

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Tuzulby 20 mg pilloli li tomghodhom b'rilaxx prolongat
Tuzulby 30 mg pilloli li tomghodhom b'rilaxx prolongat
Tuzulby 40 mg pilloli li tomghodhom b'rilaxx prolongat

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Tuzulby 20 mg pilloli li tomghodhom b'rilaxx prolongat

Kull pillola fiha 20 mg methylphenidate hydrochloride ekwivalenti għal 17.30 mg ta' methylphenidate.

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull pillola fiha 6.1 mg aspartame (E 951).

Tuzulby 30 mg pilloli li tomghodhom b'rilaxx prolongat

Kull pillola fiha 30 mg methylphenidate hydrochloride ekwivalenti għal 25.95 mg ta' methylphenidate.

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull pillola fiha 9.15 mg aspartame (E 951).

Tuzulby 40 mg pilloli li tomghodhom b'rilaxx prolongat

Kull pillola fiha 40 mg methylphenidate hydrochloride ekwivalenti għal 34.59 mg ta' methylphenidate.

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull pillola fiha 12.2 mg aspartame (E 951).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola li tomghodha b'rilaxx prolongat.

Il-pilloli li tomghodhom b'rilaxx prolongat Tuzulby 20 mg huma pilloli miksija b'forma ta' kapsula ta' 6.8 x 14.7 mm bit-tittek, abjad maħmuġ, imnaqqxa b'“N2” “N2” fuq naħa waħda u għafsa f'nofs in-naħa l-oħra.

Il-pillola li tomghod tista' tinqasam f'dożi ugwali.

Il-pilloli li tomghodhom b'rilaxx prolongat Tuzulby 30 mg huma pilloli miksija b'forma ta' kapsula ta' 7.7 x 16.8 mm bit-tittek, abjad maħmuġ, imnaqqxa b'“N3” “N3” fuq naħa waħda u għafsa f'nofs in-naħa l-oħra.

Il-pillola li tomghod tista' tinqasam f'dożi ugwali.

Il-pilloli li tomghodhom b'rilaxx prolongat Tuzulby 40 mg huma pilloli miksija b'forma ta' kapsula ta' 8.5 x 18.5 mm bit-tittek, abjad maħmuġ, imnaqqxa b'“NP14” fuq naħa waħda u sempliċi n-naħa l-oħra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Tuzulby huwa indikat bhala parti minn programm ta' trattament komprensiv ghal deficit ta' attenzjoni / disturb ta' iperattivita' (ADHD) fi tfal u adolexxenti bejn 6-17-il sena meta l-mizuri ta' rimedju wahedhom ma jkunux bizzejjed.

It-trattament ghandu jkun taht is-supervizjoni ta' speċjalista fid-disturbi fl-imġiba tat-tfulija. Id-dijanjsi ghandha ssir skont il-kriterji tal-Manwal Dijanjostiku u Statistiku tad-Disturbi Mentali Ir-Raba' Edizzjoni (DSM-IV) jew il-linji gwida fil-Klassifikazzjoni Internazzjonali tal-Mard, l-Għaxar Revizjoni (ICD-10) u ghandha tkun ibbażata fuq storja shiha u evalwazzjoni tal-pazjent. Id-dijanjsi ma tistax issir biss fuq il-preżenza ta' sintomu wiehed jew aktar.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif ghandu jinghata

It-trattament ghandu jinbeda taht is-supervizjoni ta' speċjalista fit-tfulija u/jew disturbi fl-imġiba fl-adolexxenti.

Pożoloġija

Il-pilloli li tomghodhom Tuzulbi b'rilaxx prolongat jikkonsistu f'komponent ta' rilaxx immedjat (30 % tad-doża, li jiżgura bidu rapidu tal-azzjoni) u komponent ta' rilaxx prolongat (70 % tad-doża, li hija mfassla biex iżżomm il-livelli terapewtiċi tal-plażma fuq perjodu estiż). Dan il-prodott mediċinali huwa ddisinjat biex jagħti livelli terapewtiċi ta' plazma għal perjodu ta' madwar 8 sigħat wara l-amministrazzjoni (ara wkoll sezzjoni 5.2).

Titrazzjoni tad-doża

Titrazzjoni bir-reqqa tad-doża hija meħtieġa fil-bidu tal-kura b'methylphenidate. It-titrazzjoni tad-doża ghandha tinbeda bl-inqas doża possibbli.

Prodotti mediċinali oħra li fihom methylphenidate b'qawwiet differenti jistgħu jkunu disponibbli. Li taqleb minn prodotti mediċinali li fihom methylphenidate b'rilaxx immedjat għal pilloli li tongħodhom b'rilaxx prolongat Tuzulby, mogħti bhala doża wahda, jipprovi disponiment ġenerali komparabbli ta' methylphenidate meta mqabbel mal-istess doża totali tal-formulazzjoni ta' rilaxx immedjat mogħtija darbtejn kuljum.

Id-doża rakkomandata ta' Tuzulby ghandha tkun uguali għad-doża totali ta' kuljum tal-formulazzjoni li fiha methylphenidate ta' rilaxx immedjat li ma taqbiżx doża totali ta' 60 mg. Eżempji huma pprovduti fit-tabella hawn taht.

Doża ta' methylphenidate ta' rilaxx immedjat	Doża ta' Tuzulby
10 mg methylphenidate darbtejn kuljum	20 mg darba kuljum
15 mg methylphenidate darbtejn kuljum	30 mg darba kuljum
20 mg methylphenidate darbtejn kuljum	40 mg darba kuljum
30 mg methylphenidate darbtejn kuljum	60 mg darba kuljum

Trattament ta' diżordnijiet ta' iperkinetika/ADHD fi tfal u adolexxenti (minn 6 snin sa inqas minn 18-il sena ta' età)

Għal pazjenti minn 6 snin sa inqas minn 18-il sena ta' età, id-doża tal-bidu rakkomandata hija ta' 20 mg mogħtija mill-halq darba kuljum filgħodu. Id-doża tista' tiġi ttitrata 'l fuq jew 'l isfel kull ġimgħa f'żidiet ta' 10 mg, 15 mg jew 20 mg. Id-doża ta' 10 mg u 15 mg jistgħu jinkisbu kull individwalment billi jinqasmu f'nofs il-pilloli ta' 20 mg u 30 mg b'mod funzjonali, rispettivament. Id-doża ghandha tiġi individwalizzata skont il-htiġijiet tat-trattament u r-risponsi tal-pazjent.

Id-doża massima ta' kuljum ta' methylphenidate hija 60 mg għat-trattament ta' tfal u adolexxenti (minn 6 snin sa inqas minn 18-il sena ta' età) b'ADHD.

Użu fit-tul (aktar minn 12-il xahar) fi tfal u adolexxenti (minn 6 snin sa inqas minn 18-il sena ta' età)
Is-sigurtà u l-effikaċja tal-użu fit-tul ta' methylphenidate ma ġewx evalwati b'mod sistematiku fi provi kkontrollati. It-trattament b'methylphenidate m'għandux u m'għandux għalfejn ikun indefinit. It-trattament b'methylphenidate normalment jitwaqqaf matul jew wara l-pubertà. It-tabib li jagħżel li juża methylphenidate għal perjodi estiżi (aktar minn 12-il xahar) fi tfal u adolexxenti (minn 6 snin sa inqas

minn 18-il sena ta' età) b'ADHD għandu perjodikament jevalwa mill-ġdid l-utilità fit-tul tal-prodott mediċinali għall-pazjent individwali b'perjodi ta' prova barra mill-medikazzjoni biex jevalwa l-funzjonament tal-pazjent mingħajr farmakoterapija. Huwa rrakkomandat li methylphenidate jitneħħa mill-inqas darba fis-sena biex tiġi vvalutata l-kundizzjoni tat-tifel/tifla (preferibbli waqt il-vaganzi tal-iskola). It-titjib jista' jinżamm meta l-prodott mediċinali titwaqqaf temporanjament jew b'mod permanenti.

Tnaqqis tad-doża u twaqqif

It-trattament għandu jitwaqqaf jekk is-sintomi ma jitjibux wara aġġustament xieraq tad-doża fuq perjodu ta' xahar. Jekk isseħħ aggravament paradossali tas-sintomi jew reazzjonijiet avversi serji ohra, id-dożaġġ għandu jitnaqqas jew jitwaqqaf.

Popolazzjonijiet speċjali

Adulti

Methylphenidate mhuwiex indikat għall-użu f'adulti f'ADHD. Is-sigurtà u l-effikaċja ma ġewx stabbiliti f'dan il-grupp ta' età.

Anzjani

Methylphenidate m'għandux jintuża fl-anzjani. Is-sigurtà u l-effikaċja ma ġewx stabbiliti f'dan il-grupp ta' età.

Indeboliment tal-fwied

Methylphenidate ma ġiex studjat f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied. Għandha tingħata attenzjoni f'dawn il-pazjenti.

Indeboliment tal-kliwi

Methylphenidate ma ġiex studjat f'pazjenti b'indeboliment renali. Għandha tingħata attenzjoni f'dawn il-pazjenti.

Popolazzjoni pedjatrika

Methylphenidate m'għandux jintuża fi tfal taħt is-6 snin. Is-sigurtà u l-effikaċja tal-methylphenidate f'dan il-grupp ta' età ma ġewx stabbiliti.

Metodu ta' amministrazzjoni

Tuzulby huwa għall-użu orali.

Tuzulby għandu jingħata mill-ħalq darba kuljum filgħodu mal-ikel jew mingħajru (ara sezzjoni 5.2).

Tuzulby għandu jintmagħdu u mhux jinbela' shiħ jew imfarrak.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fit-sezzjoni 6.1
- Glawkoma
- Phaekromocytoma
- Waqt il-kura b'inibituri tal-monoamine oxidase (MAO), jew fi żmien minimu ta' 14-il jum mit-twaqqif ta' daww il-prodotti mediċinali, minħabba riskju ta' kriżi ipertensiva (ara sezzjoni 4.5)
- Ipertirojdiżmu jew tirotoossikożi
- Dijanjosi jew storja ta' dipressjoni severa, anoressja nervosa/disturbi anoressiċi, tendenzi suwiċidi, sintomi psikotiċi, disturbi severi tal-burdata, manija, skizofrenija, disturb tal-personalità psikopatiku/borderline
- Dijanjosi jew storja ta' disturb bipolari (affettiv) sever u episodiku (Tip 1) (li mhux ikkontrollat tajjeb)

- Disturbi kardjovaskulari pre-eżistenti inklużi pressjoni għolja severa, kollass kardijaku, mard okklussiv arterjali, angina, mard tal-qalb kongenitali emodinamikament sinifikanti, kardjomijopatiġi, infart mijokardijaku, aritmiji potenzjalment ta' theddida għall-ħajja u kanalopatiġi (disturbi kkawżati minn disfunzjoni tal-kanali tal-joni) (ara sezzjoni 4.4)
- Disturbi ċerebrovaskulari pre-eżistenti aneuriżmu ċerebrali, anormalitajiet vaskulari inkluż vaskulite jew puplesija jew fatturi ta' riskju magħrufa għal disturbi ċerebrovaskulari

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

It-trattament b'Tuzulby mhuwiex indikat fit-tfal kollha b'ADHD u d-deċiżjoni li tuża l-medicina għandha tkun ibbażata fuq valutazzjoni bir-reqqa ħafna tas-severità u l-kroniċità tas-sintomi tat-tfal b'rabta mal-età tat-tifel/tifla.

Screening ta' qabel it-trattament

Qabel il-preskrizzjoni, huwa meħtieġ li ssir valutazzjoni ta' linja bażi tal-istatus kardjovaskulari tal-pazjent, inklużi l-pressjoni tad-demmu u r-rata tal-qalb. Storja medika komprensiva għandha tiddokumenta prodotti mediċinali konkomitanti, disturbi jew sintomi mediċi u psikjatriċi komorbidi tal-passat u tal-preżent, storja tal-familja ta' mewt kardijaka/mhux spjegata għal għarred u reġistrazzjoni preċiża tat-tul u l-piż ta' qabel it-trattament fuq tabella ta' kemm jikber il-pazjent (ara taqsimiet 4.3 u 4.4).

Użu fit-tul (aktar minn 12-il xahar) fi tfal u adoloxxenti

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-użu fit-tul ta' methylphenidate ma ġewx evalwati b'mod sistematiku fi provi kkontrollati. It-trattament b'methylphenidate m'għandux u m'għandux għalfejn ikun indefinit. It-trattament b'methylphenidate normalment jitwaqqaf matul jew wara l-pubertà. Pazjenti fuq terapija fit-tul (jiġifieri aktar minn 12-il xahar) għandu jkollhom monitoraġġ kontinwu bir-reqqa skond il-gwida f'taqsimiet 4.2 u 4.4 għal status kardjovaskulari, kemm jikber il-pazjent, aptit, żvilupp ta' *de novo* jew aggravar ta' disturbi psikjatriċi pre-eżistenti. Disturbi psikjatriċi li għandhom jiġu mmonitorjati huma deskritti hawn taħt, u jinkludu (iżda mhumiex limitati għal) tikks motorili jew vokali, imġiba aggressiva jew ostili, aġitazzjoni, ansjetà, depressjoni, psikożi, manija, delużjonijiet, irritabilità, nuqqas ta' spontanjetà, irtirar u perseverazzjoni eċċessiva.

It-tabib li jagħżel li juża methylphenidate għal perjodi estiżi (aktar minn 12-il xahar) fi tfal u adoloxxenti b'ADHD għandu perjodikament jevalwa mill-ġdid l-utilità fit-tul tal-prodott mediċinali għall-pazjent individwali b'perjodi ta' prova barra mill-medikazzjoni biex jevalwa l-funzjonament tal-pazjent mingħajr farmakoterapija. Huwa rrakkomandat li l-methylphenidate jitneħħa mill-inqas darba fis-sena biex tiġi vvalutata l-kundizzjoni tat-tifel/tifla/adoloxxent (preferibbilment fi żmien il-vaganzi tal-iskola). It-titjib jista' jkun sostnut meta l-medicina tiġi jew temporanjament jew permanentement imwaqqfa.

Status kardjovaskulari

Pazjenti li qed jiġu kkunsidrati għal kura bi prodotti mediċinali stimulanti għandu jkollhom storja bir-reqqa (inkluża valutazzjoni għal storja familjari ta' mewt kardijaka għal għarrieda jew mewt mhux spjegata jew aritmija malinna) u eżaminazzjoni fiżika biex jivvaluta l-preżenza ta' mard tal-qalb, u għandhom jirċievu evalwazzjoni kardijaka aktar speċjalista jekk is-sejbiet inizzjali jissuġġerixxu tali storja jew marda. Pazjenti li jiżviluppaw sintomi, bħal palpitazzjonijiet, uġiġh fis-sider minħabba sforz, sinkope mhux spjegata, qtugħ ta' nifs jew sintomi oħra li jissuġġerixxu mard kardijaku waqt kura b'methylphenidate għandhom jgħaddu minn evalwazzjoni tal-qalb speċjalizzata fil-pront.

Analizi ta' dejta minn provi kliniċi ta' methylphenidate fi tfal u adoloxxenti b'ADHD urew li pazjenti li jużaw methylphenidate jistgħu jesperjenzaw b'mod komuni bidliet fil-pressjoni tad-demmu diastolika u sistolika ta' aktar minn 10 mmHg meta mqabbla mal-kontrolli. Il-konsegwenzi kliniċi għal żmien qasir u fit-tul ta' dawn l-effetti kardjovaskulari fit-tfal u l-adoloxxenti mhumiex magħrufa, iżda l-possibbiltà ta' kumplikazzjonijiet kliniċi ma tistax tiġi eskluża bħala riżultat tal-effetti osservati

fid-dejta tal-prova klinika. Il-kawtela hija indikata fit-trattament ta' pazjenti li l-kundizzjonijiet mediċi sottostanti tagħhom jistgħu jiġu kompromessi minn židiet fil-pessjoni tad-demm jew ir-rata tal-qalb. Ara sezzjoni 4.3 għal kundizzjonijiet li fihom it-trattament b'methylphenidate huwa kontraindikata.

L-istat kardjovaskulari għandu jiġi mmonitorjat bir-reqqa. Il-pessjoni tad-demm u l-polz għandhom jiġu rreġistrati fuq iċ-ċart taċ-ċentili f'kull aġġustament tad-doża u mbagħad mill-inqas kull 6 xhur.

Mewt għal għarrieda u anormalitajiet strutturali tal-qalb pre-eżistenti jew disturbji kardijaċi serji oħra
Mewt għal għarrieda għet irrappurtata f'assoċjazzjoni mal-użu ta' stimulant tas-sistema nervuża ċentrali (CNS) f'dożi tas-soltu fit-tfal u l-adolxxenti, li wħud minnhom kellhom anormalitajiet kardijaċi strutturali jew problemi serji oħra tal-qalb. Għalkemm xi problemi serji tal-qalb waħedhom jistgħu jgħorru riskju akbar ta' mewt għal għarrieda, prodotti mediċinali stimulant mhumix rakkomandati fi tfal jew adolesxenti b'anormalitajiet strutturali tal-qalb magħrufa, kardjomijopatiya, anormalitajiet serji fir-ritmu tal-qalb, jew problemi kardijaċi serji oħra li jistgħu jpoġġu f'vulnerabbiltà akbar għall-effetti simpatomimetici ta' mediċina stimulant.

Użu ħażin u avvenimenti kardjovaskulari

L-użu ħażin ta' stimulant tas-CNS jista' jkun assoċjat ma' mewt għal għarrieda u reazzjonijiet avversi kardjovaskulari serji oħra.

Disturbji ċerebrovaskulari

Ara sezzjoni 4.3 għal kundizzjonijiet ċerebrovaskulari li fihom it-trattament b'methylphenidate huwa kontraindikata. Pazjenti b'fatturi ta' riskju addizzjonali (bħal storja ta' mard kardjovaskulari, mediċini konkomitanti li jgħollu l-pessjoni tad-demm) għandhom jiġu evalwati f'kull żjara għal sinjali u sintomi newroloġiċi wara li jinbeda t-trattament b'methylphenidate.

Vaskulite ċerebrali tidher li hija reazzjoni idjosinkratika rari ħafna għall-espożizzjoni għall-methylphenidate. Ftit hemm evidenza li tissuggerixxi li pazjenti f'riskju oġġa jistgħu jiġu identifikati u l-bidu inizjali tas-sintomi jista' jkun l-ewwel indikazzjoni ta' problema klinika sottostanti. Dijanjosi bikrija, ibbażata fuq indiċi għoli ta' suspett, tista' tippermetti l-irtirar fil-pront tal-methylphenidate u trattament bikri. Id-dijanjosi għandha għalhekk tiġi kkunsidrata fi kwalunkwe pazjent li jiżviluppa sintomi newroloġiċi godda li huma konsistenti ma' iskemija ċerebrali waqt it-terapija bil-methylphenidate. Dawn is-sintomi jistgħu jinkludu uġiġh ta' ras qawwi, tneħħim, dgħjufija, paralizi, u indeboliment tal-koordinazzjoni, tal-vista, tat-taħdit, tal-lingwa jew tal-memorja.

Disturbji psikjatriċi

Il-komorbidi ta' disturbji psikjatriċi fl-ADHD hija komuni u għandha titqies meta jiġu preskritti prodotti stimulant. Fil-każ ta' sintomi psikjatriċi emergenti jew taħrix ta' disturbji psikjatriċi preeżistenti, methylphenidate m'għandux jingħata sakemm il-benefiċċji ma jegħlbox ir-riskji għall-pazjent.

L-iżvilupp *de novo* jew l-aggravar ta' disturbji psikjatriċi preeżistenti għandhom jiġu mmonitorjati f'kull aġġustament tad-doża, imbagħad mill-inqas kull 6 xhur, u f'kull żjara; it-twaqqif tal-kura jista' jkun xieraq.

Aggravament ta' sintomi psikotiċi jew manijaċi preeżistenti

F'pazjenti psikotiċi, l-għoti ta' methylphenidate jista' jaggrava s-sintomi ta' disturbji fl-imġiba u disturbji fil-ħsieb.

Tfaċċar ta' sintomi psikotiċi jew manijaċi godda

Sintomi psikotiċi li joħorġu mill-kura (alluċinazzjonijiet u delużjonijiet viżwali/tattili/awditorji) jew manija fi tfal u adolesxenti mingħajr storja preeċedenti ta' mard psikotiku jew manija jistgħu jiġu kkawżati minn methylphenidate fid-dożi tas-soltu (ara sezzjoni 4.8). Jekk isehħu sintomi manijaċi jew

psikotiċi, għandha tingħata konsiderazzjoni għal rwol kawżali possibbli għall-methylphenidate u t-twaqqif tal-kura jista' jkun xieraq.

Imġiba aggressiva jew ostili

It-tfaċċar jew l-aggravar tal-aggressjoni jew l-ostilità jistgħu jiġu kkawżati minn trattament bi stimulant. Pazjenti kkurati bil-methylphenidate għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għall-emergenza jew għall-aggravar ta' imġiba aggressiva jew ostilità fil-bidu tal-kura, f'kull aġġustament fid-doża u mbagħad mill-inqas kull 6 xhur u kull żjara. It-tobba għandhom jevalwaw il-htieġa għal aġġustament tal-kors tat-trattament f'pazjenti li jesperjenzaw bidliet fl-imġiba filwaqt li jżommu f'moħħhom li titrazzjoni 'l fuq jew 'l isfel tista' tkun xierqa.

Tendenza suwiċida

Pazjenti bi hsieb jew imġiba suwiċida emergenti waqt it-trattament għal ADHD għandhom jiġu evalwati immedjatament mit-tabib tagħhom. Għandha tingħata konsiderazzjoni għall-aggravament ta' kundizzjoni psikjatrika sottostanti u għal rwol kawżali possibbli tat-trattament bil-methylphenidate. Kura ta' kundizzjoni psikjatrika sottostanti tista' tkun meħtieġa u għandha tingħata konsiderazzjoni għal twaqqif possibbli tal-methylphenidate.

Tikks

Methylphenidate huwa assoċjat mal-bidu jew l-aggravar ta' tikks motorili u verbali. Gie rrapportat ukoll aggravar tas-sindromu ta' Tourette. L-istorja tal-familja għandha tiġi evalwata u evalwazzjoni klinika għal tikks jew is-sindromu ta' Tourette fit-tfal għandha ssir qabel l-użu tal-methylphenidate. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati regolarment għall-emergenza jew għall-aggravar tat-tikks waqt il-kura bil-methylphenidate. Il-monitoraġġ għandu jsir f'kull aġġustament tad-doża u mbagħad mill-inqas kull 6 xhur jew kull żjara.

Ansjetà, aġitazzjoni jew tensjoni

Il-methylphenidate huwa assoċjat mal-aggravar ta' ansjetà, aġitazzjoni jew tensjoni preeżistenti. Evalwazzjoni klinika għal ansjetà, aġitazzjoni jew tensjoni għandha ssir qabel l-użu tal-methylphenidate u l-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati regolarment għall-emergenza jew għall-aggravar ta' dawn is-sintomi waqt il-kura, f'kull aġġustament tad-doża u mbagħad mill-inqas kull 6 xhur jew kull żjara.

Disturb bipolari

Għandha tingħata attenzjoni partikolari fl-użu tal-methylphenidate biex jikkura l-ADHD f'pazjenti b'disturb bipolari komorbidu (inkluż disturb bipolari tat-tip 1 mhux ittrattat jew forom oħra ta' disturb bipolari) minhabba thassib għal preċipitazzjoni possibbli ta' episodju mħallat/manijaku f'pazjenti bħal dawn. Qabel ma jinbeda t-trattament bil-methylphenidate, pazjenti b'sintomi depressivi komorbidi għandhom jiġu eżaminati b'mod adegwat biex jiġi determinat jekk humiex friskju għal disturb bipolari; tali screening għandu jinkludi storja psikjatrika dettaljata, inkluż storja familjari ta' suwiċidju, disturb bipolari, u dipressjoni. Monitoraġġ kontinwu mill-qrib huwa essenzjali f'dawn il-pazjenti (ara hawn fuq 'Disturbi psikjatriċi' u sezzjoni 4.2). Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għas-sintomi f'kull aġġustament tad-doża, imbagħad mill-inqas kull 6 xhur u f'kull żjara.

Kif Jikber il-Pazjent

Żieda fil-piż moderatament imnaqqsa u dewmien f'kif jikber il-pazjent ġew irrappurtati bl-użu fit-tul tal-methylphenidate fit-tfal (ara sezzjoni 4.8).

L-effetti tal-methylphenidate fuq it-tul finali u l-piż finali bħalissa mhumix magħrufa u qed jiġu studjati.

Ir-rata ta' kif jikber il-pazjent għandha tiġi mmonitorjata waqt it-trattament bil-methylphenidate: it-tul, il-piż u l-apetit għandhom jiġu rreġistrati mill-inqas 6 kull xahar b'żamma ta' grafika tat-kif qed jikber il-pazjent. Pazjenti li ma jkunux qed jikbru jew qed jiżdiedu fit-tul jew fil-piż kif mistenni jista' jkollhom bżonn li l-kura tagħhom tiġi interrotta.

Aċċessjonijiet

Il-methylphenidate għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'epilessija. Il-methylphenidate jista' jbaxxi l-limitu konvulsiv f'pazjenti bi storja preċedenti ta' aċċessjonijiet, f'pazjenti b'anormalitajiet EEG preċedenti fin-nuqqas ta' aċċessjonijiet, u rarament f'pazjenti mingħajr storja ta' konvulżjonijiet u l-ebda anormalitajiet EEG. Jekk il-frekwenza tal-aċċessjonijiet tiżdied jew isehhu aċċessjonijiet godda, il-methylphenidate għandu jitwaqqaf.

Abbuż, użu hażin u devjazzjoni

Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati bir-reqqa għar-riskju ta' devjazzjoni, użu hażin u abbuż tal-methylphenidate.

Il-methylphenidate għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li għandhom dipendenza magħrufa mid-droga jew l-alkoħol minhabba potenzjal għal abbuż, użu hażin jew devjazzjoni.

L-abbuż kroniku tal-methylphenidate jista' jwassal għal tolleranza u dipendenza psikoloġika mmarkata bi gradi differenti ta' mgħiba anormali. Jistgħu jsehhu episodji psikotiċi franki, speċjalment b'reazzjoni għal abbuż parenterali.

L-età tal-pazjent, il-preżenza ta' fatturi ta' riskju għal disturb ta' użu ta' sustanzi (bħal diżordni komorbidu ta' oppositional-defiant jew tal-kondotta u disturb bipolari), abbuż ta' sustanzi preċedenti jew attwali għandhom jitqiesu meta jiġi deċiż kors ta' trattament għal ADHD. Tinhtieg kawtela f'pazjenti emozzjonalment instabbli, bħal dawk bi storja ta' dipendenza fuq id-droga jew l-alkoħol minhabba li pazjenti bħal dawn jistgħu jżidu d-doża fuq inizjattiva tagħhom stess.

Għal xi pazjenti b'abbuż ta' sustanzi ta' riskju għoli, methylphenidate jew stimulant oħra jistgħu ma jkunux adattati u għandu jiġi kkunsidrat trattament mhux stimulant.

Irtirar

Hija meħtieġa sorveljanza bir-reqqa waqt l-irtirar, peress li dan jista' jikxef dipressjoni kif ukoll attività eċċessiva kronika. Xi pazjenti jistgħu jeħtieġu segwitu fit-tul.

Hija meħtieġa sorveljanza bir-reqqa waqt l-irtirar minn użu abbużiv peress li tista' ssehh depressjoni severa.

Għażla ta' formulazzjoni ta' methylphenidate

L-għażla tal-formulazzjoni tal-prodott li fih il-methylphenidate se jkollha tiġi deċiża mill-ispeċjalista li jikkura fuq bażi individwali u tiddependi fuq it-tul ta' żmien maħsub tal-effett.

Screening tad-droga

Dan il-prodott fih methylphenidate li jista' jinduċi test tal-laboratorju falz pożittiv għall-amfetamini, b'mod partikolari bit-test ta' skrinjar tal-immunoanalizi.

Insuffiċjenza renali jew epatika

M'hemm l-ebda esperjenza bl-użu ta' methylphenidate f'pazjenti b'insuffiċjenza renali jew epatika.

Effetti ematoloġiċi

Is-sigurtà fit-tul tat-trattament b'methylphenidate mhix magħrufa għalkollox. F'każ ta' lewkopenja, tromboċitopenja, anemija jew alterazzjonijiet ohra, inklużi dawk li jindikaw disturbi serji fil-kliewi jew fil-fwied, it-twaqqif tal-kura għandu jiġi kkunsidrat.

Prijapiżmu

Ġew irrappurtati erezzjonijiet fit-tul u bl-uġiġħ f'assoċjazzjoni ma' prodotti ta' methylphenidate, prinċipalment f'assoċjazzjoni ma' bidla fil-kors ta' trattament ta' methylphenidate. Pazjenti li jiżviluppaw erezzjonijiet sostnuti b'mod anormali jew frekwenti u bl-uġiġħ għandhom ifittxu attenzjoni medika immedjata.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Aspartame (E 951)

Tuzulby 20 mg pilloli li jintmagħdu b'rilaxx prolongat fih 6.1 mg ta' aspartame (E 951) f'kull pillola. Tuzulby 30 mg pilloli li jintmagħdu b'rilaxx prolongat fih 9.15 mg ta' aspartame (E 951) f'kull pillola. Tuzulby 40 mg pilloli li jintmagħdu b'rilaxx prolongat fih 12.2 mg ta' aspartame (E 951) f'kull pillola. Aspartame huwa sors ta' phenylalanine. Jista' jkun ta' ħsara jekk għandek phenylketonuria, disturb ġenetiku rari li fih il-phenylalanine jingema' minhabba li l-ġisem ma jistax ineħħiha kif suppost.

Sodju

Dan il-prodott mediċinali fih inqas minn 1 mmol ta' sodju (23 mg) għal kull pillola li tomgħodha b'rilaxx prolongat, jiġifieri essenzjalment 'mingħajr sodju'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Interazzjoni farmakokinetika

Mhux magħruf kif il-methylphenidate jista' jaffettwa l-koncentrazzjonijiet fil-plażma ta' prodotti mediċinali mogħtija fl-istess ħin. Għalhekk, kawtela hija rakkomandata meta tgħaqqad il-methylphenidate ma' prodotti mediċinali ohra, speċjalment dawk b'tieqa terapewtika dejqa.

Methylphenidate mhuwiex metabolizzat minn cytochrome P450 sa punt klinikament rilevanti. Indutturi jew inibituri taċ-ċitokromju P450 mhumix mistennija li jkollhom xi impatt rilevanti fuq il-farmakokinetika ta' methylphenidate. Bil-maqlub, l-enantiomers d- u l- tal-methylphenidate ma jinibixxux b'mod rilevanti cytochrome P450 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 jew 3A.

Madankollu, hemm rapporti li jindikaw li l-methylphenidate jista' jinibixxi l-metaboliżmu ta' antikoagulant coumarin, antikonvulsanti (eż., phenobarbital, phenytoin, primidone), u xi antidipressanti (antidipressanti triċikliċi u inibituri selettivi ta' reuptake ta' serotonin). Meta jinbeda u jitwaqqaf it-trattament b'methylphenidate, jista' jkun meħtieġ li d-doża ta' dawn il-prodotti mediċinali li diġà qed jittiehdu jiġi aġġustat u jiġu stabbiliti konċentrazzjonijiet fil-plażma tad-droga (jew għal coumarin, ħinijiet ta' koagulazzjoni).

Interazzjonijiet farmakodinamiċi

Prodotti mediċinali kontra l-pressjoni għolja

Methylphenidate jista' jnaqqas l-effettività ta' prodotti mediċinali użati għall-kura ta' pressjoni għolja.

Użu ma' prodotti mediċinali li jgħollu l-pressjoni tad-demm

Hija rakkomandata kawtela f'pazjenti li qed jiġu kkurati b'methylphenidate bi prodotti mediċinali ohra li jistgħu wkoll jgħollu l-pressjoni tad-demm (ara wkoll taqasimiet dwar kundizzjonijiet kardjovaskulari u ċerebrovaskulari f'sezzjoni 4.4).

Minhabba l-possibbiltà ta' kriżi ta' pressjoni għolja, methylphenidate huwa kontra-indikat f'pazjenti li qed jiġu kkurati (bħalissa jew fil-ġimagħtejn ta' qabel) b'inibituri MAO (ara sezzjoni 4.3).

Użu mal-alkohol

L-alkohol jista' jaggrava r-reazzjonijiet avversi f'CNS ma' prodotti mediċinali psikoattivi, inkluż methylphenidate. Għalhekk huwa rakkomandabbli li l-pazjenti jastjenu mill-alkohol waqt it-trattament.

Użu ma' anestetici alogeni

Hemm riskju ta' żieda f'daqqa tal-pressjoni tad-dem u fir-rata tal-qalb waqt kirurġija. Jekk tkun ippjanata kirurġija, it-trattament b'methylphenidate m'għandux jintuża dakinhar tal-kirurġija.

Użu ma' agonisti α_2 li jaġixxu ċentralment (eż., clonidine)

Reazzjonijiet serji u avversi, inkluż mewt f'daqqa, ġew irrappurtati fl-użu fl-istess hin ma' clonidine. Is-sigurtà tal-użu ta' methylphenidate flimkien ma' clonidine jew agonisti α_2 oħra li jaġixxu ċentralment ma' gietx evalwata b'mod sistematiku.

Użu ma' prodotti mediċinali dopaminerġiċi

Hija rakkomandata kawtela meta jingħata methylphenidate ma' prodotti mediċinali dopaminerġiċi, inklużi antipsikotiċi. Minhabba li azzjoni predominanti ta' methylphenidate hija li żżid il-livelli ta' dopamina extracellulari, methylphenidate jista' jkun assoċjat ma' interazzjonijiet farmakodinamiċi meta jingħata flimkien ma' agonisti ta' dopamina diretti u indiretti (inklużi DOPA u antidipressanti triċikliċi) jew ma' antagonisti ta' dopamina inklużi antipsikotiċi.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Dejta minn studju koorti ta' total ta' madwar 3 400 tqala esposti fl-ewwel trimestru ma' tissuggerixxix riskju akbar ta' difetti tat-twelid ġenerali. Kien hemm żieda żgħira fl-okkorrenza ta' malformazzjonijiet kardijaċi (riskju relattiv agġustat miġbur, 1.3; 95 % CI, 1.0-1.6) li tikkorrisponi għal 3 trabi addizzjonali mwielda b'malformazzjonijiet kardijaċi kongenitali għal kull 1 000 mara li rċevew methylphenidate matul l-ewwel trimestru tat-tqala, meta mqabbla ma' tqaliet mhux esposti. Każijiet ta' tossiċità kardjorespiratorja tat-trabi tat-twelid, speċifikament takikardija tal-fetu u tbatija respiratorja ġew irrappurtati frapporti spontanji.

Studji fl-annimali wrew tossiċità riproduttiva f'dożi tossiċi għall-omm (ara sezzjoni 5.3).

Methylphenidate m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm ma tittehidx deċiżjoni klinika li l-posponiment tat-trattament jista' jgħall riskju akbar għat-tqala.

Treddigh

Methylphenidate ġie skopert fil-halib tas-sider ta' nisa kkurati b'methylphenidate.

Hemm rapport ta' każ wieħed ta' tarbija li esperjenzat tnaqqis mhux speċifikat fil-piż matul il-perjodu ta' espożizzjoni iżda rkuprat u żdiedet fil-piż wara li l-omm waqqaf it-trattament b'methylphenidate.

Riskju għall-trabi tat-twelid/tfal żgħar ma jistax jiġi eskluż.

Għandha tittiehed deċiżjoni jekk jitwaqqaf it-treddigh jew li jitwaqqaf/ma tittehidx terapija ta' methylphenidate meta tqis il-benefiċċju tat-treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija għall-mara.

Fertilità

L-ebda dejta umana dwar l-effett ta' methylphenidate fuq il-fertilità m'hi disponibbli.

Methylphenidate ma fixkilx il-fertilità fil-ġrieden irġiel jew nisa.

L-ebda effett klinikament rilevanti fuq il-fertilità ma kien osservat fi studji fuq l-annimali.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Methylphenidate għandu influwenza moderata fuq il-hila biex issuq u tħaddem magni. Jista' jikkawża sturdament, nġhas u disturbi fil-vista inklużi diffikultajiet fl-akkomodazzjoni, diplopja u vista mċajpra. Il-pazjenti għandhom jiġu mwissija b'dawn r-reazzjonijiet avversi u avżati li jekk jiġu affettwati, għandhom jevitaw attivitajiet potenzjalment perikolużi bħas-sewqan jew it-tħaddim ta' magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

B'mod ġenerali, l-aktar reazzjonijiet avversi komuni assoċjati mal-kura b'methylphenidate ġew irrappurtati bi frekwenza komuni ħafna huma tnaqqis fl-apetit, nuqqas ta' rqad, nervożiżmu, uġiġħ ta' ras, dardir u ħalq xott.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

It-Tabella 1 hawn taht turi r-reazzjonijiet avversi kollha rrappurtati waqt provi kliniċi u l-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq b'methylphenidate, kif ukoll daww r-reazzjonijiet avversi li ġew irrappurtati ma' formulazzjonijiet oħra ta' methylphenidate hydrochloride. Jekk l-frekwenzi tar-reazzjonijiet avversi rrappurtati b'methylphenidate u formulazzjoni tal-methylphenidate hydrochloride kienu differenti, intużat l-oġġla frekwenza mill-bażijiet tad-dejta tas-sigurtà.

Ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati mill-konvenzjoni tal-frekwenza u l-klassi tal-organi tas-sistema MedDRA kif imiss: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ biex $< 1/1000$); rari ħafna ($< 1/10,000$); mhux magħruf (ma jistax jiġi stmat mid-dejta disponibbli). F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati f'ordni ta' serjetà li tonqos.

Tabella 1. Reazzjonijiet avversi

Klassi tas-sistema tal-organi	Reazzjonijiet avversi	Kategorija tal-frekwenza
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Nasofaringite	Komuni
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Lewkopenja, anemija tromboċitopenika, purpura tromboċitopenika	Rari ħafna
	Panċitopenja	Mhux magħruf
Disturbi fis-sistema immuni	Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva bħal edema anġjonewrotika, reazzjonijiet anafilattiċi, nefħa fl-awriku, kundizzjonijiet bullous, kundizzjonijiet esfoljattivi, urtikarja, ħakk*, raxx u eruzzjonijiet*	Mhux komuni
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni*	Tnaqqis fl-apetit**	Komuni ħafna
	Anoressja, piż moderatament imnaqqas, żieda fl-ġholi naqas*	Komuni
Disturbi psikjatriċi*	Nuqqas ta' rqad, nervożità	Komuni ħafna
	Imġiba anormali, aggressjoni*, labilità li taffettwa, aġitazzjoni*, anoressja, ansjetà*, dipressjoni*, irritabilità, irrekwitezza** disturb fl-irqad**, il-libido mnaqqas**, attakk ta' paniku, stress, bruxiżmu	Komuni
	Ipervigilanza, allucinazzjonijiet swditorji, viżwali u tattili*,	Mhux komuni

	burdata mibdula, tiddil fil-burdata, rabja, ideat suwiċidi*, dmugh, disturbi psikotiċi*, tikks*, aggravar ta' tikks eżistenti jew is-sindromu ta' Tourette*, tensjoni, faqar emozzjonali	
	Manija*, diżorjentazzjoni, disturb fil-libido	Rari
	Attentat suwiċidju, suwiċidju*, burdata dipressa temporanja*, ħsieb anormali, apatija, imġiba ripetittiva, iffukar żejjed	Rari ħafna
	Delużjonijiet*, disturbi fil-ħsieb*, stat konfużjonali, dipendenza, logorrea*****	Mhux magħruf
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġiġħ ta' ras	Komuni ħafna
	Tregħid**, ngħas, sturdament, diskinesija, iperattività psikomotriċi	Komuni
	Sedazzjoni, akatizja, tnaqqis fl-aptit	Mhux komuni
	Konvulżjonijiet, movimenti koreo-atetojdi, defiċit newroloġiku iskemiku reversibbli, sindromu newroleptiku malinn (NMS)***	Rari ħafna
	Disturbi ċerebrovaskulari* (inkluzi vaskulite, emorraġiji ċerebrali, inċidenti ċerebrovaskulari, arterite ċerebrali, okkluzjoni ċerebrali), grand mal convulsions*, emikranja, disfemija.	Mhux magħruf
Disturbi fl-ġhajnejn	Diplopja, vista mċajpra	Mhux komuni
	Diffikultajiet fl-akkomodazzjoni viżwali, midrjasi, disturb viżwali	Rari
Disturbi tal-qalb	Takikardija, palpitazzjonijiet, aritmija	Komuni
	Uġiġħ fis-sider	Mhux komuni
	Angina pectoris	Rari
	Arrest kardijaku, infart mijokardijaku	Rari ħafna
	Takikardija sopraventrikulari, bradikardija, ekstrasistoli ventrikulari, ekstrasistoli	Mhux magħruf
Disturbi vaskulari	Pressjoni għolja, kesha periferali**	Komuni
	Arterite ċerebrali and/or okkluzjoni, il-fenomeni ta' Raynaud	Rari ħafna
Disturbi gastrointestinali	Dardir**, ħalq xott**	Komuni ħafna
	Uġiġħ addominali, , dijarea, skumdità fl-istonku,, rimettar, dispepsja*, uġiġħ fis-snien*	Komuni
	Stitikezza	Mhux komuni
Disturbi tal-fwied u tal-marrara	Elevazzjonijiet tal-eżimi epatiċi	Mhux komuni

	Funzjonijiet tal-fwied mhux normali, inkluż koma epatika	Rari hafna
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti taħt il-ġilda	Iperidroži **, alopeċja, ħakk, raxx, urtikarja	Komuni
	Edema anġjonewrotika, kundizzjonijiet bullous, kundizzjonijiet exfoliate	Mhux komuni
	Raxx makulari, eritema	Rari
	Eritema multiforme, dermatite exfoliate, eruzzjoni fissa tad-droga	Rari hafna
Disturbi muskuloskeletalni u tat-tessut konnettiv	Artralġija	Komuni
	Mijaġġja, tiġbid fil-muskoli, tagħfis fil-muskoli	Mhux komuni
	Spazmi fil-muskoli	Rari hafna
	Trismus	Mhux magħruf
Disturbi renali u urinarij	Ematurja	Mhux komuni
	Inkontinenza	Mhux magħruf
Disturbi tas-sistema riproduttiva u tas-sider	Ġinekomastja	Rari
	Disfunzjoni erettili, prijapiżmu, erezzjoni miżjuda u erezzjoni fit-tul	Mhux magħruf
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet tas-sit ta' amministrazzjoni	Deni, dewmien f'kemm jikber il-pazjent waqt użu fit-tul fit-tfal*, thossok bla kwiet (jittery), għeja **, għatx	Komuni
	Uġiġħ fis-sider	Mhux komuni
	Mewt għal għarrieda kardijaku *	Rari hafna
	Skumdità fis-sider, iperpireksja	Mhux magħruf
Investigazzjonijiet	Bidliet fil-pessjoni tad-demmi u r-rata tal-qalb (ġeneralment żieda)*, il-piż imnaqqas*	Komuni
	Ħsejjes fil-qalb*, enzima epatika miżjuda	Mhux komuni
	Żieda fil-fosfatażi alkalina tad-demmi, żieda fil-bilirubina fid-demmi, tnaqqis fl-ghadd tal-plejtlits, ghadd tad-demmi abjad anormali	Rari hafna

* Ara sezzjoni 4.4 "Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu"

** Reazzjonijiet avversi minn provi kliniċi f'pazjenti adulti li kienu rrapportati bi frekwenza oġġla milli fi tfal u adoloxxenti.

*** Ir-rapporti kienu ddokumentati hażin u fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, il-pazjenti kienu qed jirċievu wkoll prodotti mediċinali oħra, għalhekk ir-rwol tal-methylphenidate mhuwiex ċar

**** Dawn normalment isehħu fil-bidu tat-trattament u jistgħu jittaffew permezz ta' teħid ta' ikel konkomitanti

***** Ġew deskritti każijiet ta' abbuż u dipendenza, aktar spiss b'formulazzjonijiet ta' rilaxx immedjat.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Każijiet rari hafna ta' mewt għal għarrieda ġew irrappurtati wkoll f'assoċjazzjoni mal-użu ta' stimulanti tas-CNS f'dożi tas-soltu fit-tfal, li wħud minnhom kellhom anormalitajiet kardijaċi strutturali jew problemi serji oħra tal-qalb. L-istat kardjovaskulari għandu jiġi evalwat u mmonitorjat bir-reqqa (ara sezzjoni 4.4.)

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali huwa importanti. Jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ tal-benefiċċju/riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema nazzjonali ta' rappurtar elenkata fl -Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Meta jiġu kkurati pazjenti b'doża eċċessiva, għandhom isiru konċessjonijiet għar-rilaxx ittardjat ta' methylphenidate minn formulazzjonijiet b'tul ta' żmien estiż ta' azzjoni.

Sinjali u sintomi

Doża eċċessiva akuta, prinċipalment minhabba stimulazzjoni eċċessiva tas-sistema nervuża ċentrali u simpatetika, tista' tirriżulta f'rimettar, aġitazzjoni, roġha, iperreflessja, tiġbid fil-muskoli, konvulżjonijiet (jistgħu jiġu segwiti minn koma), ewforija, konfużjoni, alluċinazzjonijiet, delirju, għaraq, fwawar, uġiġħ ta' ras, iperpireksja, takikardija, palpitazzjonijiet, aritmiji kardijaċi, pressjoni għolja, midrjasi, nixfa tal-membrani mukużi, u rabdomijolizi.

Trattament

M'hemm l-ebda antidotu speċifiku għal doża eċċessiva ta' methylphenidate. It-trattament jikkonsisti f'miżuri ta' appoġġ xierqa.

Il-pazjent għandu jkun protett kontra l-korriment lilu nnifsu u kontra stimoli esterni li jaggravaw stimulazzjoni żejda diġà preżenti. Jekk is-sinjali u s-sintomi ma jkunux severi wisq u l-pazjent ikun f'sensih, il-kontenut tal-istonku jista' jiġi evakwat permezz ta' rimettar jew hasil gastriku. Qabel ma twettaq il-hasil gastriku, ikkontrolla l-aġitazzjoni u l-aċċessjonijiet jekk preżenti u pproteġi l-passaġġ tan-nifs. Miżuri oħra għad-ditossifikazzjoni gastrointestinali jinkludu l-għoti ta' faħam attiv u katartiku. Fil-preżenza ta' intossikazzjoni severa, għandha tingħata doża b'titrazzjoni bir-reqqa ta' benzodiazepine qabel ma jsir hasil gastriku.

Għandha tingħata kura intensiva biex tinżamm ċirkolazzjoni adegwata u skambju respiratorju; proċeduri ta' tkessih estern jistgħu jkunu meħtieġa biex titnaqqas l-iperpireksja.

L-effikaċja tad-dijalisi peritoneali jew l-emosodialisi ekstrakorpora għal doża eċċessiva ta' methylphenidate ma gietx stabbilita.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Grupp farmakoterapewtiku: psikoanaleptiċi, psikostimulanti, użu tal-aġenti għal ADHD u nootropiċi, kodiċi ATC: N06BA04

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Methylphenidate huwa stimulant tas-CNS (psikostimulant) b'effetti aktar evidenti fuq l-attivitajiet ċentrali milli fuq dawk motorili. Methylphenidate jeżisti f'erba' sterjoisomeri, bil-forma-threo tkun il-konfigurazzjoni farmakodinamikament attiva. L-isomer D huwa farmakoloġikament aktar attiv mill-isomer L.

Il-mekkaniżmu ta' azzjoni fil-bnedmin mhuwiex mifhum bis-sħiħ; madankollu, huwa maħsub li l-effett huwa dovut għall-inibizzjoni tal-assorbiment mill-gdud tad-dopamina fl-istriatum mingħajr ma jinholoq rilaxx ta' dopamina. B'mod partikolari, il-methylphenidate jeħel ma' trasportaturi tad-dopamina (DAT) u trasportaturi tan-norepinephrine (NET) li normalment huma responsabbli għall-assorbiment mill-gdud ta' dawn in-newrotrażmettitori mill-qasma sinaptika. Dan jimblokka dawn it-

trasportaturi u jikkawża żieda fil-livelli sinaptiċi ta' dopamina (DA) u norepinephrine (NE) u żieda f'DA extraċellulari fl-istriatum, in-nukleu accumbens u l-kortiċi prefrontali. Kemm is-sottotipi tar-riċetturi DA 1 (D1) u 2 (D2), kif ukoll ir-riċettur μ -opjojdi huma importanti għall-effetti ppremjati u terapewtiċi ta' MPH. Madankollu, il-mekkaniżmu li bih il-methylphenidate jipproduċi l-effetti konjittivi u tal-imġiba ma ġiex stabbilit b'mod ċar.

L-effett stimulant ċentrali huwa espress, fost affarijiet oħra, f'żieda fil-kapaċità li tikkonċentra, kemm tkun lest biex twettaq u tiegħu deċiżjonijiet, attività psikofizika kif ukoll fit-trażżin ta' għeja u għeja fizika. L-effett simpatomimetiku indirett ta' methylphenidate fil-bnedmin jista' jwassal ukoll għal żieda fil-pressjoni tad-demm, aċċelerazzjoni tar-rata tal-polz u tnaqqis fit-ton tal-muskoli tal-bronki. Dawn l-effetti ġeneralment ma jkunux evidenti ħafna. Methylphenidate jista' jnaqqas l-aptit u, f'dożi għoljin, iwassal għal żieda fit-temperatura tal-ġisem. L-isterjotipiji tal-imġiba jistgħu wkoll jiġu attivati f'dożi għoljin jew wara użu fit-tul.

Popolazzjoni pharmacokinetic/pharmacodynamic (PK/PD) immudellar u simulazzjoni

Mudelli PK tal-popolazzjoni ġew żviluppati għal methylphenidate għal formulazzjonijiet ta' rilaxx estiż u immedjat. Intwera xebh bejn it-trattament ta' rilaxx estiż fir-rigward tar-riżultat tal-PD. L-immudellar u s-simulazzjoni evalwaw l-impatt tad-differenzi fil-forma tal-profil PK bejn formulazzjonijiet ta' rilaxx estiż u immedjat fuq l-effikaċja, rappreżentati bħala punteġġ SKAMP fil-popolazzjoni fil-mira ta' tfal b'ADHD. Ir-riżultati tal-analiżi appoġġaw in-noninferjorità klinika ddikjarata fil-qafas ta' żmien ta' 12-il siegħa wara d-doża għall-formulazzjonijiet proposti b'rilaxx estiż meta mqabbla mal-formulazzjoni b'rilaxx immedjat.

Studji dwar l-effikaċja klinika u s-sigurtà

L-effikaċja tal-Methylphenidate hydrochloride ġiet evalwata fi studju multicentru, ottimizzat mid-doża, double-blind, kawżali, ikkontrollat bil-placebo li sar f'90 suġġett pedjatriku fi klassi tal-laboratorju. Is-suġġetti eliġibbli kienu rġiel jew nisa, minn 6 sa 12-il sena, b'dijanjożi ta' ADHD kombinat jew mhux attent u ħtiegħa għal trattament farmakoloġiku għall-kundizzjoni tagħhom. Id-dijanjożi saret bl-użu tal-Iskeda għal Disturbi Affettivi u Skizofrenija (K-SADS), Impressjoni Klinika Globali ta' Severità (CGI-S; punteġġ ≥ 3), u Skala ta' Klassifikazzjoni ta' Disturb ta' Iperattività ta' Defiċit ta' Attenzjoni (ADHD-RS; $\geq 90^{\text{th}}$ percentile fis-sottoskala iperattiva-impulsiva, sottoskala inattenti, jew punteġġ totali). L-istudju beda b'perjodu ta' ottimizzazzjoni tad-doża open-label ta' 6 ġimghat b'doża inizjali ta' Methylphenidate hydrochloride ta' 20 mg. Il-pazjenti ngħataw struzzjonijiet biex jomogħdu kull pillola darba kuljum filgħodu. Id-doża tista' tiġi ttitrata kull ġimgha f'żidiet ta' 10 sa 20 mg sa l-aħjar doża jew id-doża massima ta' 60 mg/jum intlaħqet. Sitta u tmenin (86) mid-90 suġġett irreġistrat imbagħad dahl fuq l-perjodu ta' trattament ta' grupp b'mod kawżali, double-blind u parallel ta' ġimgha bid-doża ottimizzata individwalment ta' Methylphenidate hydrochloride jew placebo. Fl-aħħar tal-perjodu ta' trattament double-blind, il-klassifikaturi tal-klassi tal-laboratorju u l-għalliema evalwaw l-attenzjoni u l-imġiba tas-suġġetti, matul il-ġurnata bl-użu tal-iskala ta' klassifikazzjoni Swanson, Kotkin, Agler, M-Flynn u Pelham (SKAMP). Il-punteġġ SKAMP-Combined, imkejjejl f'0.75, 2, 4, 8, 10, 12, u 13-il siegħa wara d-doża matul il-ġurnata tal-klassi tal-laboratorju fi tmiem il-perjodu ta' trattament double-blind, intuża biex jivvaluta l-parametri primarji u sekondarji ewlenin tal-effikaċja. Il-punt tat-tmiem primarju tal-effikaċja kien il-medja tal-effetti tat-trattament fil-punti kollha tal-ħin kif speċifikat hawn fuq matul il-ġurnata fil-klassi. Il-parametri sekondarji ewlenin tal-effikaċja kienu l-bidu u t-tul tal-effett kliniku.

B'kollox ġew evalwati 85 suġġett, b'eż medja (devjazzjoni standard, SD) ta' 9.6 (1.69) snin, kemm irġiel kif ukoll nisa, ta' jew etniċità Ispanika/Latina jew mhux Ispanika/Latina, 27.1% għandhom tip ta' ADHD mhux attent u 72.9% b'tip ta' ADHD kombinat, li kollha għandhom ADHD-RS f' $\geq 90^{\text{th}}$ percentil fil-linja bażi. B'mod ġenerali, 39 (43.3%) suġġett kienu hađu mediċini qabel. L-aktar mediċini preċedenti komuni kienu simpatomimetiki li jaġixxu ċentralment (37.8%). Methylphenidate hydrochloride kien statistikament superjuri b'mod sinifikanti għall-placebo fir-rigward tal-punt tat-tmiem primarju. Methylphenidate hydrochloride wera wkoll titjib fuq il-placebo fi 0.75, 2, 4, u 8 sigħat wara d-doża. Il-bidu tal-effikaċja għal Methylphenidate hydrochloride ġiet ddeterminat li jkun saġhtejn wara d-doża, u l-effikaċja nżammet matul il-punt ta' żmien ta' 8 sigħat. Il-punteġġi tas-sottoskala SKAMP kienu

paralleli mal-punteġġ SKAMP-Combined. Ir-riżultati ewlenin tal-varjabbli primarji u sekondarji ewlenin tal-effikaċja miksuba mill-istudju huma ppreżentati fit-tabella hawn taht (Tabella 2).

Tabella 2. Riżultati tal-varjabbli primarji u sekondarji ewlenin tal-effikaċja

Punti tat-tmiem tal-effikaċja	Plaċebo	Methylphenidate hydrochloride	Differenza ta' trattament
Punt tat-tmiem primarju: Punteġġi SKAMP-Combined wara d-doża fiż-żjara 9 Medja fuq il-punti kollha ta' żmien ta' wara d-doża n LS medju (SE)	43 19.1 (1.39)	42 12.1 (1.41)	-7.0 (1.99), p < 0.001
Punti ta' tmiem sekondarji ewlenin: Punteġġi SKAMP-Combined wara d-doża fiż-żjara 9 0.75-il siegħa wara d-doża Sagħtejn wara d-doża 4 sigħat wara d-doża 8 sigħat wara d-doża 10 sigħat wara d-doża 12-il siegħa wara d-doża 13 sigħat wara d-doża Punteġġi PERMP wara d-doża fiż-żjara 9 Medja fuq il-punti kollha ta' żmien ta' wara d-doża n LS medju (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: l-inqas kwadri; PERMP: Kejl Permanenti tal-Prodott tal-Prestazzjoni; SE: żball standard; SKAMP: Swanson, Kotin, Agler, M-Flynn, u Skala ta' Klassifikazzjoni ta' Pelham.

Kemm il-punteġġi Clinical Global Impressions-Severity (CGI-S) kif ukoll Clinical Global Impressions-Improvement (CGI-I) tjiebu matul il-perjodu ta' ottimizzazzjoni tad-doża open-label. Fl-ahħar tal-fażi open-label, is-suġġetti kollha tqiesu jew pjuttost imtejba jew imtejba hafna fuq is-CGI-I. Ġie osservat ukoll titjib fuq l-ADHD- Rating Scale (RS) matul il-perjodu ta' ottimizzazzjoni tad-doża open-label, u l-biċċa l-kbira tas-suġġetti tqiesu bħala li rrispondew għal ADHD-RS. L-Iskali Komprensivi ta' Klassifikazzjoni Psikopatoloġika (CPRS) kollha wrew tnaqqis fil-punteġġi bejn il-linja bażi u żjara 8.

5.2 Proprietajiet farmakokinetiċi

Assorbiment

Is-sustanza attiva methylphenidate hydrochloride tiġi assorbita malajr u kważi kompletament mill-pilloli ta' rilaxx immedjat. Minhabba metabolizmu estensiv tal-ewwel pass il-bijodisponibilità assoluta kienet $22 \pm 8\%$ għall-enantiomer d u $5 \pm 3\%$ għall-enantiomer l. L-oghla konċentrazzjonijiet fil-plażma (C_{max}) ta' bejn wiehded u iehor 11 ng/ml jintlaħqu, bħala medja, 1-2 sigħat wara l-ghoti ta 0.30 mg/kg. L-erja taht il-kurva tal-konċentrazzjoni-hin (AUC) u $s-C_{max}$, huma proporzjonali għad-doża.

Wara doża orali waħda ta' 40 mg Methylphenidate hydrochloride f'kundizzjonijiet ta' sawm, methylphenidate fil-plażma lahaq konċentrazzjoni massima (C_{max}) f'hin medjan ta' 5 sigħat wara d-dożaġġ. Methylphenidate C_{max} u l-espożizzjoni (żona taht il-kurva, AUC) kienu bejn wiehded u iehor 12 ng/ml u 112 ng×h/ml, rispettivament.

Wara doża orali waħda ta' 40 mg taht kundizzjonijiet mitmugħa, Methylphenidate hydrochloride wera valuri ta' C_{max} u AUC ta' madwar 13 ng/ml u 133 ng×h/ml, rispettivament. Kemm l-AUC kif ukoll is-

C_{max} kienu wkoll proporzjonali għad-doża bejn il-medda tad-doża ta' 0-40 mg wara doża waħda ta' pilloli li tomghodhom b'rilaxx prolongat f'suġġetti b'saħħithom f'kundizzjonijiet mitmugħa.

Hemm varjazzjoni konsiderevoli inter- u intra-individwali fil-koncentrazzjoni fil-plażma.

Effett tal-ikel

Ikla b'hafna xaham ma kellha l-ebda effett fuq iż-żmien sal-ogħla koncentrazzjoni, u żiedet is- C_{max} u l-espożizzjoni sistemika ($AUC_{0-\infty}$) ta' methylphenidate b'madwar 20% u 4%, rispettivament, wara doża waħda ta' 40 mg Methylphenidate hydrochloride.

Distribuzzjoni

Fid-dem, il-methylphenidate u l-metaboliti tiegħu jitqassmu bejn il-plażma (57%) u eritroċiti (43%). L-irbit ta' methylphenidate u l-metaboliti tiegħu mal-proteini tal-plażma huwa baxx f'10-33%. Il-volum tad-distribuzzjoni huwa 2.65 ± 1.11 L/kg għal d-methylphenidate u 1.80 ± 0.91 L/kg għal l-methylphenidate.

Bijotrasformazzjoni

Methylphenidate huwa metabolizzat malajr u kważi kompletament mill-carboxilesterase CES1A1. Huwa primarjament maqsum f'aċidu ritaliniku. L-ogħla livelli fil-plażma ta' ritalinic acid jintlahqu madwar sagħtejn wara d-dożaġġ b'formulazzjoni ta' rilaxx immedjat u huma 30 sa 50 darba oghla minn dawk ta' methylphenidate. Il-half-life tal-aċidu ritaliniku hija bejn wiehded u iehor id-doppju ta' dik tal-methylphenidate u t-tnehhija sistemika hija 0.17 l/s/kg. Dan jippermetti akkumulazzjoni f'pazjenti b'insuffiċjenza renali. Peress li l-aċidu ritaliniku għandu f'it jew xejn attività farmakodinamika, dan għandu rwol minuri terapewtiku. Ammonti żgħar biss ta' metaboliti idrossilati (eż., hydroxymethylphenidate u hydroxyritalinic acid) jistgħu jinstabu. L-attività terapewtika tidher li hija prinċipalment limitata għal methylphenidate.

Eliminazzjoni

Il-koncentrazzjonijiet ta' methylphenidate fil-plażma jonqsu b'mod monofażiku wara l-ghoti orali ta' Methylphenidate hydrochloride. Il-half-life medja ta' eliminazzjoni terminali tal-plażma ta' methylphenidate kienet ta' madwar 5. sigħat f'voluntiera b'saħħithom wara għoti ta' doża waħda ta' 40 mg. Ammonti żgħar biss (< 1%) ta' methylphenidate mhux mibdul jidhru fl-awrina. Il-biċċa l-kbira tad-doża titneħħa fl-awrina bħala aċidu ritaliniku (60-86%), preżumibbilment indipendenti mill-pH.

Jidher li ma hemm l-ebda differenzi fil-farmakokinetika ta' methylphenidate bejn tfal b'disturbi iperkinetiċi/ADHD u suġġetti adulti b'saħħithom. Dejta dwar l-eliminazzjoni minn pazjenti b'funzjoni renali normali tissuggerixxi li l-eliminazzjoni renali ta' methylphenidate mhux metabolizzat bilkemm hija affettwata minn funzjoni renali indebolita. L-eskrezzjoni renali tal-metabolit aċidu ritaliniku ewlieni tista' titnaqqas.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Karċinogeniċità

Fi studji dwar il-karċinogeniċità tal-firien u tal-ġrieden tul ħajjithom, ġew innutati għadd akbar ta' tumuri malinni tal-fwied fil-ġrieden irġiel biss. Is-sinifikat ta' din is-sejba għall-bnedmin mhux magħruf.

Methylphenidate ma affettwax il-prestazzjoni riproduttiva jew il-fertilità f'multipli baxxi tad-doża klinika.

Żvilupp Embijoniku tat-tqala/tal-fetu

Methylphenidate mhuwiex ikkunsidrat li huwa teratoġeniku fil-firien u l-fniek. Tossicità fetali (jigifieri telf totali ta' boton) u tossicità materna kienu nnutati fil-firien f'dożi tossiċi għall-omm.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium polystyrene sulfonate
Povidone (E 1201)
Triacetin (E 1518)
Aċetat tal-polivinil
Sodium lauryl sulfate
Mannitol (E 421)
Gomma Xanthan (E 415)
Crospovidone (E 1202)
Ċelluloża mikrokristallina (E 460)
Gomma tal-Guar (E 412)
Aspartame (E 951)
Aċidu Ċitriku
Togħma taċ-ċirasa
Talc (E 553b)
Silika kollojdali idratat
Stearat tal-manjeżju
Alkohol tal-polivinil
Makrogol
Polisorbat 80 (E 433)

6.2 Inkompatibilitajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali ma jeħtieġ l-ebda kundizzjoni speċjali ta' ħażna ta' temperatura. Żomm il-flixkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

6.5 In-natura u l-kontenut tal-kontenitur

Daqs tal-pakkett: 30 pillola li tomgħodhom b'rilaxx prolongat fi flixkun HDPE ta' 60 mL li jinkludi bott ta' dessikant ta' 2 g b'tapp reżistenti għat-tfal (PP).

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Kwalunkwe prodott mediċinali mhux użat jew skart għandu jintrema skont ir-rekwiziti lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Neuraxpharm Pharmaceuticals, SL
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí - Barçellona
Spanja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/24/1907/001 (20 mg x 30 pillola li tomghodha b'rilaxx prolongat)

EU/1/24/1907/002 (30 mg x 30 pillola li tomghodha b'rilaxx prolongat)

EU/1/24/1907/003 (40 mg x 30 pillola li tomghodha b'rilaxx prolongat)

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

10. DATA TAR-REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali hija disponibbli fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KUNDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għar-rilaxx tal-lott

Neuraxpharm Pharmaceuticals, SL
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí - Barçellona
Spanja

Neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
il-Ġermanja

Il-fuljett tal-pakkett stampat tal-prodott mediċinali għandu jiddikjara l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għar-rilaxx tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali soġġett għal riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti għas-sottomissjoni ta' PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma stabbiliti fil-lista ta' dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista fl-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva. 2001/83/KEE u kwalunkwe aġġornamenti sussegwenti ppubblikati fuq il-web-portal Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan ta' ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi ta' farmakovigilanza meħtieġa dettaljati fl-RMP miftiehem ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornamenti sussegwenti miftiehma tal-RMP.

Għandu jiġi sottomess RMP aġġornat:

- Fuq talba tal-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata, speċjalment bħala riżultat ta' informazzjoni ġdida li tkun waslet li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil ta' benefiċċju/riskju jew bħala riżultat ta' tragward importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskju).

ANNESS III

TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT IMMEDDJAT

KARTUNA TA' BARRA / FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Tuzulby 20 mg pilloli li tomghodhom b'rilaxx prolongat
methylphenidate hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola li tomghodha b'rilaxx prolongat fiha 20 mg methylphenidate hydrochloride

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih aspartame (E 951). Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

pillola li tomghodha b'rilaxx prolongat

30 pillola li tomghodhom b'rilaxx prolongat

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINHAŻEN FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' HAŻNA

Żomm il-flixkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Neuraxpharm Pharmaceuticals, SL
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí - Barçellona
Spanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/24/1907/001 (20 mg x 30 pillola li tomghodha b'rilaxx prolongat)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI GHALL-PROVVISTA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Tuzulby 20 mg (*ghall-kartuna ta' barra biss*)

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – 2D BARCODE

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DEJTA LI JINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT IMMEDDJAT

KARTUNA TA' BARRA / FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Tuzulby 30 mg pilloli li tomghodhom b'rilaxx prolongat
methylphenidate hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Pillola li tomghodha b'rilaxx prolongat fiha 30 mg methylphenidate hydrochloride

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih aspartame (E 951). Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

pillola li tomghodha b'rilaxx prolongat

30 pillola li tomghodhom b'rilaxx prolongat

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINHAŻEN FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' HAŻNA

Żomm il-flixkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Neuraxpharm Pharmaceuticals, SL
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí - Barçellona
Spanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/24/1907/002 (30 mg x 30 pillola li tomghodha b'rilaxx prolongat)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI GHALL-PROVVISTA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Tuzulby 30 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – 2D BARCODE

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DEJTA LI JINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT IMMEDDJAT

KARTUNA TA' BARRA / FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Tuzulby 40 mg pilloli li tomghodhom b'rilaxx prolongat
methylphenidate hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Pillola wahda li tomghodha b'rilaxx prolongat fiha 40 mg methylphenidate hydrochloride

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih aspartame (E 951). Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

pillola li tomghodha b'rilaxx prolongat

30 pillola li tomghodhom b'rilaxx prolongat

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINHAŻEN FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' HAŻNA

Żomm il-flixkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Neuraxpharm Pharmaceuticals, SL
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí - Barçellona
Spanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/24/1907/003 (40 mg x 30 pillola li tomghodha b'rilaxx prolongat)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI GHALL-PROVVISTA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Tuzulby 40 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – 2D BARCODE

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DEJTA LI JINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Tuzulby 20 mg pilloli li tomghodhom b'rilaxx prolongat

Tuzulby 30 mg pilloli li tomghodhom b'rilaxx prolongat

Tuzulby 40 mg pilloli li tomghodhom b'rilaxx prolongat

methylphenidate hydrochloride

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti ghalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn taqrah mill-ġdid.
- Jekk għandek aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet preskritta ghalik biss. Tgħaddihiex lil haddiehor. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk is-sinjali tal-mard tagħhom huma l-istess bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

- L-aħħar sezzjoni hija sezzjoni speċjali biex tifel jew żagħżuġ jaqraw.
- 1. X'inhu Tuzulby u għalxiex jintuża
- 2. X'għandkom, int jew it-tifel/tifla tiegħek, tkunu tafu qabel tiehu Tuzulby
- 3. Kif tiehu Tuzulby
- 4. Effetti sekondarji possibbli
- 5. Kif taħżen Tuzulby
- 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Tuzulby u għalxiex jintuża

Tuzulby fih is-sustanza attiva methylphenidate hydrochloride. Jappartjeni għal grupp ta' mediċini li jaffettwaw l-attività tal-moħħ.

Tuzulby huwa biex jikkura tfal u adoloxxenti minn 6 sa 17-il sena b'disturb ta' defiċit ta' attenzjoni iperattività (ADHD) iddijanostikat.

Jintuża flimkien ma' programmi ta' trattament kompluti (bħal terapija psikoloġika, edukattiva u soċjali) meta programmi bħal dawn waħedhom ma jkunux biżżejjed biex jikkontrollaw is-sintomi tal-ADHD. Id-dijanosi għandha ssir skont il-kriterji tal-Manwal ta' Disturbi Mentali u għandha tkun ibbażata fuq storja sħiħa u evalwazzjoni tat-tifel/tifla/adoloxxenti.

Il-kura b'Tuzulby mhix indikata fit-tfal kollha b'ADHD u d-deċiżjoni li tintuża l-medicina għandha tkun ibbażata fuq is-severità u l-persistenza tas-sintomi meta wiehed jikkunsidra l-età tat-tifel/tifla/adoloxxenti.

Tuzulby jaħdem billi jtejjeb il-funzjonament ta' ċerti partijiet tal-moħħ. Filwaqt li mhux mifhum bis-sħiħ kif taħdem is-sustanza attiva f'Tuzulby, huwa maħsub li jżid il-livelli ta' dopamina, ormon li jirregola l-burdata u l-attenzjoni. Jagħmel dan billi jimblokka proteini fil-moħħ li jassorbu mill-ġdid jew jieħdu lura d-dopamina fin-nervituri. Dan jgħin biex itejjeb l-attenzjoni u l-koncentrazzjoni u jista' jgħin biex jikkontrolla l-imġieba impulsiva.

2. X'għandkom, int jew it-tifel/tifla tiegħek, tkunu tafu qabel tiehu Tuzulby

Tihux Tuzulby jekk int jew it-tifel/tifla tiegħek

- allergiċi għal methylphenidate jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (mnizzla fis-sezzjoni 6)
- għandek glandola tat-tirojde attiva żżejjed (ipertirojdiżmu) jew livelli għoljin b'mod mhux normali ta' ormoni tat-tirojde (tirotossikożi)

- bħalissa qed tieħu inibituri tal-monoamine oxidase (MAO) (medicina għad-dipressjoni) jew ħadthom fl-aħħar 14-il jum – ara 'Medicini ohra u Tuzulby'
- għandek glawkoma (żieda fil-pessjoni f'għajnejk)
- għandek feokromoċitoma (tumur tal-glandola adrenali tiegħek)
- għandek pressjoni tad-demm għolja ħafna jew mard okklussiv arterjali (tidjiq tal-vini tad-demm)
- għandek problemi tal-qalb (bħal attack tal-qalb, tahbit tal-qalb anormali jew irregolari sever (arritmja) jew disturb ikkawżati minn kanali li jikkontrollaw l-attività elettrika (kanalpatiji), uġiġħ u skumdità fis-sider (angina), insuffiċjenza tal-qalb, mard tal-qalb, ħsara lill-muskolu tal-qalb [cardiomyopathy])
- għandek jew kellek problema bil-vini tad-demm f'moħħok (bħal puplesija, aneurizmu, [nefħa u dgħjufija ta' parti minn vini tad-demm], vini dojoq jew imblukkati, jew vaskulite [infjammazzjoni tal-vini tad-demm])
- għandek jew kellek problemi ta' saħħa mentali bħal:
 - dipressjoni severa, ħsibijiet suwiċidali
 - Disturb fl-ikel, bħal anoreksja nervosa jew disturb anorexic ieħor
 - psikożi (disturb mentali sever li fih persuna tiflel il-ħila li tirrikonoxxi r-realtà jew tirrelata ma' oħrajn), disturb psikopatiku jew borderline tal-personalità
 - disturb sever tal-burdata, manija
 - Disturb bipolari sever u episodiku mhux ikkontrollat biżżejjed jew li ġie djanjostikat qabel.

Tiħux methylphenidate jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik jew għat-tifel/tifla tiegħek. Jekk m'intix ċert, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tieħu methylphenidate.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu Tuzulby jekk inti għandek:

- Użu fit-tul fit-tfal u fl-adolexxenti: evalwazzjoni mill-ġdid l-utilità fit-tul tal-medicina biex jiġi vvalutat il-funzjonament tal-pazjent
- Mard kardjovaskulari: kundizzjonijiet li jaffettwaw il-qalb u ċ-ċirkolazzjoni tad-demm, inkluż kwalunkwe storja familjari ta' mewt f'daqqa jew mhux spjegata jew problemi serji tar-ritmu tal-qalb. It-tabib tiegħek ser jagħmel valutazzjoni bir-reqqa qabel tibda l-kura b'Tuzulby, inklużi testijiet u revizzjoni tal-istorja medika tiegħek u tal-familja tiegħek, biex jiċċekkja għal mard tal-qalb jew problemi serji tar-ritmu tal-qalb. It-tabib tiegħek ser jiċċekkja wkoll il-pessjoni tad-demm u l-polz tiegħek regolarment waqt il-kura, speċjalment meta taġġusta d-doża, u mill-inqas kull 6 xhur.
- Kien hemm rapporti ta' mewt għall-għarrieda fi tfal li jieħdu stimulanti f'dozi normali, speċjalment dawk bi problemi serji tal-qalb jew anomalitajiet strutturali tal-qalb. Medicini stimulanti mhumex rakkomandati għal tfal jew adolexxenti b'kundizzjonijiet tal-qalb serji magħrufa, peress li dawn jistgħu jżidu r-riskju ta' mewt f'daqqa.
- Jekk tiżviluppa sintomi ta' mard tal-qalb waqt il-kura b'Tuzulby bħal palpitazzjonijiet, uġiġħ fis-sider waqt l-eżerċizzju, ħass ħażin jew qtugħ ta' nifs, għid lit-tabib tiegħek immedjatament.
- Disturbi ċerebrovaskulari; Sinjali u sintomi newroloġiċi għandhom jiġu evalwati wara l-bidu tal-kura b'methylphenidate.
- Disturbi psikjatriċi; għandhom jiġu mmonitorjati f'kull aġġustament tad-doża.
- Aggravar tas-sintomi psikotiċi jew manija.
- Emergenza ta' sintomi psikotiċi jew ta' manija godda
- Imġiba aggressiva jew ostili.
- Tendenza suwiċida.
- Tikks.
- Ansjetà, aġitazzjoni jew tensjoni.
- Forma ta' disturb bipolari.
- Effetti fuq kif tikber.
- Aċċessjonijiet.
- Abbuż, użu ħażin u devjazzjoni.
- Irtirar.

Waqf it-trattament, tfal u adolexxenti subien jistgħu jesperjenzaw erezzjonijiet fit-tul b'mod mhux mistenni. Dan jista' jkun bl-uġigh u jista' jsehh fi kwalunkwe hin. Huwa importanti li tikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih jekk l-erezzjoni tiegħek iddum għal aktar minn sagħtejn, partikolarment jekk din tkun bl-uġigh.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk xi wahda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik qabel tibda l-kura. Dan għaliex il-methylphenidate jista' jaggrava dawn il-problemi. It-tabib tiegħek ikun irid jimmonitorja kif il-medicina taffettwak.

Jekk Tuzulby ma jintużax kif suppost, dan jista' jikkawża mgħiba anormali. Jista' jfisser ukoll li tibda tiddependi fuq il-medicina. Għid lit-tabib tiegħek jekk qatt abbużajt jew kont dipendenti fuq l-alkohol, medicini bir-ricetta jew drogi tat-triq.

Kontrolli li se jagħmel it-tabib tiegħek qabel tibda tiehu methylphenidate

Dawn il-kontrolli għandhom jiddeċiedu jekk methylphenidate huwiex il-medicina t-tajba għalik. It-tabib tiegħek ser jikkellm miegħek dwar:

- kwalunkwe medicina oħra li qed tiehu
- jekk hemmx xi storja fil-familja ta' mewt għal għarrieda u mhux spjegata
- kwalunkwe problema medika oħra (bħal problemi tal-qalb) li inti jew il-familja tiegħek jista' jkollkom
- kif qed thossok, bħal thossok tajjeb jew hażin, ikollokx hsibijiet strambi jew jekk kellekx xi wiehed minn dawn is-sentimenti fil-passat
- jekk hemmx storja fil-familja ta' 'tikks' (diffiċli biex tikkontrollahom, ċaqliq spontanju ripetut ta' xi partijiet tal-ġisem jew hsejjes u kliem ripetuti)
- kwalunkwe problema ta' saħħa mentali jew imġiba li qatt kellek int jew membri oħra tal-familja. It-tabib tiegħek ser jiddiskuti jekk intix friskju li jkollok tibdil fil-burdata (minn tkun manijaku għal depress imsejjah 'disturb bipolari'). Huwa ser jiċċekkja l-istorja tas-saħħa mentali tiegħek, u jiċċekkjaw jekk xi hadd fil-familja tiegħek għandux storja ta' suwiċidju, disturb bipolari jew dipressjoni.

Huwa importanti li tipprovdi kemm tista' informazzjoni. Dan jgħin lit-tabib tiegħek jiddeċiedi jekk methylphenidate huwiex il-medicina t-tajba għalik. It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li testijiet mediċi oħra huma meħtieġa qabel tibda tiehu din il-medicina.

Użu f'pazjenti adulti u anzjani

Methylphenidate mhuwiex liċenzjat għall-użu f'adulti b'ADHD.

Methylphenidate m'għandux jintuża f'pazjenti anzjani.

Is-sigurtà u l-effikaċja ma ġewx stabbiliti f'dawn il-gruppi ta' età.

Użu fi tfal taħt is-6 snin

Methylphenidate m'għandux jintuża fi tfal taħt is-6 snin. Is-sigurtà u l-effikaċja ma ġewx stabbiliti f'dawn il-gruppi ta' età.

Medicini oħra u Tuzulby

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, haddt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicini oħra.

Methylphenidate jista' jaffettwa kemm jaħdmu tajjeb medicini oħra jew jista' jikkawża effetti sekondarji meta jintuża flimkien ma' ċerti medicini. Għalhekk, jista' jkun meħtieġ li tinbidel id-doża tal-medicina jew li titwaqqaf il-medicina għalkollox jekk tkun qed tiehu medicini oħrajn. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek qabel tiehu methylphenidate:

- medicini għad-dipressjoni
- medicini għal problemi severi tas-saħħa mentali (eż. kontra l-iskizofrenja)
- medicini għall-epilessija
- medicini użati biex inaqqsu jew iżidu l-pressjoni tad-demm
- xi rimedji għal sogħla u riħ li fihom medicini li jistgħu jaffettwaw il-pressjoni tad-demm. Huwa importanti li tiċċekkja mal-ispizjar tiegħek meta tixtri xi wiehed minn dawn il-prodotti
- medicini li jraqqu d-demm biex jipprevjenu emboli tad-demm
- alkohol
- medicini li jaġixxu bħala agonist ċentrali alfa-2 (eż. clonidine)

Jekk għandek xi dubju dwar jekk xi mediċini li qed tiegħu humiex inklużi fil-lista ta' hawn fuq, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tiegħu methylphenidate.

Li jkollok kirurġija

Għid lit-tabib tiegħek jekk ser ikollok kirurġija. M'għandekx tiegħu methylphenidate fil-jum tal-kirurġija tiegħek jekk jintużaw anestetici alogenati (tipi ta' anestetiku) Dan għaliex hemm ċans ta' żieda f'daqqa fil-pressjoni tad-demem u r-rata tal-qalb waqt il-kirurġija.

Ittestjar għad-droga

Din il-mediċina tista' tagħti riżultat pożittiv meta tittestja għall-użu tad-droga. Dan jinkludi l-ittestjar użat fl-isport.

Meta tiegħu Tuzulby mal-ikel, ix-xorb u l-alkohol

Tixrobx alkohol waqt li tkun qed tiegħu din il-mediċina. L-alkohol jista' jaggrava l-effetti sekondarji ta' din il-mediċina.

Tqala, treddigh

Methylphenidate m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm it-tabib tiegħek ma jikkunsidrax li l-benefiċċji li tiegħu din il-mediċina jegħlbu r-riskji għat-tarbija fil-ġuf.

Treddax waqt li qed tiegħu Tuzulby sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx biex tagħmel dan.

Jekk qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tiegħu din il-mediċina.

Sewqan jew l-użu ta' magni

Tista' thossok stordut, ikollok problemi biex tiffoka jew ikollok vista m'ajpra meta tiegħu methylphenidate. Jekk jiġri dan jista' jkun perikoluż li tagħmel affarijiet bħal issuq, tuża magni, issuq rota jew żiemel jew titla' mas-siġar.

Dan il-prodott mediċinali fih aspartame

Kull pillola li tomgħodha 20 mg fiha 6.1 mg aspartame (E 951).

Kull pillola li tomgħodha 30 mg fiha 9.15 mg aspartame (E 951).

Kull pillola li tomgħodha b'rilaxx prolongat ta' 40 mg fiha 12.2 mg ta' aspartame (E 951).

Aspartame huwa sors ta' phenylalanine. Jista' jkun ta' ħsara jekk għandek phenylketonuria, disturb ġenetiku rari li fih il-phenylalanine jingema' minhabba li l-ġisem ma jistax ineħhiha kif suppost.

Dan il-prodott mediċinali fih is-sodju

Din il-mediċina fiha inqas minn 1 mmol ta' sodju (23 mg) għal kull pillola li tomgħodha b'rilaxx prolongat, jiġifieri essenzjalment 'mingħajr sodju'.

3. Kif tiegħu Tuzulby

Dejjem hu din il-mediċina skond il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk m'intix ċert.

It-trattament għandu jkun taħt is-superviżjoni ta' speċjalista fid-disturbi fl-imgħiba tat-tfulija.

- It-tabib tiegħek normalment jibda l-kura b'doża baxxa (20 mg) u jżidha gradwalment kif meħtieġ. Id-doża massima ta' kuljum hija 60 mg.
- Jekk diġà qed tiegħu methylphenidate b'rilaxx immedjat, it-tabib tiegħek jista' jippreskrivi doża ekwivalenti ta' Tuzulby (methylphenidate b'rilaxx fit-tul) minflok.
- Hu Tuzulby darba kuljum. Tuzulby jista' jittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojta. Tuzulby hija pillola li tomgħod li terhi l-mediċina bil-mod. Dan ifisser li wara li tiegħu l-pillola, il-mediċina tiġi rilaxxata fil-ġisem tiegħek matul il-ġurnata.
- Il-pilloli għandhom jintmagħdu.

- It-tehid ta' methylphenidate mal-ikel jista' jgħin biex iwaqqaf uġiġh fl-istonku, thossok ma tiflahx jew tkun marid.
- Il-pilloli li tomghodhom Tuzulby ta' 20 mg u 30 mg għandhom għafsa fin-nofs u jistgħu jinqasmu. Tuzulby 20 mg u 30 mg jistgħu jinqasmu f'dożi ugwali.

Tiblaq il-bott tad-dessikant ipprovdut li jinsab fil-flixkun.

Trattament fit-tul

Jekk tiehu Tuzulby għal aktar minn sena, it-tabib tiegħek għandu jwaqqaf it-trattament għal żmien qasir biex jiċċekkja li l-medicina tkun għadha meħtieġa. Dan jista' jkun ipplanat waqt vaganza skolastika. Titjib li jidher meta tiehu l-medicina jista' jippersisti ladarba l-medicina titwaqqaf.

Jekk tiehu Tuzulby aktar milli suppost

Jekk tiehu wisq Tuzulby jista' jwassal għal effetti sekondarji serji li jinvolvu s-sistema nervuża. Jekk tiehu wisq medicina, kellek lit-tabib jew ċempel ambulanza minnufih. Għidilhom kemm haadt mill-medicina.

Sinjali ta' doża eċċessiva jistgħu jinkludu: li tkun marid, thossok aġitat, tregħid, żieda fil-movimenti mhux ikkontrollati, ċaqliq spontanju fil-muskoli, aċċessjonijiet (jistgħu jiġu segwiti minn koma), thossok kuntent hafna, tkun konfuż, tara, thoss jew tisma' affarijiet li mhumex reali (allucinazzjonijiet), għaraq, fwawar, uġiġh ta' ras, deni għoli, bidliet fit-taħbit tal-qalb (bil-mod, mgħaġġel jew irregolari), pressjoni tad-demem għolja, habbiet tal-għajnejn dilatati, imnieher u haq xott, spażmi fil-muskoli, deni, awrina hamra-kannella li jistgħu jkunu sinjali possibbli ta' tkissir anormali tal-muskoli (rabdomijolizi). Jekk tinnota xi wieħed minn dawn is-sintomi, ċempel lit-tabib tiegħek immedjatament.

Jekk tinsa tiehu Tuzulby

Tihux doża doppja biex tpatti għal doża li tkun insejt. Jekk tinsa doża, stenna sakemm ikun il-ħin għad-doża li jmiss.

Jekk tieqaf tiehu Tuzulby

Jekk f'daqqa waħda tieqaf tiehu din il-medicina, is-sintomi tal-ADHD jistgħu jerġgħu lura jew jistgħu jidhru effetti mhux mixtieqa bħal dipressjoni. It-tabib tiegħek jista' jkun irid inaqqas gradwalment l-ammont ta' medicina li tittiehed kuljum, qabel ma jwaqqafha kompletament. Kellek lit-tabib tiegħek qabel ma twaqqaf Tuzulby.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhru fuq kulhadd. It-tabib tiegħek ser jikkellek miegħek dwar dawn l-effetti sekondarji.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. Jekk għandek xi wieħed mill-effetti sekondarji hawn taht, ara tabib minnufih:

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- taħbit irregolari tal-qalb (palpitazzjonijiet, takikardija, aritmija).
- bidliet fil-burdata jew tibdil fil-burdata jew bidliet fil-personalità.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100)

- taħseb jew thossok li trid toqtol lilek innifsek (tendenza suwiċida).
- suwiċidju.
- thoss, jew tisma' affarijiet li mhumex reali, dawn huma sinjali ta' psikozi.
- diskors u movimenti tal-gisem mhux ikkontrollati (Tourette's), faqar emozzjonali.

- sinjali ta' allergija bħal raxx, ħakk jew horriqija (hives) fuq il-ġilda, nefha tal-wieċ, xufftejn, ilsien jew partijiet oħra tal-ġisem, qtugħ ta' nifs, tharhir jew problemi biex tiehu n-nifs, urtikarja, ħakk.

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1 000)

- thossok eċċitat mhux bħas-soltu, attiv żżejjed u mhux inibit (manija).

Rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10 000)

- attakk tal-qalb, infart mijokardijaku.
- aċċessjonijiet (aċċessjonijiet, konvulżjonijiet epilessija).
- tqaxxir tal-ġilda jew irqajja' ħomor vjola, eritema multiforme.
- spażmi fil-muskoli li ma tistax tikkontrolla li jaffettwaw l-ghajnejn, ir-ras, l-ghonq, il-ġisem u s-sistema nervuża tiegħek - minhabba nuqqas temporanju ta' provvista tad-demem lill-moħħ.
- paralizi jew problemi bil-moviment u l-vista, diffikultajiet fit-tahdit; dawn jistgħu jkunu sinjali ta' problemi fil-vini tad-demem fil-moħħ.
- tnaqqis fin-numru ta' ċelluli tad-demem (ċelluli ħomor, ċelluli bojod u plejtlits) li aktar probabbli jwassluk biex tiehu infezzjonijiet, u jġieghlek tnixxi d-demem u titbengel aktar faċilment u tnaqqis ta' ċelluli bojod.
- zieda f'daqqa fit-temperatura tal-ġisem, pressjoni tad-demem għolja ħafna u konvulżjonijiet severi ('Sindrome Newroleptika Malinja'). Mhuwiex ċert li dan l-effett sekondarju huwa kkawżat minn methylphenidate jew mediċini oħra li jistgħu jittiehdu flimkien ma' methylphenidate.

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli)

- ħsibijiet mhux mixtieqa li jibqgħu jiġu lura.
- ħass ħazin mhux spjegat, uġiġħ fis-sider, qtugħ ta' nifs; dawn jistgħu jkunu sinjali ta' problemi tal-qalb.
- inkapaċità li tikkontrolla l-eskrezzjoni tal-awrina (inkontinenza).
- spażmu tal-muskoli tax-xedaq li jagħmilha diffiċli biex tiftaħ il-ħalq (trismus).
- Tlaqliq.

Jekk ikollok xi wieħed mill-effetti sekondarji hawn fuq, ara tabib minnufih.

Effetti sekondarji oħra jinkludu dawn li ġejjin, jekk isiru serji, jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek:

Komuni ħafna (jaffettwa aktar minn persuna waħda minn kull 10)

- tnaqqis fl-aptit.
- uġiġħ ta' ras.
- thossok nervuż (nervożità).
- ma tkunx tista' torqod (insomnija).
- dardir.
- ħalq xott.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- uġiġħ fil-gogi (artralġja).
- temperatura għolja (deni).
- telf jew traqqiq ta' xagħar mhux tas-soltu.
- thossok bi nġhas jew sturdut mhux tas-soltu.
- telf ta' aptit (anoreksja).
- attakki ta' paniku.
- xewqa sesswali mnaqqsa.
- uġiġħ fis-snien.
- thin eċċessiv tas-snien (bruxiżmu).
- nażofaringite.
- ħakk, raxx jew raxx aħmar mġholli bil-ħakk (horriqija).
- għaraq eċċessiv.

- sogħla, uġiġh fil-grizmejn jew irritazzjoni tal-immieher u tal-grizmejn, qtugħ ta' nifs jew uġiġh fis-sider.
- bidliet fil-pressjoni tad-demmm (ġeneralment pressjoni tad-demmm għolja, taħbit mgħaġġel tal-qalb (takikardija), idejn u saqajn keshin
- roġħda jew tregħid, thossok sturdut, movimenti li ma tistax tikkontrolla, tkun attiva aktar mis-soltu
- thossok aggressiv, aġitat, ansjuż, depress, irritabbli u mgħiba anormali, problemi ta' rqađ, għeja.
- uġiġh fl-istonku, dijarea, thossok ma tiflaħx, skumdità fl-istonku u tkun marid.

Dawn normalment isehħu fil-bidu tal-kura u jistgħu jitnaqqsu billi tiehu l-medicina mal-ikel.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 100)

- stitikezza.
- skumdità fis-sider.
- demm fl-awrina (ematurja).
- vista doppja jew vista mċajpra (diplopja).
- uġiġh fil-muskoli, ċaqliq spontanju fil-muskoli, tensjoni fil-muskoli.
- židiet fir-riżultati tat-test tal-fwied (li deħru f'test tad-demmm).
- rabja, thossok bla kwiet jew tiċrit, għarfien eċċessiv tal-madwar, tensjoni.
- sedazzjoni, tnaqqis fl-aptit.
- kundizzjonijiet ta' tqaxxir.
- hsejjes fil-qalb.

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 1,000)

- bidliet fix-xewqa sesswali.
- thossok diżorjentat.
- ħabbiet tal-għajnejn dilatati, problemi biex tara.
- angina pectoris.
- nefha tas-sider fl-irġiel (ġinekomastja).
- ħmura tal-ġilda, raxx tal-ġilda aħmar mgħollija.

Rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10,000)

- attakk tal-qalb.
- mewt għal għarrieda.
- bugħawwieġ fil-muskoli.
- marki ħomor żgħar fuq il-ġilda.
- infjammazzjoni jew arterji mblukkati fil-moħħ.
- funzjoni anormali tal-fwied inkluż insufficjenza tal-fwied u koma.
- bidliet fir-riżultati tat-testijiet – inklużi testijiet tal-fwied u tad-demmm.
- attentat ta' suwiċidju, ħsieb anormali, nuqqas ta' sentiment jew emozzjoni, tagħmel affarijiet ripetutament, tkun ossessjonat b'haġa wahda.
- is-swaba' tal-idejn u s-swaba' tas-saqajn thosshom imtarrxin, tnemnim u jibidlu l-kulur (minn abjad għal blu, imbagħad aħmar) meta keshin ('fenomenu ta' Raynaud').

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli)

- emikranja.
- deni għoli hafna.
- taħbit tal-qalb bil-mod, mgħaġġel jew żejjed.
- aċċessjoni kbira ('konvulżjonijiet grand mal'), emikranja.
- temmen affarijiet li mhumiex veri, konfużjoni, delużjonijiet.
- uġiġh sever fl-istonku, hafna drabi li thossok u tkun ma tiflaħx.
- problemi bil-vini tad-demmm tal-moħħ (puplesija, arterite ċerebrali jew okklużjoni ċerebrali).
- disfunzjoni erettili, erezzjonijiet permanenti, li kultant huma bl-uġiġh, jew erezzjonijiet aktar frekwenti.
- Disturbi taċ-ċelluli tad-demmm (żieda u tnaqqis).
- taħdit eċċessiv mhux ikkontrollat.
- Panċitopenja.

Effetti fuq kif tikber

Meta jintuża għal aktar minn sena, methylphenidate jista' jikkawża tnaqqis f'kif jikbru xi tfal u adoloxxenti. Dan jaffettwa inqas minn tifel minn kull 10.

- Jista' jkun hemm nuqqas ta' żieda fil-piż jew fit-tul.
- It-tabib tiegħek se jsegwi bir-reqqa t-tul u l-piż tiegħek, kif ukoll kemm qed tiekol tajjeb.
- Jekk m'intix qed tikber kif mistenni, allura l-kura tiegħek b'methylphenidate tista' titwaqqaf għal żmien qasir.

Rappurtar ta' effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta l-effetti sekondarji direttament permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali elenkata fl-Appendiċi V**. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex ttiprovdi aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħžen Tuzulby

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Żomm il-flixkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

Tarmi l-ebda medicina mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek kif tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri se jgħinu biex jiproteġu l-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Tuzulby

- Is-sustanza attiva hija methylphenidate hydrochloride.

Kull pillola li tomghodha ta' 20 mg fiha 20 mg methylphenidate hydrochloride

Kull pillola li tomghodha ta' 30 mg fiha 30 mg methylphenidate hydrochloride

Kull pillola li tomghodha ta' 40 mg fiha 40 mg methylphenidate hydrochloride

- L-eċċipjenti l-oħra huma sodium polystyrene sulfonate, povidone (E 1201), triacetin (E 1518), polyvinyl acetate, sodium lauryl sulfate, mannitol (E 421), xanthan gum (E 415), krospovidone (E 1202), ċelluloża mikrokristallina (E 460), gomma guar (E 412), aspartame (E 951), aċidu ċitriku, toġhma taċ-ċirasa (jikkonsisti f'lamtu tal-qamħirrum modifikat tax-xama', maltodestrina tal-qamħirrum, sustanzi aromatizzanti), talc (E 553b), idrat kollojdali tas-silika, stearat tal-manjeżju, alkohol polyvinyl, polyethylene glycol 3350, polisorbat 80 (E 433)

Id-dehra ta' Tuzulby u l-kontenuti tal-pakkett

Il-pilloli li tomghodhom b'rilaxx prolongat Tuzulby 20 mg huma pilloli miksija b'forma ta' kapsula ta' 6.8 x 14.7 mm bit-titkek, abjad maħmuġ, imnaqqxa b'“N2” “N2” fuq naħa waħda u għafsa f'nofs in-naħa l-oħra.

Il-pillola li tomghod tista' tinqasam f'dożi ugwali.

Il-pilloli li tomghodhom b'rilaxx prolongat Tuzulby 30 mg huma pilloli miksija b'forma ta' kapsula ta' 7.7 X 16.8 mm bit-titkek, abjad maħmuġ, imnaqqxa b'“N3” “N3” fuq naħa waħda u għafsa f'nofs in-naħa l-oħra.

Il-pillola li tomghod tista' tinqasam f'dożi ugwali.

Il-pilloli li tomghodhom b'rilaxx prolongat Tuzulby 40 mg huma pilloli miksija b'forma ta' kapsula ta' 8.5 x 18.5 mm bit-tittek, abjad mahmuġ, imnaqqxa b'“NP14” fuq naha waħda u sempliċi n-naħa l-oħra.

Tuzulby huwa disponibbli fi flixkun li jinkludi bott dessikant ta' 2 g b'tapp rezistenti għat-tfal li fih 30 pillola li tomghodhom b'rilaxx prolongat.

Detentur ta' Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Neuraxpharm Pharmaceuticals, SL
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí - Barçellona
Spanja
Tel: +34 93 602 24 21
E-mail: medinfo@neuraxpharm.com

Manifattur

Neuraxpharm Pharmaceuticals, SL
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí - Barçellona
Spanja

Neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
il-Germanja

Għal kwalunkwe informazzjoni dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Neuraxpharm Pharmaceuticals, SL
Tel: +34 93 602 24 21

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Tel: +49 2173 1060 0

Nederland

Neuraxpharm Netherlands BV
Tel.: +31 70 208 5211

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

Österreich

Neuraxpharm Pharmaceuticals, SL
Τηλ: +34 93 602 24 21

España

Neuraxpharm Spain, SLU
Tel: +34 93 602 24 21

France

Neuraxpharm France
Tel: +33 1.53.62.42.90

Hrvatska

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

Ireland

Neuraxpharm Ireland Ltd.
Tel: +353 1 428 7777

Ísland

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

Italia

Neuraxpharm Italy SpA
Tel: +39 0736 980619

Κύπρος

Neuraxpharm Pharmaceuticals, SL
Τηλ: +34 93 602 24 21

Latvija

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

Neuraxpharm Austria GmbH
Tel.: +43 2236 389836

Polska

Neuraxpharm Polska Sp. zoo
Tel.: +48 783 423 453

Portugal

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

România

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

Slovenija

Neruxpharm 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)

Sverige

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

Dan il-fuljett ġie rivedut l-ahhar fi {XX/SSSS}.

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini:

<https://www.ema.europa.eu>.