλμών, θωρακικό άλγος κατά την άσκηση, λιποθυμία ή δύσπνοια, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.
- Διαταραχές των εγκεφαλικών αγγείων: Τα νευρολογικά σημεία και συμπτώματα θα πρέπει να αξιολογούνται μετά την έναρξη της θεραπείας με μεθυλφαινιδάτη.
- Ψυχιατρικές διαταραχές: Πρέπει να παρακολουθούνται σε κάθε προσαρμογή της δόσης.
- Επιδείνωση ψυχωσικών ή μανιακών συμπτωμάτων.
- Επείγουσα εμφάνιση νέων ψυχωτικών ή μανιακών συμπτωμάτων.

- Επιθετική ή εχθρική συμπεριφορά.
- Αυτοκτονική τάση.
- Τικ.
- Άγχος, ταραχή ή ένταση.
- Μορφή διπολικών διαταραχών.
- Επιδράσεις στην ανάπτυξη.
- Επιληπτικές κρίσεις.
- Κατάχρηση, κατάχρηση και εκτροπή.
- Απόσυρση.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, τα παιδιά και οι έφηβοι άρρενος φύλου μπορεί απροσδόκητα να εμφανίσουν παρατεταμένες στύσεις. Αυτό μπορεί να είναι επώδυνο και μπορεί να συμβεί ανά πάσα στιγμή. Είναι σημαντικό να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας εάν η στύση σας διαρκέσει περισσότερο από 2 ώρες, ιδίως εάν είναι επώδυνη.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς πριν από την έναρξη της θεραπείας. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι η μεθυλφαινιδάτη μπορεί να επιδεινώσει αυτά τα προβλήματα. Ο γιατρός σας θα θέλει να παρακολουθεί πώς σας επηρεάζει το φάρμακο.

Εάν το Tuzulby δεν χρησιμοποιηθεί σωστά, αυτό μπορεί να προκαλέσει μη φυσιολογική συμπεριφορά. Μπορεί επίσης να σημαίνει ότι αρχίζετε να εξαρτάστε από το φάρμακο. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε κάνει ποτέ κατάχρηση ή υπήρξατε εξαρτημένος από το αλκοόλ, τα συνταγογραφούμενα φάρμακα ή τα ναρκωτικά.

Έλεγχοι που θα κάνει ο γιατρός σας προτού αρχίσετε να παίρνετε μεθυλφαινιδάτη

Αυτοί οι έλεγχοι γίνονται για να αποφασιστεί εάν η μεθυλφαινιδάτη είναι το σωστό φάρμακο για εσάς. Ο γιατρός σας θα σας μιλήσει για:

- οποιαδήποτε άλλα φάρμακα παίρνετε
- εάν υπάρχει οικογενειακό ιστορικό αιφνίδιου ανεξήγητου θανάτου
- οποιαδήποτε άλλα ιατρικά προβλήματα (όπως καρδιακά προβλήματα) που μπορεί να έχετε εσείς ή η οικογένειά σας
- πώς αισθάνεστε, όπως π.χ. αν αισθάνεστε ανεβασμένοι ή πεσμένοι, αν έχετε περίεργες σκέψεις ή αν είχατε κάποιο από αυτά τα συναισθήματα στο παρελθόν.
- εάν υπάρχει οικογενειακό ιστορικό «τικ» (δύσκολα ελεγχόμενες, επαναλαμβανόμενες συσπάσεις οποιουδήποτε μέρους του σώματος ή επαναλαμβανόμενοι ήχοι και λέξεις)
- τυχόν προβλήματα ψυχικής υγείας ή συμπεριφοράς που αντιμετωπίσατε εσείς ή άλλα μέλη της οικογένειάς σας. Ο γιατρός σας θα συζητήσει εάν διατρέχετε τον κίνδυνο να έχετε εναλλαγές της διάθεσης (από μανιακή σε καταθλιπτική κατάσταση που ονομάζεται «διπολική διαταραχή»). Θα ελέγξει το ιστορικό της ψυχικής σας υγείας και θα ελέγξει αν κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχει ιστορικό αυτοκτονίας, διπολικής διαταραχής ή κατάθλιψης.

Είναι σημαντικό να παρέχετε όσες περισσότερες πληροφορίες μπορείτε. Αυτό θα βοηθήσει τον γιατρό σας να αποφασίσει εάν η μεθυλφαινιδάτη είναι το σωστό φάρμακο για εσάς. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι χρειάζονται και άλλες ιατρικές εξετάσεις πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Χρήση σε ενήλικες και ηλικιωμένους ασθενείς

Η μεθυλφαινιδάτη δεν είναι εγκεκριμένη για χρήση σε ενήλικες με ΔΕΠΥ.

Η μεθυλφαινιδάτη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτές τις ηλικιακές ομάδες.

Χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών

Η μεθυλφαινιδάτη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτές τις ηλικιακές ομάδες.

Άλλα φάρμακα και Tuzulby

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Η μεθυλφαινιδάτη μπορεί να επηρεάσει το πόσο καλά δρουν άλλα φάρμακα ή μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ορισμένα φάρμακα. Ως εκ τούτου, μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει η δόση του φαρμάκου ή να διακοπεί εντελώς το φάρμακο, εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα. Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε μεθυλφαινιδάτη εάν λαμβάνετε:

- φάρμακα για την κατάθλιψη
- φάρμακα για σοβαρά προβλήματα ψυχικής υγείας (π.χ. κατά της σχιζοφρένειας)
- φάρμακα για την επιληψία
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση ή την αύξηση της αρτηριακής πίεσης
- ορισμένα φάρμακα για τον βήχα και το κρυολόγημα που περιέχουν φάρμακα που μπορούν να επηρεάσουν την αρτηριακή πίεση. Είναι σημαντικό να συμβουλευέστε τον φαρμακοποιό σας όταν αγοράζετε οποιοδήποτε από αυτά τα προϊόντα
- φάρμακα που αραιώνουν το αίμα για την πρόληψη θρόμβων αίματος
- αλκοόλ
- φάρμακα που δρουν ως κεντρικοί άλφα-2 αγωνιστές (π.χ. κλονιδίνη)

Εάν έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία σχετικά με το εάν κάποια φάρμακα που παίρνετε περιλαμβάνονται στην παραπάνω λίστα, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε μεθυλφαινιδάτη.

Υποβολή σε χειρουργική επέμβαση

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση. Δεν πρέπει να λαμβάνετε μεθυλφαινιδάτη την ημέρα της χειρουργικής επέμβασης εάν χρησιμοποιούνται αλογονωμένα αναισθητικά (ένας τύπος αναισθητικού). Αυτό συμβαίνει γιατί υπάρχει πιθανότητα ξαφνικής αύξησης της αρτηριακής πίεσης και του καρδιακού παλμού κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

Δοκιμή ναρκωτικών

Αυτό το φάρμακο μπορεί να δώσει θετικό αποτέλεσμα κατά τη δοκιμή για χρήση ναρκωτικών. Αυτό περιλαμβάνει δοκιμές που χρησιμοποιούνται στον αθλητισμό.

Λήψη του Tuzulby με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη

Μην πίνετε οινόπνευματώδη ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο. Τα οινόπνευματώδη μπορεί να επιδεινώσουν τις ανεπιθύμητες ενέργειες αυτού του φαρμάκου.

Κύηση, θηλασμός

Η μεθυλφαινιδάτη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν ο γιατρός σας κρίνει ότι τα οφέλη από τη λήψη αυτού του φαρμάκου υπερτερούν των κινδύνων για το αγέννητο μωρό.

Μην θηλάζετε ενώ παίρνετε το Tuzulby, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας.

Εάν θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί να αισθάνεστε ζάλη, να έχετε προβλήματα εστίασης ή να έχετε θολή όραση όταν παίρνετε μεθυλφαινιδάτη. Εάν συμβούν αυτά, μπορεί να είναι επικίνδυνο να κάνετε πράγματα όπως οδήγηση, χειρισμός μηχανημάτων, ποδηλασία ή άλογο ή σκαρφάλωμα σε δέντρα.

Αυτό το φάρμακο περιέχει ασπαρτάμη

Κάθε μασώμενο δισκίο των 20 mg περιέχει 6,1 mg ασπαρτάμης (E 951).

Κάθε μασώμενο δισκίο των 30 mg περιέχει 9,15 mg ασπαρτάμης (E 951).

Κάθε μασώμενο δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης των 40 mg περιέχει 12,2 mg ασπαρτάμης (E 951).

Η ασπαρτάμη είναι πηγή φαινυλαλανίνης. Μπορεί να είναι επιβλαβής εάν κάποιος έχει φαινυλκετονουρία, μια σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία η φαινυλαλανίνη συσσωρεύεται επειδή το σώμα δεν μπορεί να την αποβάλλει φυσιολογικά.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά μασώμενο δισκίο τροποποιημένης αποδέσμευσης, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Tuzulby

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η θεραπεία πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη ειδικού στις διαταραχές συμπεριφοράς στην παιδική ηλικία.

- Ο γιατρός σας συνήθως θα ξεκινήσει τη θεραπεία με χαμηλή δόση (20 mg) και θα την αυξήσει σταδιακά όπως απαιτείται. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 60 mg.
- Εάν παίρνετε ήδη μεθυλφαινιδάτη άμεσης αποδέσμευσης, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει αντί αυτής ισοδύναμη δόση Tuzulby (μεθυλφαινιδάτη παρατεταμένης αποδέσμευσης).
- Λαμβάνετε Tuzulby μία φορά την ημέρα. Το Tuzulby μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή. Το Tuzulby είναι ένα μασώμενο δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης. Αυτό σημαίνει ότι μετά τη λήψη του δισκίου, το φάρμακο αποδεσμεύεται στον οργανισμό σας όλη την ημέρα.
- Τα δισκία πρέπει να μασηθούν.
- Η λήψη μεθυλφαινιδάτης με τροφή μπορεί να βοηθήσει να σταματήσετε τους πόνους στο στομάχι, το αίσθημα ναυτίας ή τους έμετους.
- Τα μασώμενα δισκία Tuzulby των 20 mg και 30 mg είναι χαραγμένα (διχοτομημένα) και μπορούν να κοπούν. Το Tuzulby 20 mg και 30 mg μπορούν να χωριστούν σε ίσες δόσεις.

Μην καταπιείτε το δοχείο ξηραντικού που παρέχεται στη φιάλη.

Μακροχρόνια θεραπεία

Εάν παίρνετε Tuzulby για περισσότερο από ένα έτος, ο γιατρός σας θα πρέπει να διακόψει τη θεραπεία για σύντομο χρονικό διάστημα για να ελέγξει εάν το φάρμακο εξακολουθεί να απαιτείται. Αυτό μπορεί να προγραμματιστεί κατά τη διάρκεια των σχολικών διακοπών. Οι βελτιώσεις που παρατηρούνται κατά τη λήψη του φαρμάκου μπορεί να επιμείνουν μετά τη διακοπή του φαρμάκου.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Tuzulby από την κανονική

Η υπερβολική λήψη Tuzulby μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες με συμμετοχή του νευρικού συστήματος. Εάν πάρετε πάρα πολύ φάρμακο, μιλήστε με έναν γιατρό ή καλέστε αμέσως ένα ασθενοφόρο. Ενημερώστε τους πόσο από το φάρμακο έχετε πάρει.

Τα σημεία υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν: αδιαθεσία, αίσθημα διέγερσης, τρέμουλο, αυξημένες ανεξέλεγκτες κινήσεις, μυϊκές συσπάσεις, κρίσεις (μπορεί να ακολουθούνται από κόμα), αίσθημα πολύ ευτυχίας, σύγχυση, βλέποντας, αισθάνεστε ή ακούτε πράγματα που δεν είναι αληθινά (ψευδαισθήσεις), εφίδρωση, έξαψη, πονοκέφαλος, υψηλός πυρετός, αλλαγές στον καρδιακό παλμό (αργή, γρήγορη ή ανομοιόμορφη), υψηλή αρτηριακή πίεση, διαστολή κόρες, ξηρή μύτη και στόμα, μυϊκοί σπασμοί, πυρετός, κόκκινα-καφέ ούρα που θα μπορούσαν να είναι πιθανά σημεία μη φυσιολογικής μυϊκής διάσπασης (ραβδομυόλυση). Εάν παρατηρήσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, καλέστε αμέσως τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Tuzulby

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν ξεχάσετε μια δόση, περιμένετε μέχρι να έρθει η ώρα για την επόμενη δόση.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Tuzulby

Εάν σταματήσετε ξαφνικά να παίρνετε αυτό το φάρμακο, τα συμπτώματα ΔΕΠΥ μπορεί να επανέλθουν ή να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως η κατάθλιψη. Ο γιατρός σας μπορεί να

θέλει να μειώσει σταδιακά την ποσότητα του φαρμάκου που λαμβάνεται κάθε μέρα, πριν το σταματήσει εντελώς. Μιλήστε με τον γιατρό σας πριν σταματήσετε το Tuzulby.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Ο γιατρός σας θα σας μιλήσει για αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Εάν έχετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, επισκεφθείτε αμέσως έναν γιατρό:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- ανομοιόμορφος καρδιακός παλμός (αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία, αρρυθμία).
- αλλαγές διάθεσης ή εναλλαγές διάθεσης ή αλλαγές στην προσωπικότητα.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- σκέφτεσαι ή νιώθεις ότι θέλεις να αυτοκτονήσεις (αυτοκτονική τάση).
- αυτοκτονία.
- νιώθοντας ή ακούγοντας πράγματα που δεν είναι αληθινά, αυτά είναι σημάδια ψύχωσης.
- ανεξέλεγκτη ομιλία και κινήσεις του σώματος (Tourette), συναισθηματική φτώχεια.
- σημεία αλλεργίας όπως εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση στο δέρμα, πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα ή σε άλλα μέρη του σώματος, δύσπνοια, συριγμό ή δυσκολία στην αναπνοή, κνίδωση, κνησμό.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- αισθάνεστε ασυνήθιστα ενθουσιασμένοι, υπερβολικά δραστήριοι και ανεμπόδιοι (μανία).

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- καρδιακή προσβολή, έμφραγμα του μυοκαρδίου.
- κρίσεις (σπασμοί, σπασμοί επιληψία).
- απολέπιση του δέρματος ή μωβ κόκκινα μπαλώματα, πολύμορφο ερύθημα.
- μυϊκοί σπασμοί που δεν μπορείτε να ελέγξετε επηρεάζοντας τα μάτια, το κεφάλι, το λαιμό, το σώμα και το νευρικό σας σύστημα - λόγω προσωρινής έλλειψης παροχής αίματος στον εγκέφαλο.
- παράλυση ή προβλήματα με την κίνηση και την όραση, δυσκολίες στην ομιλία: αυτά μπορεί να είναι σημάδια προβλημάτων με τα αιμοφόρα αγγεία του εγκεφάλου σας.
- μείωση του αριθμού των αιμοσφαιρίων (ερυθρά αιμοσφαίρια, λευκά αιμοσφαίρια και αιμοπετάλια) που μπορεί να σας κάνει πιο πιθανό να πάθετε λοιμώξεις και να σας κάνει να αιμορραγείτε και να μελανιάσετε πιο εύκολα και να μειώσετε τα λευκά αιμοσφαίρια.
- μια ξαφνική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος, πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση και σοβαροί σπασμοί («Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο»). Δεν είναι βέβαιο ότι αυτή η παρενέργεια προκαλείται από μεθυλφαινιδάτη ή άλλα φάρμακα που μπορούν να ληφθούν σε συνδυασμό με μεθυλφαινιδάτη.

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- ανεπιθύμητες σκέψεις που επανέρχονται συνεχώς.
- ανεξήγητη λιποθυμία, πόνος στο στήθος, δύσπνοια: αυτά μπορεί να είναι σημάδια καρδιακών προβλημάτων.
- αδυναμία ελέγχου της απέκκρισης ούρων (ακράτεια).
- σπασμός των μυών της γνάθου που καθιστά δύσκολο το άνοιγμα του στόματος (τρισμός).
- Τραύλισμα.

Εάν έχετε κάποια από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες, επισκεφθείτε αμέσως έναν γιατρό.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν τις ακόλουθες, εάν γίνουν σοβαρές, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας:

Πολύ συχνές (επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- μειωμένη όρεξη.
- πονοκέφαλο.
- αίσθημα νευρικότητας (νευρικότητα).
- αδυναμία ύπνου (αϋπνία).
- ναυτία.
- ξηροστομία.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία).
- υψηλή θερμοκρασία (πυρετός).
- ασυνήθιστη τριχόπτωση ή αραίωση.
- ασυνήθιστη υπνηλία ή υπνηλία.
- απώλεια όρεξης (ανορεξία).
- κρίσεις πανικού.
- μειωμένη σεξουαλική ορμή.
- πονόδοντος.
- υπερβολικό τρίξιμο των δοντιών (βρουξισμός).
- ρινοφαρυγγίτιδα.
- κνησμός, εξάνθημα ή ανυψωμένα κόκκινα κνησμώδη εξανθήματα (κνίδωση).
- υπερβολική εφίδρωση.
- βήχας, πονόλαιμος ή ερεθισμός της μύτης και του λαιμού, δύσπνοια ή πόνος στο στήθος.
- αλλαγές στην αρτηριακή πίεση (συνήθως υψηλή αρτηριακή πίεση, γρήγορος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία), κρύα χέρια και πόδια.
- τρέμουλο ή τρέμουλο, αίσθημα ζάλης, κινήσεις που δεν μπορείτε να ελέγξετε, ασυνήθιστα δραστήριοι
- αίσθημα επιθετικότητας, ταραχής, άγχους, κατάθλιψης, ευερέθιστου και μη φυσιολογικής συμπεριφοράς, προβλήματα ύπνου, κόπωση.
- πόνος στο στομάχι, διάρροια, αίσθημα αδιαθεσίας, στομαχική δυσφορία και αδιαθεσία. Αυτά συμβαίνουν συνήθως στην αρχή της θεραπείας και μπορεί να μειωθούν με τη λήψη του φαρμάκου με τροφή.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- δυσκοιλιότητα.
- δυσφορία στο στήθος.
- αίμα στα ούρα (αιματουρία).
- διπλή όραση ή θολή όραση (διπλωπία).
- μυϊκός πόνος, μυϊκή σύσπαση, μυϊκή ένταση.
- αυξήσεις στα αποτελέσματα των ηπατικών εξετάσεων (εμφανίζονται σε μια εξέταση αίματος).
- θυμός, αίσθημα ανησυχίας ή δακρύων, υπερβολική επίγνωση του περιβάλλοντος, ένταση.
- καταστολή, μειωμένη όρεξη.
- συνθήκες απολέπισης.
- καρδιακό φύσημα.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- αλλαγές στη σεξουαλική ορμή.
- αίσθημα αποπροσανατολισμού.
- διεσταλμένες κόρες, δυσκολία στην όραση.
- στηθάγχη.
- πρήξιμο των μαστών στους άνδρες (γυναικομαστία).
- ερυθρότητα του δέρματος, κόκκινο ανυψωμένο δερματικό εξάνθημα.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- έμφραγμα.

- ξαφνικός θάνατος.
- μυϊκές κράμπες.
- μικρά κόκκινα σημάδια στο δέρμα.
- φλεγμονή ή φραγμένες αρτηρίες στον εγκέφαλο.
- μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία, συμπεριλαμβανομένης της ηπατικής ανεπάρκειας και του κώματος.
- αλλαγές στα αποτελέσματα των εξετάσεων – συμπεριλαμβανομένων των εξετάσεων ήπατος και αίματος.
- απόπειρα αυτοκτονίας, μη φυσιολογική σκέψη, έλλειψη συναισθήματος ή συναισθήματος, να κάνεις πράγματα ξανά και ξανά, να είσαι εμμονή με ένα πράγμα.
- τα δάχτυλα των χεριών και των ποδιών αισθάνονται μούδιασμα, μυρμήγκιασμα και αλλαγή χρώματος (από λευκό σε μπλε, μετά κόκκινο) όταν είναι κρύα («φαινόμενο Raynaud»).

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- ημικρανία.
- πολύ υψηλός πυρετός.
- αργούς, γρήγορους ή επιπλέον καρδιακούς παλμούς.
- σοβαρή κρίση («grand mal σπασμοί»), ημικρανία.
- πιστεύοντας πράγματα που δεν είναι αληθινά, σύγχυση, αυταπάτες.
- έντονος πόνος στο στομάχι, συχνά με αίσθημα και αδιαθεσία.
- προβλήματα με τα αιμοφόρα αγγεία του εγκεφάλου (εγκεφαλικό επεισόδιο, εγκεφαλική αρτηρίτιδα ή εγκεφαλική απόφραξη).
- στυτική δυσλειτουργία, μόνιμες στύσεις, που μερικές φορές είναι επώδυνες ή πιο συχνές στύσεις.
- Διαταραχές των αιμοσφαιρίων (αύξηση και μείωση).
- υπερβολική ανεξέλεγκτη ομιλία.
- Πανκυτταροπενία.

Επιδράσεις στην ανάπτυξη

Όταν χρησιμοποιείται για περισσότερο από ένα χρόνο, η μεθυλφαινιδάτη μπορεί να προκαλέσει μειωμένη ανάπτυξη σε ορισμένα παιδιά και εφήβους. Αυτό επηρεάζει λιγότερο από 1 στα 10 παιδιά.

- Μπορεί να υπάρχει έλλειψη αύξησης βάρους ή αύξησης ύψους.
- Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί προσεκτικά το ύψος και το βάρος σας, καθώς και το πόσο καλά τρώτε.
- Εάν δεν μεγαλώνετε όπως αναμένεται, τότε η θεραπεία σας με μεθυλφαινιδάτη μπορεί να διακοπεί για μικρό χρονικό διάστημα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναφέρεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Tuzulby

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Tuzulby

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική μεθυλφαινιδάτη.

Κάθε μασώμενο δισκίο των 20 mg περιέχει 20 mg υδροχλωρικής μεθυλφαινιδάτης.

Κάθε μασώμενο δισκίο των 30 mg περιέχει 30 mg υδροχλωρικής μεθυλφαινιδάτης.

Κάθε μασώμενο δισκίο των 40 mg περιέχει 40 mg υδροχλωρικής μεθυλφαινιδάτης.

- Τα άλλα έκδοχα είναι πολυστυρολοσουλφονικό νάτριο, ποβιδόνη (E 1201), τριακετίνη (E 1518), λαυρυλοθειικό νάτριο, μαννιτόλη (E 421), κόμμι ξανθάνης (E 415), κροσποβιδόνη (E 1202), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E 460), κόμμι γκουάρ (E 412), ασπαρτάμη (E 951), κιτρικό οξύ, άρωμα κερασιού, τάλκη (E 553b), κολλοειδές ένυδρο πυρίτιο, στεατικό μαγνήσιο, πολυβινύλιο αλκοόλη, πολυαιθυλενογλυκόλη, πολυσорβικό 80 (E 433).

Εμφάνιση του Tuzulby και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα μασώμενα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Tuzulby 20 mg είναι στικτά, υπόλευκα, επικαλυμμένα δισκία σε σχήμα κάψουλας 6,8 x 14,7 mm, χαραγμένα με την ένδειξη «N2» «N2» στη μία πλευρά και διχοτομημένα στην άλλη πλευρά.

Το μασώμενο δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

Τα μασώμενα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Tuzulby 30 mg είναι στικτά, υπόλευκα, επικαλυμμένα δισκία σε σχήμα κάψουλας 7,7 x 16,8 mm, χαραγμένα με την ένδειξη «N3» «N3» στη μία πλευρά και διχοτομημένα στην άλλη πλευρά.

Το μασώμενο δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

Τα μασώμενα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Tuzulby 40 mg είναι στικτά, υπόλευκα, επικαλυμμένα δισκία σε σχήμα κάψουλας 8,5 x 18,5 mm, χαραγμένα με την ένδειξη «NP14» στη μία πλευρά και χωρίς καμία ένδειξη στην άλλη πλευρά.

Το Tuzulby διατίθεται σε φιάλη που περιλαμβάνει δοχείο αποξηραντικού 2 g με πόμα ασφαλείας για παιδιά που περιέχει 30 μασώμενα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.

Avda. Barcelona 69

08970 Sant Joan Despí - Barcelona

Ισπανία

Tel: +34 93 602 24 21

E-mail: medinfo@neuraxpharm.com

Παρασκευαστής

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.

Avda. Barcelona 69

08970 Sant Joan Despí - Barcelona

Ισπανία

Neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23

40764 Langenfeld

Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Neuraxpharm France
Tél/Tel: +32 474 62 24 24

България

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Тел.: +34 93 602 24 21

Česká republika

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.
Tel: +420 495 736 145

Danmark

Neuraxpharm Sweden AB
Tlf: +46 (0)8 30 91 41
(Sverige)

Deutschland

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Tel: +49 2173 1060 0

Eesti

Neruaxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 93 602 24 21

Ελλάδα

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Τηλ: +34 93 602 24 21

España

Neuraxpharm Spain, S.L.U.
Tel: +34 93 602 24 21

France

Neuraxpharm France
Tél: +33 1.53.62.42.90

Hrvatska

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Тел.: +34 93 602 24 21

Ireland

Neuraxpharm Ireland Ltd.
Tel: +353 1 428 7777

Ísland

Neuraxpharm Sweden AB
Sími: +46 (0)8 30 91 41
(Svíþjóð)

Italia

Neuraxpharm Italy S.p.A.
Tel: +39 0736 980619

Lietuva

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 93 602 24 21

Luxembourg/Luxemburg

Neuraxpharm France
Tél/Tel: +32 474 62 24 24

Magyarország

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.
Tel.: +36 (30) 542 2071

Malta

Neruaxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Tel.: +34 93 602 24 21

Nederland

Neuraxpharm Netherlands B.V.
Tel.: +31 70 208 5211

Norge

Neuraxpharm Sweden AB
Tlf: +46 (0)8 30 91 41
(Sverige)

Österreich

Neuraxpharm Austria GmbH
Tel.: +43 2236 389836

Polska

Neuraxpharm Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 783 423 453

Portugal

Neuraxpharm Portugal, Unipessoal Lda
Tel: +351 910 259 536

România

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Тел.: +34 93 602 24 21

Slovenija

Neruaxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 93 602 24 21

Slovenská republika

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.
Tel: +421 255 425 562

Suomi/Finland

Neuraxpharm Sweden AB
Puh/Tel: +46 (0)8 30 91 41

(Ruotsi/Sverige)

Κύπρος

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Τηλ: +34 93 602 24 21

Sverige

Neuraxpharm Sweden AB
Tel: +46 (0)8 30 91 41

Latvija

Laboratorios Lesvi, SL
Tel: +34 93 602 24 21

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων:
<https://www.ema.europa.eu>.