



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

Πληροφορίες: Θ.ΜΑΡΓΑΡΗ

Τηλέφωνο: 213-2040000

ΑΘΗΝΑ, 20-01-2010

ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 795

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **METHYLPHENIDATE HYDROCHLORIDE**, μορφή **Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης 18mg/TAB, 36mg/TAB, 54mg/TAB και 27mg/TAB**.

Έχοντας υπόψη:

- Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση",
 - Την υπ' αριθμ.: 8673/2/29-1-2009 (Ορθή Επανάληψη) Απόφαση Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ.253/13-2-2009) "Περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές του ΕΟΦ",
 - Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ.Φ-262/24-09-2009.
- (Τροποποιήσεις τύπου II με Διαδικασία Αμοιβαίας Αναγνώρισης UK/H/544/01-03/II/18,19,24 και απόφαση της Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων Ε(2009)4242/27-05-2009)

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

- Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **METHYLPHENIDATE HYDROCHLORIDE**, μορφή **Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης 18mg/TAB, 36mg/TAB και 54mg/TAB** ορίζεται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ® δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης των 18 mg

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ® δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης των 36 mg

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ® δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης των 54 mg

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα δισκίο περιέχει 18 mg υδροχλωρικής μεθυλφαινιδάτης.

Ένα δισκίο περιέχει 36 mg υδροχλωρικής μεθυλφαινιδάτης.

Ένα δισκίο περιέχει 54 mg υδροχλωρικής μεθυλφαινιδάτης.

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Διαταραχή Ελαττωματικής Προσοχής/ Υπερκινητικότητας (ΔΕΠ-Υ)

Το ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ενδείκνυται στα πλαίσια ενός ολοκληρωμένου προγράμματος θεραπείας της διαταραχής ελαττωματικής προσοχής /υπερκινητικότητας (ΔΕΠ-Υ) σε παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω όταν μεμονωμένα θεραπευτικά μέτρα αντιμετώπισης αποδειχθούν ανεπαρκή. Η θεραπεία πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη ενός ειδικού ιατρού στις διαταραχές της συμπεριφοράς κατά τη διάρκεια της παιδικής ηλικίας. Η διάγνωση πρέπει να είναι σύμφωνη με τα κριτήρια που προκύπτουν από το Διαγνωστικό και Στατιστικό Εγχειρίδιο για τις Ψυχικές Διαταραχές, 4η έκδοση (DSM-IV) ή τις κατευθυντήριες οδηγίες της δέκατης έκδοσης των Διεθνών Κριτηρίων Ταξινόμησης των Νόσων (ICD-10) και πρέπει να βασίζεται στο πλήρες ιστορικό και στην αξιολόγηση του ασθενούς. Η διάγνωση δεν θα πρέπει να τίθεται μόνο βάσει ενός ή περισσότερων συμπτωμάτων.

Η συγκεκριμένη αιτιολογία αυτού του συνδρόμου είναι άγνωστη και δεν υπάρχει μία ειδική διαγνωστική δοκιμασία. Η επαρκής διάγνωση προϋποθέτει τη χρήση ιατρικών και ειδικών ψυχολογικών, εκπαιδευτικών και κοινωνικών πηγών.

Ένα πλήρες πρόγραμμα θεραπείας συνήθως περιλαμβάνει ψυχολογικά, εκπαιδευτικά και κοινωνικά μέτρα καθώς και φαρμακοθεραπεία και στοχεύει στο να σταθεροποιήσει την κατάσταση των παιδιών με ένα σύνδρομο συμπεριφοράς το οποίο χαρακτηρίζεται από συμπτώματα στα οποία μπορεί να περιλαμβάνεται το χρόνιο ιστορικό διάσπασης προσοχής, η απόσπαση της προσοχής, η συναισθηματική αστάθεια, η παρορμητικότητα, η μέτρια έως σοβαρή υπερδραστηριότητα, οι ελάσσονες νευρολογικές ενδείξεις και το μη φυσιολογικό ΗΕΓ. Η ικανότητα μάθησης μπορεί να διαταραχθεί ή όχι.

Η θεραπεία με ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ δεν ενδείκνυται για όλα τα παιδιά με ΔΕΠ-Υ και η απόφαση της χρήσης του φαρμάκου πρέπει να βασίζεται στην εις βάθος αξιολόγηση της σοβαρότητας και της χρονιότητας των συμπτωμάτων που εμφανίζει κάθε παιδί και σε σχέση με την ηλικία του παιδιού.

Είναι απαραίτητη η κατάλληλη εκπαιδευτική προσέγγιση όπως και η ψυχοκοινωνική παρέμβαση είναι γενικά αναγκαία. Στις περιπτώσεις όπου τα μεμονωμένα θεραπευτικά μέτρα αντιμετώπισης αποδεικνύονται ανεπαρκή, η απόφαση για τη συνταγογράφηση ενός διεγερτικού πρέπει να βασίζεται στην αυστηρή εκτίμηση της σοβαρότητας των συμπτωμάτων του παιδιού. Η χρήση της μεθυλφαινιδάτης θα πρέπει να γίνεται πάντα κατ' αυτόν τον τρόπο και σύμφωνα με τις εγκεκριμένες ενδείξεις και τις κατευθυντήριες οδηγίες για τη συνταγογράφηση / διάγνωση.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η έναρξη της θεραπευτικής αγωγής πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη ενός ειδικού ιατρού στις διαταραχές συμπεριφοράς κατά την παιδική και/ή την εφηβική ηλικία.

Το ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με τη βοήθεια υγρών, και δεν πρέπει να μασάται, να διαλύεται ή να θρυμματίζεται (βλέπε παράγραφο 4.4).

Το ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ μπορεί να χορηγείται με ή χωρίς τροφή (βλέπε παράγραφο 5.2).

Το ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ λαμβάνεται μια φορά την ημέρα το πρωί.

Έλεγχος πριν από τη θεραπεία

Πριν από τη συνταγογράφηση, είναι απαραίτητο να πραγματοποιηθεί αξιολόγηση της καρδιαγγειακής κατάστασης του ασθενούς στην αρχική εκτίμηση, συμπεριλαμβανομένης της

αρτηριακής πίεσης και του καρδιακού ρυθμού. Ένα πλήρες ιστορικό θα πρέπει να καταγράφει τις συγχωρηγούμενες φαρμακευτικές αγωγές, τις προηγούμενες και σύγχρονες ιατρικές και ψυχιατρικές διαταραχές ή συμπτώματα συνοσηρότητας, το οικογενειακό ιστορικό αιφνίδιων καρδιακών/ ανεξήγητων θανάτων και την ακριβή καταγραφή του ύψους και του σωματικού βάρους πριν από τη θεραπεία σε έναν πίνακα ανάπτυξης (βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.4).

Συνεχής παρακολούθηση

Η ανάπτυξη και η ψυχιατρική και καρδιαγγειακή κατάσταση θα πρέπει να παρακολουθούνται συνεχώς (βλέπε επίσης παράγραφο 4.4).

- Η αρτηριακή πίεση και οι σφυγμοί θα πρέπει να καταγράφονται σε έναν πίνακα καταγραφής για κάθε προσαρμογή της δόσης και ακολούθως τουλάχιστον κάθε 6 μήνες
- Το ύψος, το σωματικό βάρος και η όρεξη πρέπει να καταγράφονται τουλάχιστον κάθε 6 μήνες με τήρηση ενός πίνακα ανάπτυξης
- Η *εκ νέου* εμφάνιση ή επιδείνωση ψυχιατρικών διαταραχών που προϋπήρχαν θα πρέπει να παρακολουθείται σε κάθε προσαρμογή της δόσης και ακολούθως τουλάχιστον κάθε 6 μήνες και σε κάθε επίσκεψη.

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για κίνδυνο εκτροπής, λανθασμένης χρήσης ή κατάχρησης της μεθυλφαινιδάτης.

Τιτλοποίηση της δόσης

Απαιτείται προσεκτική τιτλοποίηση της δόσης στην αρχή της θεραπείας με μεθυλφαινιδάτη. Η τιτλοποίηση της δόσης πρέπει να ξεκινά με την μικρότερη δυνατή δόση.

Άλλες περιεκτικότητες αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος και άλλων προϊόντων που περιέχουν μεθυλφαινιδάτη μπορεί να είναι διαθέσιμα.

Η δοσολογία θα πρέπει να προσαρμόζεται με αυξήσεις κατά 18 mg μέχρι τη μέγιστη δόση των 54 mg/ημέρα, χορηγούμενα μια φορά ημερησίως το πρωί. Γενικά, η προσαρμογή της δοσολογίας πρέπει να λαμβάνει χώρα ανά εβδομαδιαία περίπου διαστήματα.

Η μέγιστη ημερήσια δοσολογία ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ είναι 54 mg μεθυλφαινιδάτης.

Ασθενείς που αρχίζουν θεραπεία με Μεθυλφαινιδάτη: Η κλινική εμπειρία με το ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ® είναι περιορισμένη σε αυτούς τους ασθενείς. (βλέπε παράγραφο 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες). Το ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ μπορεί να μην ενδείκνυται σε όλα τα παιδιά με σύνδρομο διαταραχής ελαττωματικής προσοχής / υπερκινητικότητας. Μικρότερες δόσεις σκευασμάτων μεθυλφαινιδάτης βραχείας δράσης μπορεί να θεωρηθούν επαρκείς για τη θεραπεία ασθενών που αρχίζουν θεραπεία με μεθυλφαινιδάτη. Απαιτείται προσεκτική τιτλοποίηση της δοσολογίας από το θεράποντα γιατρό ώστε να αποφευχθούν αδικαιολόγητα μεγάλες δόσεις μεθυλφαινιδάτης. Η συνιστώμενη αρχική δόση του ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ® για ασθενείς που δεν λαμβάνουν ήδη μεθυλφαινιδάτη ή για ασθενείς που λαμβάνουν διεγερτικά αλλά εκτός από μεθυλφαινιδάτη, είναι 18 mg μία φορά την ημέρα.

Ασθενείς που λαμβάνουν ήδη Μεθυλφαινιδάτη: Η συνιστώμενη δόση του ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ® για ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν ήδη μεθυλφαινιδάτη τρεις φορές ημερησίως σε δόσεις 15 έως 45mg ημερησίως παρουσιάζεται στον Πίνακα 1. Η συνιστώμενη δοσολογία βασίζεται στην τρέχουσα δόση του θεραπευτικού σχήματος και την κλινική εκτίμηση.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1

Διαμόρφωση Συνιστώμενης Δόσης

από άλλα Θεραπευτικά Σχήματα Μεθυλφαινιδάτης, όπου υπάρχουν διαθέσιμα, στο ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Προηγούμενη Μεθυλφαινιδάτης	Ημερήσια	Δόση	Συνιστώμενη Δόση ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ®
5 mg Μεθυλφαινιδάτη,	τρεις	φορές	18 mg μία φορά ημερησίως
10 mg Μεθυλφαινιδάτη,	τρεις	φορές	36 mg μία φορά ημερησίως
15 mg Μεθυλφαινιδάτη,	τρεις	φορές	54 mg μία φορά ημερησίως

Είναι απαραίτητη η προσεκτική τιτλοποίηση της δόσης κατά την έναρξη της θεραπείας με ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ. Η τιτλοποίηση της δόσης πρέπει να ξεκινήσει με τη μικρότερη δυνατή δόση.

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

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της μακροχρόνιας χρήσης μεθυλφαινιδάτης δεν έχει εκτιμηθεί συστηματικά με ελεγχόμενες δοκιμές. Η θεραπεία με μεθυλφαινιδάτη δεν πρέπει και δεν χρειάζεται να χορηγείται έπ' αόριστον. Η θεραπεία με μεθυλφαινιδάτη συνήθως διακόπτεται κατά τη διάρκεια ή μετά την εφηβεία. Ο θεράπων ιατρός, ο οποίος επιλέγει να χορηγήσει τη μεθυλφαινιδάτη για παρατεταμένες περιόδους (άνω των 12 μηνών) σε παιδιά και εφήβους με ΔΕΠ-Υ θα πρέπει να επαναξιολογεί τακτικά το μακροπρόθεσμο όφελος του φαρμάκου σε κάθε ασθενή χωριστά, εφαρμόζοντας δοκιμαστικά διαστήματα διακοπής του φαρμάκου προκειμένου να εκτιμήσει τη λειτουργικότητα του ασθενούς χωρίς την υποστήριξη της φαρμακευτικής αγωγής. Συνιστάται η διακοπή της μεθυλφαινιδάτης τουλάχιστον μία φορά το χρόνο προκειμένου να εκτιμηθεί η κατάσταση του παιδιού (κατά προτίμηση κατά τη διάρκεια σχολικών διακοπών). Η βελτίωση μπορεί να διατηρείται όταν το φάρμακο διακόπτεται είτε προσωρινά είτε οριστικά.

Μείωση και διακοπή της δόσης

Η θεραπεία πρέπει να σταματά αν τα συμπτώματα δεν βελτιώνονται μετά από κατάλληλη προσαρμογή της δοσολογίας για ένα διάστημα ενός μήνα. Αν συμβεί παράδοση επιδείνωση των συμπτωμάτων ή αν εμφανιστούν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, τότε η δοσολογία θα πρέπει να μειωθεί ή να διακοπεί η χορήγησή του.

Ενήλικες

Η μεθυλφαινιδάτη δεν είναι εγκεκριμένη για χρήση σε ενήλικες με ΔΕΠ-Υ. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν εδραιωθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Ηλικιωμένοι

Η μεθυλφαινιδάτη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από ηλικιωμένους. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν εδραιωθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

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 εδραιωθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

4.3 Αντενδείξεις

- Γνωστή ευαισθησία στη μεθυλφαινιδάτη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα
- Γλαύκωμα
- Φαιοχρωμοκύτωμα
- Κατά τη διάρκεια θεραπείας με μη εκλεκτικούς, μη αναστρέψιμους αναστολείς της μονοαμινο-οξειδάσης (ΜΑΟ) ή εντός ελάχιστου διαστήματος 14 ημερών από τη διακοπή αυτών των φαρμάκων, εξαιτίας του κινδύνου υπερτασικής κρίσης (βλέπε παράγραφο 4.5)

- Υπερθυρεοειδισμό ή Θυρεοτοξίκωση
- Διάγνωση ή ιστορικό σοβαρής κατάθλιψης, νευρογενούς ανορεξίας/ανορεξικών διαταραχών, αυτοκτονικών τάσεων, ψυχωσικών συμπτωμάτων, σοβαρών διαταραχών διάθεσης, μανίας, σχιζοφρένειας, ψυχοπαθητικής/ μεταιχμιακής διαταραχής προσωπικότητας
- Διάγνωση ή ιστορικό σοβαρής και σποραδικής (Τύπου Ι) Διπολικής (συναισθηματικής) Διαταραχής (η οποία δεν είναι καλά ελεγχόμενη)
- Προϋπάρχουσες καρδιαγγειακές διαταραχές συμπεριλαμβανομένων σοβαρής υπέρτασης, καρδιακής ανεπάρκειας, αποφρακτικής αρτηριοπάθειας, στηθάγχης, αιμοδυναμικά σημαντικής συγγενούς καρδιοπάθειας, καρδιομυοπάθειας, έμφραγμα του μυοκαρδίου, πιθανές απειλητικές για τη ζωή αρρυθμίες και διαταραχές των διαύλων (διαταραχές που προκαλούνται από τη δυσλειτουργία των διαύλων ιόντων).
- Προϋπάρχουσες αγγειακές εγκεφαλικές διαταραχές, ανεύρυσμα εγκεφάλου, αγγειακές ανωμαλίες συμπεριλαμβανομένης της αγγειίτιδας ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η θεραπεία με μεθυλφαινιδάτη δεν ενδείκνυται σε όλα τα παιδιά με ΔΕΠ-Υ και η απόφαση για τη χρήση του φαρμάκου πρέπει να βασίζεται σε πολύ αυστηρή εκτίμηση της σοβαρότητας και της χρονιότητας των συμπτωμάτων του παιδιού σε σχέση με την ηλικία του παιδιού.

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

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της μακροχρόνιας χρήσης μεθυλφαινιδάτης δεν έχει εκτιμηθεί συστηματικά με ελεγχόμενες δοκιμές. Η θεραπεία με μεθυλφαινιδάτη δεν πρέπει και δεν χρειάζεται να χορηγείται έπ' αόριστον. Η θεραπεία με μεθυλφαινιδάτη συνήθως διακόπτεται κατά τη διάρκεια ή μετά την εφηβεία. Οι ασθενείς που λαμβάνουν μακροχρόνια θεραπεία (δηλ. πάνω από 12 μήνες) πρέπει συνεχώς να παρακολουθούνται προσεκτικά σύμφωνα με τις οδηγίες στις παραγράφους 4.2 και 4.4 για την καρδιαγγειακή τους κατάσταση, την ανάπτυξη, την όρεξη και την εκ νέου εμφάνιση ή επιδείνωση ψυχιατρικών διαταραχών που προϋπήρχαν. Οι ψυχιατρικές διαταραχές προς παρακολούθηση περιγράφονται παρακάτω, και περιλαμβάνουν (χωρίς να περιορίζονται σε αυτές) τα κινητικά ή τα φωνητικά τικ, την επιθετική ή εχθρική συμπεριφορά, τη διέγερση, το άγχος, την κατάθλιψη, τη ψύχωση, τη μανία, το παραλήρημα, την ευερεθιστότητα, την έλλειψη αυθορμητισμού ή την απόσυρση και την υπερβολική εμμονή.

Ο θεράπων ιατρός, ο οποίος επιλέγει να χορηγήσει τη μεθυλφαινιδάτη για παρατεταμένες περιόδους (άνω των 12 μηνών) σε παιδιά και εφήβους με ΔΕΠ-Υ θα πρέπει να επαναξιολογεί τακτικά το μακροπρόθεσμο όφελος του φαρμάκου σε κάθε ασθενή χωριστά, εφαρμόζοντας δοκιμαστικά διαστήματα διακοπής του φαρμάκου προκειμένου να εκτιμήσει τη λειτουργικότητα του ασθενούς χωρίς την υποστήριξη της φαρμακευτικής αγωγής. Συνιστάται η διακοπή της μεθυλφαινιδάτης τουλάχιστον μία φορά το χρόνο προκειμένου να εκτιμηθεί η κατάσταση του παιδιού (κατά προτίμηση κατά τη διάρκεια σχολικών διακοπών). Η βελτίωση μπορεί να διατηρείται όταν το φάρμακο διακόπτεται είτε προσωρινά είτε οριστικά.

Χρήση σε ενήλικες

Η μεθυλφαινιδάτη δεν είναι εγκεκριμένη για χρήση σε ενήλικες με ΔΕΠ-Υ. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν εδραιωθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Χρήση σε ηλικιωμένους

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

Χρήση σε παιδιά κάτω των 6 ετών

Η μεθυλφαινιδάτη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε αυτή την ηλικιακή ομάδα δεν έχουν εδραιωθεί.

Καρδιαγγειακή κατάσταση

Οι ασθενείς για τους οποίους υπάρχει σκέψη θεραπείας με διεγερτικά φάρμακα θα πρέπει να έχουν λεπτομερές ιστορικό (συμπεριλαμβανομένης της εκτίμησης για οικογενειακό ιστορικό αιφνίδιου καρδιακού ή ανεξήγητου θανάτου ή κακοήθους αρρυθμίας) και σωματική εξέταση προκειμένου να εκτιμηθεί η παρουσία καρδιοπάθειας και θα πρέπει να λάβουν περαιτέρω καρδιακή αξιολόγηση από ειδικό ιατρό, αν τα αρχικά ευρήματα υποδεικνύουν τέτοιου είδους ιστορικό ή ασθένεια. Οι ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα όπως αίσθημα παλμών, θωρακικό άλγος μετά από κόπωση, μη αιτιολογημένη συγκοπή, δύσπνοια ή άλλα συμπτώματα που υποδεικνύουν καρδιοπάθεια κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μεθυλφαινιδάτη θα πρέπει να υποβάλλονται άμεσα σε καρδιακή αξιολόγηση από ειδικό ιατρό.

Αναλύσεις των δεδομένων κλινικών δοκιμών της μεθυλφαινιδάτης σε παιδιά και εφήβους με δεδομένα ΔΕΠ-Υ έδειξαν ότι οι ασθενείς που χρησιμοποιούν μεθυλφαινιδάτη μπορεί να εμφανίσουν συνήθως μεταβολές στη διαστολική και συστολική αρτηριακή πίεση άνω των 10 mmHg σε σχέση με τις ομάδες ελέγχου. Οι βραχυχρόνιες και μακροχρόνιες κλινικές συνέπειες αυτών των καρδιαγγειακών επιδράσεων σε παιδιά και εφήβους δεν είναι γνωστές, αλλά η πιθανότητα κλινικών επιπλοκών δεν μπορεί να αποκλειστεί ως αποτέλεσμα των επιδράσεων που παρατηρήθηκαν στα δεδομένα των κλινικών δοκιμών. **Ενδείκνυται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών των οποίων οι υποκείμενες ιατρικές καταστάσεις μπορεί να διακυβευτούν από τις αυξήσεις στην αρτηριακή πίεση ή τον καρδιακό ρυθμό.** Βλέπε 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 έναν πίνακα καταγραφής για κάθε προσαρμογή της δόσης και ακολούθως τουλάχιστον κάθε 6 μήνες.

Η χρήση της μεθυλφαινιδάτης αντενδείκνυται για συγκεκριμένες προϋπάρχουσες καρδιαγγειακές διαταραχές εκτός εάν έχουν ληφθεί συμβουλές από ειδικό παιδιατρικό καρδιολόγο (βλέπε παράγραφο 4.3).

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 σε συνήθεις δόσεις σε παιδιά, ορισμένα από τα οποία είχαν δομικές καρδιακές ανωμαλίες ή άλλα σοβαρά καρδιακά προβλήματα. Παρόλο που ορισμένα σοβαρά καρδιακά προβλήματα μπορούν από μόνα τους να φέρουν αυξημένο κίνδυνο αιφνίδιου θανάτου, τα διεγερτικά προϊόντα δεν συστήνονται σε παιδιά ή εφήβους με γνωστές δομικές καρδιακές ανωμαλίες, καρδιομυοπάθεια, σοβαρές ανωμαλίες του καρδιακού ρυθμού ή άλλα σοβαρά καρδιακά προβλήματα, τα οποία κάνουν τους ασθενείς περισσότερο ευάλωτους στις συμπαθομιμητικές επιδράσεις του διεγερτικού φαρμάκου.

Λανθασμένη χρήση και καρδιαγγειακά συμβάματα

Η λανθασμένη χρήση διεγερτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος μπορεί να σχετίζεται με τον αιφνίδιο θάνατο και άλλες σοβαρές καρδιαγγειακές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Διαταραχές των αγγείων του εγκεφάλου

Βλέπε παράγραφο 4.3 για καταστάσεις των αγγείων του εγκεφάλου για τις οποίες η θεραπεία με μεθυλφαινιδάτη αντενδείκνυται. Οι ασθενείς με επιπλέον παράγοντες κινδύνου (όπως ιστορικό καρδιαγγειακής νόσου, συγχορηγούμενες φαρμακευτικές αγωγές που αυξάνουν την αρτηριακή πίεση) θα πρέπει να εκτιμώνται σε κάθε επίσκεψη για νευρολογικά σημεία και συμπτώματα μετά από την έναρξη θεραπείας με μεθυλφαινιδάτη.

Η εγκεφαλική αγγειίτιδα φαίνεται ότι είναι μια πολύ σπάνια ιδιοσυγκρατική αντίδραση στην έκθεση σε μεθυλφαινιδάτη. Υπάρχουν λίγες ενδείξεις που υποδεικνύουν ότι οι ασθενείς με μεγαλύτερο κίνδυνο μπορούν να εντοπιστούν και η αρχική έναρξη των συμπτωμάτων μπορεί

να είναι η πρώτη ένδειξη υποκείμενου κλινικού προβλήματος. Η πρώιμη διάγνωση, η οποία βασίζεται σημαντικά στην υποψία, ενδέχεται να επιτρέψει την έγκαιρη απόσυρση της μεθυλφαινιδάτης και την πρώιμη θεραπεία. Θα πρέπει, επομένως, να λαμβάνεται υπόψη η διάγνωση σε όλους τους ασθενείς που εμφανίζουν νέα νευρολογικά συμπτώματα, τα οποία υποδεικνύουν εγκεφαλική ισχαιμία κατά τη διάρκεια θεραπείας με μεθυλφαινιδάτη. Τα συμπτώματα αυτά θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν έντονη κεφαλαλγία, μούδιασμα, αδυναμία, παράλυση και διαταραχή του συντονισμού, της όρασης, της ομιλίας, της γλώσσας ή της μνήμης.

Η θεραπεία με μεθυλφαινιδάτη δεν αντενδίδνεται σε ασθενείς με ημιπληγική εγκεφαλική παράλυση.

Ψυχιατρικές διαταραχές

Η συνοσηρότητα ψυχιατρικών διαταραχών στην ΔΕΠ-Υ είναι συχνή και θα πρέπει να ληφθεί υπόψη κατά τη συνταγογράφηση διεγερτικών προϊόντων. Στην περίπτωση νέων ψυχιατρικών συμπτωμάτων ή έξαρσης μιας προϋπάρχουσας ψυχιατρικής διαταραχής η μεθυλφαινιδάτη δεν πρέπει να χορηγείται εκτός εάν τα οφέλη υπερσκελίζουν τους κινδύνους για τον ασθενή.

Εμφάνιση ή επιδείνωση ψυχιατρικών διαταραχών πρέπει να παρακολουθείται σε κάθε

προσαρμογή της δόσης, ακολούθως τουλάχιστον κάθε 6 μήνες και σε κάθε επίσκεψη, διακοπή της θεραπείας μπορεί να είναι κατάλληλη.

Η χορήγηση της μεθυλφαινιδάτης σε ψυχωσικούς ασθενείς μπορεί να επιτείνει τα συμπτώματα διαταραχής της συμπεριφοράς και της σκέψης.

νέων

Ψυχωσικά συμπτώματα προκαλούμενα από τη θεραπεία (οπτικές/απτικές/ακουστικές ψευδαισθήσεις και παραισθήσεις) ή μανία σε παιδιά και εφήβους χωρίς προηγούμενο ιστορικό ψυχωσικής ασθένειας ή μανίας μπορεί να προκληθούν από τη μεθυλφαινιδάτη σε συνήθεις δόσεις. Αν εμφανιστούν συμπτώματα μανίας ή ψυχωσικά συμπτώματα, θα πρέπει να δίνεται προσοχή στον πιθανό αιτιακό ρόλο της μεθυλφαινιδάτης και μπορεί να πρέπει να διακοπεί η θεραπεία.

Επιθετική ή εχθρική συμπεριφορά

Η εμφάνιση ή επιδείνωση της επιθετικότητας ή της εχθρικότητας μπορεί να προκληθεί από τη θεραπεία με διεγερτικά. Οι ασθενείς που ακολουθούν θεραπεία με μεθυλφαινιδάτη πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για εμφάνιση ή επιδείνωση της επιθετικής συμπεριφοράς ή της εχθρικότητας κατά την έναρξη της θεραπείας, σε κάθε προσαρμογή της δόσης και ακολούθως τουλάχιστον κάθε 6 μήνες και σε κάθε επίσκεψη. Οι θεράποντες ιατροί θα πρέπει να αξιολογούν την ανάγκη για προσαρμογή του θεραπευτικού σχήματος σε ασθενείς που παρουσιάζουν αλλαγές στη συμπεριφορά.

Αυτοκτονικές τάσεις

Οι ασθενείς με αναδυόμενο αυτοκτονικό ιδεασμό ή συμπεριφορά κατά τη διάρκεια θεραπείας για ΔΕΠ-Υ θα πρέπει να αξιολογούνται αμέσως από το γιατρό τους. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή στην έξαρση μιας υποκείμενης ψυχιατρικής κατάστασης και στον πιθανό αιτιώδη ρόλο της θεραπείας με μεθυλφαινιδάτη. Μπορεί να είναι απαραίτητη η θεραπεία της υποκείμενης ψυχιατρικής κατάστασης και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανή διακοπή της μεθυλφαινιδάτης.

Τικ

Η μεθυλφαινιδάτη έχει σχετιστεί με την εμφάνιση ή την έξαρση κινητικών και λεκτικών τικ. Επιδείνωση του συνδρόμου Tourette έχει επίσης αναφερθεί. Θα πρέπει να εκτιμηθεί το οικογενειακό ιστορικό ενώ η κλινική αξιολόγηση για τα τικ ή το σύνδρομο Tourette στα παιδιά θα πρέπει να προηγείται της χρήσης μεθυλφαινιδάτης. Οι ασθενείς θα πρέπει να

παρακολουθούνται τακτικά για εμφάνιση ή επιδείνωση των τικ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μεθυλφαινιδάτη. **Η παρακολούθηση πρέπει να γίνεται σε κάθε προσαρμογή της δόσης και ακολούθως τουλάχιστον κάθε 6 μήνες ή σε κάθε επίσκεψη.**

Άγχος, διέγερση ή ένταση

Η μεθυλφαινιδάτη έχει σχετιστεί με την επιδείνωση προϋπάρχοντος άγχους, διέγερσης ή έντασης. Κλινική αξιολόγηση του άγχους, της διέγερσης ή της έντασης θα πρέπει να προηγείται της χρήσης μεθυλφαινιδάτης και οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται **τακτικά για εμφάνιση ή επιδείνωση των συμπτωμάτων αυτών κατά τη διάρκεια της θεραπείας, σε κάθε προσαρμογή της δόσης και ακολούθως τουλάχιστον κάθε 6 μήνες ή σε κάθε επίσκεψη.**

Μορφές διπολικής διαταραχής

Ιδιαίτερη φροντίδα θα πρέπει να δίνεται στη χρήση μεθυλφαινιδάτης για τη θεραπεία της ΔΕΠ-Υ σε ασθενείς με συννοσηρότητα διπολικής διαταραχής (συμπεριλαμβανομένης της μη υποβληθείσης σε θεραπεία Τύπου Ι Διπολικής Διαταραχής ή άλλες μορφές διπολικής διαταραχής) εξαιτίας της ανησυχίας για πιθανή όξυνση μεικτού/μανιακού επεισοδίου σε τέτοιου είδους ασθενείς. Πριν από την έναρξη της θεραπείας με μεθυλφαινιδάτη, οι ασθενείς με συννοσηρά καταθλιπτικά συμπτώματα θα πρέπει να ελέγχονται επαρκώς προκειμένου να καθοριστεί αν αντιμετωπίζουν κίνδυνο διπολικής διαταραχής. Σε έναν τέτοιο έλεγχο θα πρέπει να περιλαμβάνεται λεπτομερές ψυχιατρικό ιστορικό, συμπεριλαμβανομένου του οικογενειακού ιστορικού αυτοκτονίας, διπολικής διαταραχής και κατάθλιψης. **Είναι απαραίτητη η συνεχής προσεκτική παρακολούθηση σε αυτούς τους ασθενείς (βλέπε παραπάνω 'Ψυχιατρικές διαταραχές' και παράγραφο 4.2). Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για συμπτώματα σε κάθε προσαρμογή της δόσης και ακολούθως τουλάχιστον κάθε 6 μήνες και σε κάθε επίσκεψη.**

Ανάπτυξη

Με τη μακροχρόνια χρήση μεθυλφαινιδάτης έχει αναφερθεί μετρίως μειωμένη αύξηση του σωματικού βάρους και καθυστέρηση της ανάπτυξης στα παιδιά.

Οι επιδράσεις της μεθυλφαινιδάτης στο τελικό ύψος και το τελικό σωματικό βάρος δεν είναι γνωστές αυτή τη στιγμή και μελετώνται.

Η ανάπτυξη θα πρέπει να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μεθυλφαινιδάτη: το ύψος, το σωματικό βάρος και η όρεξη θα πρέπει να καταγράφονται τουλάχιστον ανά 6 μήνες με τήρηση ενός πίνακα ανάπτυξης. Οι ασθενείς που δεν αναπτύσσονται ή δεν προσλαμβάνουν ύψος ή σωματικό βάρος όπως αναμένεται, μπορεί να χρειαστεί να διακόψουν τη θεραπεία τους.

Σπασμοί

Η μεθυλφαινιδάτη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με επιληψία. Η μεθυλφαινιδάτη μπορεί να μειώσει το κατώφλι των σπασμών σε ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό σπασμών, σε ασθενείς με προηγούμενες ανωμαλίες ΗΕΓ απουσία σπασμών και σπάνια σε ασθενείς χωρίς ιστορικό σπασμών και χωρίς ανωμαλίες ΗΕΓ. Αν η συχνότητα των σπασμών αυξάνεται ή αν εμφανίζονται νέοι σπασμοί, η μεθυλφαινιδάτη θα πρέπει να διακόπτεται.

Κατάχρηση, λανθασμένη χρήση και εκτροπή

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

Η μεθυλφαινιδάτη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με γνωστή εξάρτηση από φάρμακα ή αλκοόλ λόγω ενδεχόμενης κατάχρησης, λανθασμένης χρήσης ή εκτροπής.

Η χρόνια κατάχρηση μεθυλφαινιδάτης μπορεί να οδηγήσει σε αξιοσημείωτη φαρμακευτική ανοχή και ψυχολογική εξάρτηση με ποικίλου βαθμού μη φυσιολογική συμπεριφορά. Έντονα ψυχωσικά επεισόδια μπορεί να εμφανισθούν, ιδίως σε απόκριση της παρεντερικής κατάχρησης.

Η ηλικία του ασθενούς, η παρουσία παραγόντων κινδύνου για τη διαταραχή χρήσης ουσιών (όπως είναι η εναντιωματική-προκλητική διαταραχή ή διαταραχή της αγωγής και διπολική διαταραχή), η προηγούμενη ή τρέχουσα κατάχρηση ουσιών θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την απόφαση για την πορεία θεραπείας για την ΔΕΠ-Υ. Θα πρέπει να χορηγείται με ιδιαίτερη προσοχή σε συναισθηματικά ασταθείς ασθενείς, όπως αυτοί που έχουν ιστορικό εξάρτησης από φάρμακα ή αλκοόλ, εξαιτίας της πιθανότητας τέτοιου είδους ασθενείς να αυξήσουν τη δοσολογία με δική τους πρωτοβουλία.

Σε ορισμένους ασθενείς με υψηλό κίνδυνο κατάχρησης ουσιών, η μεθυλφαινιδάτη ή άλλα διεγερτικά μπορεί να μην είναι κατάλληλα και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη θεραπεία με μη διεγερτικά.

Απόσυρση

Απαιτείται προσεκτική επίβλεψη κατά την απόσυρση του φαρμάκου, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να αποκαλύψει κατάθλιψη καθώς και χρόνια υπερ-δραστηριότητα. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να απαιτήσουν μακροχρόνια παρακολούθηση.

Απαιτείται προσεκτική επίβλεψη κατά τη διάρκεια της απόσυρσης από την καταχρηστική χρήση, καθώς μπορεί να εμφανιστεί σοβαρή κατάθλιψη.

Κόπωση

Η μεθυλφαινιδάτη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την πρόληψη ή τη θεραπεία φυσιολογικών καταστάσεων κόπωσης.

Έκδοχα: δυσανεξία στη γαλακτόζη

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη: οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, με ανεπάρκεια λακτόζης Lapp ή με δυσασπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Επιλογή σκευάσματος μεθυλφαινιδάτης

Η επιλογή σκευάσματος προϊόντος το οποίο περιέχει μεθυλφαινιδάτη, θα πρέπει να αποφασιστεί από τον θεράποντα ειδικό ιατρό σε ατομική βάση και εξαρτάται από την προτιθέμενη διάρκεια της επίδρασης.

Έλεγχος φαρμάκου

Αυτό το προϊόν περιέχει μεθυλφαινιδάτη η οποία μπορεί να προκαλέσει ψευδώς θετικά αποτελέσματα στις εργαστηριακές εξετάσεις για αμφεταμίνες και ειδικά στην ανοσολογική εξέταση ελέγχου.

Νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια

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

Αιματολογικές επιδράσεις

Η μακροχρόνια ασφάλεια της θεραπείας με μεθυλφαινιδάτη δεν είναι πλήρως γνωστή. Στην περίπτωση λευκοπενίας, θρομβοπενίας, αναιμίας ή άλλων τροποποιήσεων, συμπεριλαμβανομένων αυτών που είναι ενδεικτικές σοβαρών νεφρικών ή ηπατικών διαταραχών, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η διακοπή της θεραπείας.

Πιθανή απόφραξη του γαστρεντερικού σωλήνα

Δεδομένου ότι το δισκίο ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ είναι αμετάβλητο και δεν αλλάζει ουσιαστικά σχήμα όταν διέρχεται την γαστρεντερική οδό δεν θα πρέπει κανονικά να χορηγείται σε ασθενείς με προϋπάρχουσα σοβαρή στένωση του γαστρεντερικού σωλήνα (παθολογική ή ιατρογενή) ή σε ασθενείς με δυσφαγία ή σημαντική δυσκολία κατάποσης δισκίων. Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις συμπτωμάτων απόφραξης σε ασθενείς με γνωστή παθολογική στένωση σε συνδυασμό με την πρόσληψη αμετάβλητου τύπου φαρμάκων παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Λόγω του σχεδιασμού του δισκίου για παρατεταμένη αποδέσμευση, το ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ πρέπει να λαμβάνεται μόνο από ασθενείς οι οποίοι έχουν τη δυνατότητα να καταπίνουν ολόκληρο το δισκίο. Οι ασθενείς πρέπει να γνωρίζουν ότι τα δισκία ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με τη βοήθεια υγρών. Τα δισκία δεν θα πρέπει να μασώνται,

να σπάζονται ή να θρυμματίζονται. Το φάρμακο περιέχεται μέσα σε μη απορροφήσιμη επικάλυψη η οποία είναι σχεδιασμένη να αποδεσμεύει τη δραστική ουσία με ελεγχόμενο ρυθμό. Η επικάλυψη του δισκίου αποβάλλεται από τον οργανισμό και για το λόγο αυτό οι ασθενείς δεν πρέπει να ανησυχούν όταν κατά καιρούς παρατηρούν στα κόπρανά τους κάτι που μοιάζει με το δισκίο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση

Δεν είναι γνωστό πως η μεθυλφαινιδάτη μπορεί να επηρεάσει τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα φαρμάκων που χορηγούνται ταυτόχρονα. Επομένως, συνιστάται προσοχή κατά το συνδυασμό μεθυλφαινιδάτης με άλλα φάρμακα, ιδίως αυτών που έχουν στενό θεραπευτικό εύρος.

Η μεθυλφαινιδάτη δεν μεταβολίζεται από το κυτόχρωμα P450 σε κλινικά σχετικό εύρος. Επαγωγείς ή αναστολείς του κυτοχρώματος P450 δεν αναμένεται να έχουν οποιαδήποτε σχετική επίδραση στις φαρμακοκινητικές ιδιότητες της μεθυλφαινιδάτης. Αντιθέτως, τα d- και l-εναντιομερή της μεθυλφαινιδάτης δεν αναστέλλουν σχετικά το κυτόχρωμα P450 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ή 3A.

Παρόλα αυτά, υπάρχουν αναφορές που υποδηλώνουν ότι η μεθυλφαινιδάτη μπορεί να αναστείλει τον μεταβολισμό των κουμαρινικών αντιπηκτικών, των αντισπασμωδικών (π.χ. φαινοβαρβιτάλη, φαινοτοΐνη, πριμιδόνη) και ορισμένων αντικαταθλιπτικών (τρικυκλικά και εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης). Κατά την έναρξη ή τη διακοπή της θεραπείας με μεθυλφαινιδάτη, ίσως χρειαστεί προσαρμογή της δοσολογίας και η διατήρηση των συγκεντρώσεων αυτών των φαρμάκων στο πλάσμα (ή του χρόνου πήξης στην περίπτωση της κουμαρίνης).

Φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις

Αντι-υπερτασικά φάρμακα

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

Χρήση με φάρμακα τα οποία αυξάνουν την αρτηριακή πίεση

Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς που ακολουθούν θεραπεία με μεθυλφαινιδάτη ή με οποιοδήποτε άλλο φάρμακο, το οποίο μπορεί να αυξήσει την αρτηριακή πίεση (βλέπε, επίσης, παραγράφους για τις καρδιαγγειακές και εγκεφαλοαγγειακές καταστάσεις στην παράγραφο 4.4).

Εξαιτίας της πιθανής υπερτασικής κρίσης, η μεθυλφαινιδάτη αντενδείκνυται σε ασθενείς που ακολουθούν θεραπεία (αυτή τη στιγμή ή στις 2 προηγούμενες εβδομάδες) με μη εκλεκτικούς, μη αναστρέψιμους αναστολείς MAO (βλέπε παράγραφο 4.3).

Χρήση με αλκοόλ

Το αλκοόλ μπορεί να επιτείνει τις ανεπιθύμητες επιδράσεις των ψυχοδιεγερτικών φαρμάκων στο ΚΝΣ, συμπεριλαμβανομένης της μεθυλφαινιδάτης. Για το λόγο αυτό συνιστάται η αποχή των ασθενών από το αλκοόλ κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Χρήση με αλογονωμένα αναισθητικά

Υπάρχει κίνδυνος αιφνίδιας αύξησης της αρτηριακής πίεσης κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Αν έχει προγραμματιστεί χειρουργική επέμβαση, η θεραπεία με μεθυλφαινιδάτη δεν θα πρέπει να πραγματοποιείται κατά την ημέρα της επέμβασης.

Χρήση με άλφα-2 αγωνιστές με κεντρική δράση (π.χ. κλονιδίνη)

Έχουν αναφερθεί σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένου του αιφνίδιου θανάτου με την ταυτόχρονη χρήση κλονιδίνης. Η ασφάλεια της χρήσης μεθυλφαινιδάτης σε συνδυασμό με κλονιδίνη ή άλλους άλφα-2 αγωνιστές κεντρικής δράσης δεν έχει αξιολογηθεί συστηματικά.

Χρήση με ντοπαμινεργικά φάρμακα

Συνιστάται προσοχή όταν χορηγείται μεθυλφαινιδάτη με ντοπαμινεργικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των αντιψυχωσικών. Καθώς η κύρια δράση της μεθυλφαινιδάτης είναι η αύξηση των εξωκυτταρικών επιπέδων της ντοπαμίνης, η μεθυλφαινιδάτη μπορεί να σχετίζεται με φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις όταν συγχρησιμοποιείται με άμεσους ή έμμεσους αγωνιστές της ντοπαμίνης (συμπεριλαμβανομένων των ντοπαμινεργικών και τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών) ή με ανταγωνιστές της ντοπαμίνης συμπεριλαμβανομένων των αντιψυχωσικών.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Τα δεδομένα από τη χρήση μεθυλφαινιδάτης σε εγκύους είναι περιορισμένα.

Περιπτώσεις τοξικότητας του καρδιαναπνευστικού σε νεογνά, κυρίως εμβρυϊκή ταχυκαρδία και αναπνευστική δυσχέρεια έχουν αναφερθεί σε αυθόρμητες αναφορές.

Από μελέτες σε ζώα έχουν βρεθεί μόνο ενδείξεις τοξικότητας κατά την αναπαραγωγή σε δόσεις που είναι τοξικές για τη μητέρα (βλέπε παράγραφο 5.3).

Η χρήση μεθυλφαινιδάτης δεν συνιστάται κατά την εγκυμοσύνη εκτός εάν παρθεί μια κλινική απόφαση κατά την οποία αναβολή της θεραπείας μπορεί να προκαλέσει μεγαλύτερο κίνδυνο στην εγκυμοσύνη.

Γαλουχία

Η μεθυλφαινιδάτη έχει βρεθεί στο μητρικό γάλα γυναίκας που ακολουθούσε θεραπεία με μεθυλφαινιδάτη.

Υπάρχει μια αναφορά για ένα βρέφος που παρουσίασε μια απροσδιόριστη μείωση του σωματικού βάρους κατά την περίοδο έκθεσης αλλά ανέκτησε και κέρδισε βάρος μετά τη διακοπή της θεραπείας της μητέρας με μεθυλφαινιδάτη. Ο κίνδυνος όμως, δεν μπορεί να αποκλειστεί για το θηλάζον βρέφος.

Πρέπει να λαμβάνεται απόφαση για τη διακοπή του θηλασμού ή τη διακοπή/ αποχή από τη θεραπεία με μεθυλφαινιδάτη λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η μεθυλφαινιδάτη μπορεί να προκαλέσει ζάλη, υπνηλία και οπτικές διαταραχές συμπεριλαμβανομένων δυσκολιών στην προσαρμογή των οφθαλμών, διπλωπία και θαμπή όραση. Μπορεί να έχει μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Οι ασθενείς πρέπει να προειδοποιούνται για αυτές τις πιθανές επιδράσεις και να συμβουλευτούν ότι εάν επηρεαστούν, να αποφεύγουν πιθανές επικίνδυνες δραστηριότητες όπως, η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ο πίνακας στη συνέχεια παρουσιάζει όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου (ADR) που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών και των αυθόρμητων αναφορών μετά την κυκλοφορία με το ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ και αυτές που έχουν αναφερθεί με άλλα σκευάσματα υδροχλωρικής μεθυλφαινιδάτης. Εάν οι συχνότητες των ADR με το ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ και τα άλλα σκευάσματα μεθυλφαινιδάτης ήταν διαφορετικές, χρησιμοποιήθηκε η υψηλότερη συχνότητα από τις δύο βάσεις δεδομένων.

Εκτίμηση συχνότητας εμφάνισης:

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 γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

η γ Ρ Οργάνου Συστήματος	τα	τα				
		Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Λοιμώξεις		Ρινοφαρυγγί- τιδα				
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος					Αναιμία, Λευκοπενία, Θρομβοπενία, Θρομβοπενι-κή	Πανκυτταρο- πενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			αισθη- σίας νευρ τικό οίημα, λακ-κές άσε, α του πτερυγίου του ωτός, Πομφυλ δεις άσε Αποφλοιω- τικές άσε ση, ός, ματ και Φολιδωσε			
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης*		Ανορεξία, Μειωμένη όρεξη, Μέτρια απώλεια σωματικού βάρους και πρόσληψη ύψους κατά τη διάρκεια παρατεταμέ- νης χρήσης σε παιδιά*				
Ψυχιατρικές διαταραχές*	Αϋπνία, Νευρική	Ανορεξία, Επίδραση στην αστάθεια, Επιθετικό- τητα*, Διέγερση*, Άγχος*, Κατάθλιψη*, Ευερεθιστό- τητα, Μη	αί- σθη- σής απ- σθη- σής Θ ονικ ός* ή ς διάθε- σης, Διακυ	Μανία*, Αποπροσα- νατολισμός , Διαταραχή της γενετήσιας ορμής	Απόπειρα αυτοκτονίας (συμπεριλαμ- βανομένης της επιτυχούς αυτοκτονίας)*, Παροδική διάθεση κατάθλιψης*, Μη φυσιολογικές σκέψεις, Απάθεια,	Παραλήρημα*, Διαταραχές σκέψης*, Κατάσταση σύγχυσης, Περιπτώσεις κατάχρησης και εξάρτησης έχουν περιγραφεί συχνότερα με

Κατηγορία Οργάνου Συστήματος	Πολύ	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	συμπεριφορ ά Ζάλη, Δυσκινησία, Ψυχοκινητική υπερδραστη- ριότητα, Υπνηλία	της συναισθημα- τικής διάθεσης, Ανησυχία, Εύκολο κλάμα, Τικ*, Επιδείνωση των προϋπαρχό- ντων τικ του συνδρόμου Tourette*, Υπερεπαγρύ- πνηση, Διαταραχές του ύπνου Καταστολή, Τρόμος		Επαναλαμβα- νόμενες συμπεριφορές, Υπερ- εστιασμός Σπασμοί, Χωρεο- αθετοσικές κινήσεις, Αναστρέψιμο ισχαιμικό νευρολογικό έλλειμμα, Νευροληπτικό κακόηθες σύνδρομο (ΝΚΣ, Οι αναφορές δεν είναι επαρκώς τεκμηριωμέ-νες και στις περισσότερες περιπτώσεις, οι ασθενείς λάμβαναν επίσης και άλλες φαρμακευτι-κές αγωγές, επομένως δεν είναι σαφής ο ρόλος που έπαιξε η μεθυλφαινιδά-	άμεσης απελευθέρω- σης Αγγειακές εγκεφαλικές διαταραχές* (συμπεριλαμ- βανομένης της αγγειίτιδας, των εγκεφαλικών αιμορραγιών, των αγγειακών εγκεφαλικών επείσοδων, της εγκεφαλικής αρτηρίτιδας, της εγκεφαλικής απόφραξης), Σπασμοί γενικευμένης επιληψίας*, Ημικρανία
Οφθαλμικές διαταραχές			Διπλωπία, Θαμπή όραση	Δυσκολίες στην οπτική προσαρμο- γή, Μυδρίαση, Οπτική		
Καρδιακές διαταραχές*		Αρρυθμία, Ταχυκαρδία, Αίσθημα	Θωρακικό άλγος	Στηθάγχη	Καρδιακή ανακοπή, Έμφραγμα του	Υπερκοιλιακή ταχυκαρδία, Βραδυκαρδία,

	Ανε Πολύ				
		Συχνές	Όχι συχνές	Σπανίες	Πολύ σπάνιες
Αγ ειακές διαταραχές*		Υπερταση			Μη γνωστέ έκτακτες συστολές, Έκτακτες
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του		Βήχας, Φαρυγγολαρυγγικό άλγος	Δύσπνοια		
Διαταραχές του γαστρεντερικού		Κοιλιακό άλγος, Διάρροια, Ναυτία, Δυσφορία του στομάχου, και έμετος,	Δυσκοιλιότητα		
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων			Αυξήσεις των ηπατικών ενζύμων		Μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία, συμπεριλαμβανομένου του ηπατικού
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Αλωπεκία, Κνησμός, Εξάνθημα, Κνίδωση	Αγγειονευρωτικό οίδημα, Πομφολυγώδεις καταστάσεις, Αποφολιδωτικές καταστάσεις	Υπερίδρωση, Κηλιδώδεις εξάνθημα, Ερύθημα	Πολύμορφο ερύθημα, Αποφολιδωτική δερματίτιδα, Τοπικά υποτροπιάζοντα φαρμακευτικά
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και των οστών		Αρθραλγία	Μυαλγία, Μυϊκές δεσμιδώσεις		Μυϊκές κράμπες
νεφρών και ουροφόρων οδών			Αιματουρία		

Κατηγορία Οργάνου Συστήματος	Ανεπιθύμητη Αντίδραση Φαρμάκου					
	Συχνότητα Εμφάνισης					
	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Πυρεξία, Καθυστερημένη ανάπτυξη κατά τη διάρκεια παρατεταμένης χρήσης σε παιδιά*	Θωρακικό άλγος, Κόπωση		Αιφνίδιος καρδιακός θάνατος*	Θωρακική δυσφορία, Υπερπυρεξία
Έρευνες		Μεταβολές στην αρτηριακή πίεση και τον καρδιακό ρυθμό (συνήθως αύξηση)*, Σωματικό βάρος μειωμένο*	Καρδιακό φύσημα*, Ηπατικό ένζυμο αυξημένο		Αυξημένη αλκαλική φωσφατάση στο αίμα, Αυξημένη χολερυθρίνη στο αίμα, Μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων, Μη φυσιολογικός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων	

* Βλέπε παράγραφο 4.4

4.9 Υπερδοσολογία

Κατά την αντιμετώπιση ασθενών που έχουν λάβει υπερβολική δόση, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η επιβραδυνόμενη απελευθέρωση της μεθυλφαινιδάτης από αυτό το σκεύασμα.

Σημεία και συμπτώματα

Η οξεία υπερδοσολογία, κυρίως εξαιτίας της υπερδιέγερσης του κεντρικού και του συμπαθητικού νευρικού συστήματος μπορεί να οδηγήσει σε έμετο, νευρική κατάσταση, τρόμο, αυξημένα αντανάκλαστα, μυϊκές δεσμιώσεις, σπασμούς (που μπορεί να ακολουθούνται από κώμα), αίσθημα ευφορίας, σύγχυση, ψευδαισθήσεις, παραλήρημα, εφίδρωση, ερυθρίαση, κεφαλαλγία, υπερπυρεξία, ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών, καρδιακή αρρυθμία, υπέρταση, μυδρίαση και ξηρότητα των βλεννογόνων υμένων.

Θεραπεία

Δεν υπάρχει ένα συγκεκριμένο αντίδοτο για την υπερδοσολογία της μεθυλφαινιδάτης.

Η θεραπεία έγκειται στα κατάλληλα υποστηρικτικά μέτρα.

Ο ασθενής πρέπει να προστατευτεί από ενδεχόμενο αυτό-τραυματισμό, καθώς και από εξωτερικά ερεθίσματα που θα μπορούσαν να επιδεινώσουν την ήδη υπάρχουσα υπερδιέγερση. Αν τα σημεία και συμπτώματα δεν είναι υπερβολικά σοβαρά και ο ασθενής έχει τις αισθήσεις του, το γαστρικό περιεχόμενο μπορεί να εκκενωθεί με την επαγωγή έμετου ή γαστρικής πλύσης. Πριν από τη γαστρική πλύση θα πρέπει να τεθούν υπό έλεγχο η νευρική κατάσταση και οι σπασμοί, εάν υπάρχουν, και να εξασφαλιστεί η ανεμπόδιστη αναπνοή. Άλλα μέτρα αποτοξίνωσης του εντέρου περιλαμβάνουν χορήγηση ενεργού άνθρακα και καθαρτικού. Παρουσία σοβαρής τοξικότητας, μπορεί να χορηγηθεί μια προσεκτικά τιτλοποιημένη δόση βενζοδιαζεπίνης πριν από την εκτέλεση γαστρικής πλύσης.

Πρέπει να παρασχεθεί εντατική φροντίδα προκειμένου να διατηρείται επαρκώς η κυκλοφορία και η αναπνευστική λειτουργία. Μπορεί να χρειαστούν εξωγενή μέτρα ανακούφισης της υπερπυρεξίας.

Δεν έχει διαπιστωθεί η αποτελεσματικότητα της περιτοναϊκής κάθαρσης ή της εξωσωματικής αιμοκάθαρσης για την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας της μεθυλφαινιδάτης.

5 Φαρμακολογικές ιδιότητες

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: ψυχοαναληπτικά, ψυχοδιεγερτικά και νοοτρόπα, κεντρικώς δρώντα συμπαθομιμητικά: κωδικός ATC : N06BA04

Η υδροχλωρική μεθυλφαινιδάτη είναι ένας ήπιος διεγέρτης του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ). Ο θεραπευτικός μηχανισμός δράσης στην διαταραχή ελαττωματικής προσοχής / υπερκινητικότητας (ADHD) δεν είναι γνωστός. Η μεθυλφαινιδάτη θεωρείται ότι αναστέλλει την επαναπρόσληψη της νοραδρεναλίνης και της ντοπαμίνης στον προσυναπτικό νευρώνα και αυξάνει την απελευθέρωση αυτών των μονοαμινών προς το εξωνευρωνικό χώρο. Η μεθυλφαινιδάτη είναι μια ρακεμική ένωση συνιστάμενη από δεξιόστροφα και αριστερόστροφα ισομερή (d- και l-isomers). Το d-ισομερές είναι φαρμακολογικά πιο ενεργό από όσο το l-ισομερές.

Στις πιλοτικές κλινικές μελέτες, το ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ[®] αξιολογήθηκε σε 321 ασθενείς οι οποίοι είχαν ήδη σταθεροποιηθεί με σκευάσματα μεθυλφαινιδάτης άμεσης αποδέσμευσης (AA) και σε 95 ασθενείς που δεν είχαν λάβει πρόσφατα σκευάσματα μεθυλφαινιδάτης AA.

Κλινικές μελέτες έδειξαν ότι η επίδραση του ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ[®] διαρκεί μέχρι 12 ώρες μετά την χορήγηση της δόσης, όταν το προϊόν λαμβάνεται μία φορά ημερησίως κατά τις πρωινές ώρες.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση: Η απορρόφηση της μεθυλφαινιδάτης είναι άμεση. Κατά την από του στόματος χορήγηση του ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ[®] στους ενήλικες, η επικάλυψη του φαρμάκου διαλυτοποιείται, παρέχοντας μια αρχική μέγιστη συγκέντρωση σε περίπου 1 με 2 ώρες. Η μεθυλφαινιδάτη που περιέχεται στις δύο εσωτερικές στιβάδες αποδεσμεύεται σταδιακά εντός μερικών ωρών. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις πλάσματος επιτυγχάνονται γύρω στις 6 με 8 ώρες, και εν συνεχεία τα επίπεδα πλάσματος της μεθυλφαινιδάτης μειώνονται σταδιακά. Η χορήγηση του ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ[®] μία φορά ημερησίως ελαχιστοποιεί τις διακυμάνσεις μεταξύ των μέγιστων επιπέδων και των συγκεντρώσεων της καμπύλης που σχετίζεται με την χορήγηση μεθυλφαινιδάτης ταχείας αποδέσμευσης τρεις φορές ημερησίως. Ο βαθμός απορρόφησης του ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ[®] μία φορά την ημέρα είναι σε γενικές γραμμές συγκρίσιμος με αυτόν των συμβατικών μορφών ταχείας αποδέσμευσης.

Κατά την χορήγηση 18 mg του ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ[®] μία φορά ημερησίως σε 36 ενήλικες, οι μέσες φαρμακοκινητικές παράμετροι ήταν: C_{max} $3,7 \pm 1,0$ (ng/mL), T_{max} $6,8 \pm 1,8$ (h), AUC_{inf} $41,8 \pm 13,9$ (ng•h/mL), and $t_{1/2}$ $3,5 \pm 0,4$ (h).

Δεν παρατηρήθηκε καμία διαφορά ως προς την φαρμακοκινητική του ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ[®] μετά από εφάπαξ και επαναλαμβανόμενη χορήγηση μία φορά ημερησίως, γεγονός που υποδηλώνει την μη σημαντική συσσώρευση φαρμάκου. Οι τιμές της AUC και του χρόνου ημίσειας ζωής ($t_{1/2}$) κατά την επαναλαμβανόμενη χορήγηση δόσης του φαρμάκου μία φορά ημερησίως είναι παρόμοιες με εκείνες κατά την χορήγηση της πρώτης δόσης ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ[®] 18 mg.

Μετά από εφάπαξ χορήγηση του ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ[®] σε δόσεις των 18, 36, και 54 mg ημερησίως σε ενήλικες, οι μέγιστες συγκεντρώσεις πλάσματος C_{max} και η $AUC_{(0-inf)}$ της d-μεθυλφαινιδάτης ήταν αναλογικές με την δόση του φαρμάκου.

Κατανομή: Οι συγκεντρώσεις της μεθυλφαινιδάτης στο πλάσμα στους ενήλικες μειώνονται διεκθετικά μετά από την από του στόματος χορήγηση. Ο χρόνος ημίσειας ζωής της μεθυλφαινιδάτης στους ενήλικες μετά την από του στόματος χορήγηση του ONOMA ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ[®] ήταν περίπου 3,5 ώρες. Το ποσοστό της πρωτεϊνικής σύνδεσης της μεθυλφαινιδάτης και των μεταβολιτών της είναι περίπου 15%. Ο φαινομενικός όγκος κατανομής της μεθυλφαινιδάτης είναι περίπου 13 λίτρα/χιλιόγραμμα βάρους.

Μεταβολισμός: Στον άνθρωπο, η μεθυλφαινιδάτη μεταβολίζεται κυρίως μέσω της από-εστεροποίησης σε άλφα-φαινυλο-πιπεριδινό-οξικό οξύ (PPA, περίπου 50πλάσιο του επιπέδου της αμεταβόλιστης ουσίας) το οποίο έχει ελάχιστη ή καθόλου φαρμακολογική δράση. Στους ενήλικες ο μεταβολισμός του ONOMA ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ[®] κατά τη χορήγηση του μία φορά ημερησίως, όπως προσδιορίστηκε με το μεταβολισμό του PPA, είναι παρόμοιος με αυτόν της χορηγούμενης μεθυλφαινιδάτης τρεις φορές ημερησίως. Ο μεταβολισμός κατά την εφάπαξ και την επαναλαμβανόμενη χορήγηση ONOMA ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ[®] μία φορά ημερησίως είναι παρόμοιος.

Απέκκριση: Ο χρόνος ημίσειας ζωής απομάκρυνσης της μεθυλφαινιδάτης σε ενήλικες μετά από χορήγηση του ONOMA ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ[®] ήταν περίπου 3,5 ώρες. Μετά από την από του στόματος χορήγηση, περίπου 90% της δόσης απεκκρίνεται στα ούρα και 1 ως 3% στα κόπρανα, ως μεταβολίτες μέσα σε 48 ως 96 ώρες. Μικρές ποσότητες αμεταβόλιστης μεθυλφαινιδάτης απομακρύνονται στα ούρα (λιγότερο από 1%). Ο κύριος μεταβολίτης στα ούρα είναι το άλφα-φαινυλο-πιπεριδινό-οξικό οξύ (60-90%).

Στον άνθρωπο, κατόπιν της από του στόματος χορήγησης ραδιοεπισημασμένης μεθυλφαινιδάτης, το 90% περίπου της ραδιενεργής ουσίας απομακρύνθηκε από τα ούρα. Ο κύριος μεταβολίτης στα ούρα ήταν το PPA, που αποτελούσε περίπου το 80% της δόσης.

Επιδράσεις Τροφής: Κατά την χορήγηση του ONOMA ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ[®] μετά από ένα γεύμα υψηλής περιεκτικότητας σε λίπη ή με κενό στομάχο, δεν παρατηρήθηκε καμία διαφορά τόσο στην φαρμακοκινητική όσο και στην φαρμακοδυναμική απόδοσή του.

Ειδικό Πληθυσμοί

Γένος: Σε υγιείς ενήλικες, οι μέσες τιμές της προσαρμοσμένης δόσης $AUC_{(0-inf)}$ για το ONOMA ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ[®] ήταν 36,7 ng•h/mL στους άνδρες και 37,1 ng•h/mL στις γυναίκες, χωρίς διαφορά ανάμεσα στις δύο ομάδες.

Φυλή: Σε υγιείς ενήλικες που χορηγήθηκε ONOMA ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ[®], η προσαρμοσμένη δόση $AUC_{(0-inf)}$ ήταν σταθερή ανάμεσα στις διάφορες φυλετικές ομάδες, ωστόσο, το ποσοστό του δείγματος ήταν ανεπαρκές προκειμένου να αναγνωρισθούν φαρμακοκινητικές διαφοροποιήσεις σε σχέση με τις διάφορες φυλές.

Ηλικία: Η φαρμακοκινητική του ONOMA ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ[®] δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά κάτω των 6 ετών. Σε παιδιά 7-12 ετών, η φαρμακοκινητική του ONOMA ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ[®] μετά από 18, 36 και 54mg ήταν (μέσος όρος $\pm$ SD): C_{max} 6,0 $\pm$ 1,3, 11,3 $\pm$ 2,6 και 15,0 $\pm$ 3,8 ng/mL, αντίστοιχα, T_{max} 9,4 $\pm$ 0,02, 8,1 $\pm$ 1,1, 9,1 $\pm$ 2,5 ώρες, αντίστοιχα και $AUC_{0-11,5}$ 50,4 $\pm$ 7,8, 87,7 $\pm$ 18,2, 121,5 $\pm$ 37,3 ng•h/mL, αντίστοιχα.

Νεφρική Ανεπάρκεια: Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χορήγηση του ONOMA ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ[®] σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Κατά την από του στόματος χορήγηση ραδιοεπισημασμένης μεθυλφαινιδάτης στον άνθρωπο, η μεθυλφαινιδάτη μεταβόλιστηκε σε μεγάλο βαθμό και περίπου 80% της ραδιενεργής ουσίας απεκκρίθηκε στα ούρα σε μορφή PPA. Καθώς η νεφρική κάθαρση δεν αποτελεί σημαντική οδό κάθαρσης της μεθυλφαινιδάτης η νεφρική ανεπάρκεια αναμένεται να έχει πολύ μικρή επίδραση στη φαρμακοκινητική του ONOMA ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ[®].

Ηπατική Δυσλειτουργία: Δεν υπάρχει εμπειρία στην χορήγηση του ONOMA ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ[®] σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία.

5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Καρκινογένεση

Σε μελέτες καρκινογένεσης σε όλη τη διάρκεια της ζωής αρουραίων και ποντικών, παρατηρήθηκαν αυξημένοι αριθμοί κακοηθών ηπατικών όγκων μόνο σε αρσενικά ποντίκια. Η σημασία αυτού του ευρήματος στους ανθρώπους είναι άγνωστη.

Η μεθυλφαινιδάτη δεν επηρέασε την επίδοση αναπαραγωγής ή τη γονιμότητα σε χαμηλά πολλαπλάσια της κλινικής δόσης.

Κύηση-εμβρυϊκή ανάπτυξη

Η μεθυλφαινιδάτη δεν θεωρείται ότι είναι τερατογόνος σε αρουραίους και κουνέλια. Τοξικότητα εμβρύου (δηλαδή συνολική απώλεια) και τοξικότητα της μητέρας παρατηρήθηκαν σε αρουραίους σε τοξικές για τη μητέρα δόσεις.

6 Φαρμακευτικά στοιχεία

6.1. Κατάλογος εκδόχων

6.2. Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

6.3. Διάρκεια Ζωής

6.4. Ιδιαίτερες Προφυλάξεις κατά την Φύλαξη του Προϊόντος

6.5. Φύση και Περιεχόμενα του Περιέκτη

6.6. Οδηγίες Χρήσης/Χειρισμού και Διάθεσης

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες οδηγίες.

7. Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας

8. Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας

9. Ημερομηνία της Πρώτης Άδειας/Ανανέωσης της Άδειας Κυκλοφορίας

10. Ημερομηνία της (Μερικής) Αναθεώρησης του Κειμένου

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **METHYLPHENIDATE HYDROCHLORIDE**, μορφή **Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης 18mg/TAB, 36mg/TAB και 54mg/TAB** ορίζεται ως εξής:

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ[®] 18 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ[®] 36 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ[®] 54 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

υδροχλωρική μεθυλφαινιδάτη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε μεθυλφαινιδάτη
3. Πώς να πάρετε το ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του συνδρόμου ελλειμματικής προσοχής και υπερκινητικότητας (ADHD) σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω, στις περιπτώσεις που άλλα μη φαρμακευτικά μέτρα από μόνα τους αποδεικνύονται ανεπαρκή.

Το ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλες μορφές θεραπείας, ως μέρος ενός πλήρους θεραπευτικού προγράμματος. Σε ένα πλήρες θεραπευτικό πρόγραμμα περιλαμβάνονται συνήθως ψυχολογικά, εκπαιδευτικά και κοινωνικά μέτρα καθώς και φαρμακοθεραπεία με σκοπό τη σταθεροποίηση της κατάστασης των παιδιών που πάσχουν από ADHD και εμφανίζουν συμπτώματα στα οποία μπορεί να περιλαμβάνονται χρόνιο ιστορικό σύντομων χρονικών διαστημάτων συγκέντρωσης προσοχής, απόσπαση της προσοχής, συναισθηματική αστάθεια, παρορμητικότητα, μέτρια έως σοβαρή υπερκινητικότητα, ελάσσονες νευρολογικές ενδείξεις και μη φυσιολογικό ηλεκτροεγκεφαλογράφημα (ΗΕΓ). Η ικανότητα μάθησης ενδέχεται να διαταραχθεί ή να μην διαταραχθεί. Δεν είναι δυνατό να πραγματοποιηθεί διάγνωση στηριζόμενη αποκλειστικά στην παρουσία ενός ή περισσοτέρων συμπτωμάτων. Για μια ολοκληρωμένη διάγνωση απαιτείται η χρήση ιατρικών και εξειδικευμένων ψυχολογικών, εκπαιδευτικών και κοινωνικών εργαλείων.

Η έναρξη χορήγησης του ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ καθώς και η χρήση του πρέπει να πραγματοποιείται μόνο υπό την επίβλεψη ειδικού σε διαταραχές συμπεριφοράς παιδιών και/ή εφήβων.

Η θεραπεία με ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ δεν ενδείκνυται για όλα τα παιδιά που πάσχουν από ADHD και η απόφαση για τη χορήγηση του φαρμάκου πρέπει να στηρίζεται σε λεπτομερή αξιολόγηση της σοβαρότητας και της χρονιότητας των συμπτωμάτων του παιδιού σε σχέση με την ηλικία του. Η χρήση της μεθυλφαινιδάτης πρέπει να συμβαδίζει πάντοτε με τις εγκεκριμένες ενδείξεις και τις κατευθυντήριες γραμμές συνταγογράφησης/διάγνωσης.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΜΕΘΥΛΦΑΙΝΙΔΑΤΗ

Δεν πρέπει να λάβετε μεθυλφαινιδάτη σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας

- είστε αλλεργικοί (εμφανίζετε υπερευαισθησία) στη μεθυλφαινιδάτη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ
- έχετε γλαύκωμα (υψηλή πίεση στο εσωτερικό του ματιού)
- πάσχετε από φαιοχρωμοκύττωμα (όγκος των επινεφριδίων)
- λαμβάνετε φάρμακα γνωστά ως αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ) για τη θεραπεία της κατάθλιψης, ή έχετε λάβει αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης εντός των τελευταίων 14 ημερών
- αντιμετωπίζετε προβλήματα με τον θυρεοειδή
- πάσχετε από νευρική ανορεξία ή διαταραχές της όρεξης
- πάσχετε από κατάθλιψη, διαταραχές της διάθεσης, μανία ή αυτοκτονικό ιδεασμό
- πάσχετε από ψυχωτικά συμπτώματα ή σχιζοφρένεια ή ψυχοπαθητική διαταραχή/μεταιχμιακή διαταραχή της προσωπικότητας
- υπάρχει διάγνωση ή ιστορικό σοβαρής διπολικής (συναισθηματικής) διαταραχής με την εκδήλωση επεισοδίων (τύπου Ι)
- αντιμετωπίζετε καρδιακά προβλήματα, όπως ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου, καρδιακές αρρυθμίες, πόνο και δυσφορία στον θώρακα, καρδιακή ανεπάρκεια, καρδιακή νόσο ή σοβαρά συγγενή προβλήματα στη δομή ή λειτουργία της καρδιάς
- έχετε πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση ή στένωση των αγγείων που ενδεχομένως προκαλεί πόνο στα άνω και κάτω άκρα
- έχετε παρουσιάσει εγκεφαλοαγγειακή διαταραχή όπως εγκεφαλικό, εγκεφαλικό ανεύρυσμα ή αγγειακές ανωμαλίες, περιλαμβανομένης της εγκεφαλικής αγγειίτιδας

Η μεθυλφαινιδάτη δεν διαθέτει άδεια για χρήση σε ενήλικες που πάσχουν από ADHD.

Η μεθυλφαινιδάτη δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών ή σε ηλικιωμένους, καθώς η ασφάλεια και τα οφέλη χρήσης της σε αυτές τις ηλικιακές ομάδες ασθενών δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Προσέξτε ιδιαίτερα με τη μεθυλφαινιδάτη και ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί σας

- έχετε λάβει οδηγίες να λαμβάνετε αυτά τα δισκία για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 12 μηνών (βλέπε ενότητα 3 στη συνέχεια, σχετικά με τη μακροχρόνια χρήση)
- εισέρχεστε στην εφηβεία
- πρόκειται να σταματήσετε τη θεραπεία με μεθυλφαινιδάτη, καθώς ο γιατρός σας θέλει να εξετάσει εάν το παιδί σας πάσχει από κατάθλιψη
- πάσχετε από καρδιακή νόσο ή άλλα σοβαρά καρδιακά προβλήματα
- εμφανίσατε κρίσεις (σπασμούς, επιληψία) ή μη φυσιολογικό ηλεκτροεγκεφαλογράφημα
- έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση
- πάσχετε από ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία
- εάν εσείς ή το παιδί σας πάσχετε από ψυχιατρικές διαταραχές
- εάν εμφανίζετε κινητικά ή λεκτικά τικ (δύσκολα ελεγχόμενες, επαναλαμβανόμενες συσπάσεις οποιουδήποτε μέρους του σώματος ή επαναλαμβανόμενοι ήχοι και λέξεις)
- βλέπετε, ακούτε ή αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
- πιστεύετε πράγματα που δεν είναι αληθή (παραισθήσεις)
- αισθάνεστε υπερβολικά καχύποπτος (παράνοια)
- βιώνετε μεταβολές στη διάθεση όπως ανταγωνισμό ή παρορμητικές σκέψεις συνοδευόμενες από οξυθυμία ή συναισθηματική και κοινωνική απομάκρυνση
- πάσχετε από αυτοκτονικό ιδεασμό ή έχετε κάνει απόπειρες αυτοκτονίας

- αισθάνεστε μελαγχολία ή ενοχές
- αισθάνεστε αναστατωμένοι, αγχωμένοι ή ανήσυχοι
- βιώνετε για πρώτη φορά ή παρατηρείτε επιδείνωση επιθετικής ή εχθρικής συμπεριφοράς

Πριν από τη θεραπεία ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί σας εμφανίζετε κάποια από τις προαναφερόμενες παθήσεις ή συμπτώματα.

Στις εξετάσεις στις οποίες θα προβεί ο γιατρός σας πριν από τη χορήγηση θεραπείας με μεθυλφαινιδάτη περιλαμβάνονται:

Ο γιατρός σας, προκειμένου να αποφασίσει εάν η μεθυλφαινιδάτη είναι το κατάλληλο φάρμακο για εσάς ή το παιδί σας, θα συζητήσει μαζί σας τα ακόλουθα:

- τις φαρμακευτικές αγωγές που λαμβάνετε εσείς ή το παιδί σας
- άλλες ιατρικές παθήσεις (όπως καρδιακές παθήσεις) από τις οποίες πάσχετε εσείς, το παιδί σας ή η οικογένειά σας
- εάν υπάρχει ιστορικό αιφνίδιων ανεξήγητων θανάτων στην οικογένεια
- το πώς αισθάνεστε εσείς ή το παιδί σας, για παράδειγμα αισθάνεστε συναισθηματικά φορτισμένοι, έχετε παράξενες σκέψεις ή εάν είχατε κάποια από αυτά τα αισθήματα κατά το παρελθόν
- οιαδήποτε προβλήματα πνευματικής υγείας, ψυχιατρικά ή συμπεριφοράς που αντιμετωπίζετε ή αντιμετωπίσατε κατά το παρελθόν εσείς, το παιδί σας ή άλλο μέλος της οικογένειάς σας. Ο γιατρός σας θα ρωτήσει συγκεκριμένα εάν εσείς ή το παιδί σας διατρέχετε κίνδυνο διπολικής (συναισθηματικής) διαταραχής, για τον προσδιορισμό του οποίου απαιτείται έλεγχος του ψυχιατρικού ιστορικού, περιλαμβανομένου του οικογενειακού ιστορικού αυτοκτονιών, διπολικής διαταραχής και κατάθλιψης
- ο γιατρός θα μετρήσει το ύψος και το βάρος, τους καρδιακούς παλμούς και την αρτηριακή πίεση, τη δική σας ή του παιδιού σας και θα καταγράψει τις μετρήσεις αυτές σε διάγραμμα
- εάν υπάρχει οικογενειακό ιστορικό τικ

Είναι σημαντικό να δώσετε όλες αυτές τις πληροφορίες ώστε ο γιατρός σας να μπορεί να αποφασίσει εάν η μεθυλφαινιδάτη είναι το κατάλληλο φάρμακο για εσάς ή το παιδί σας. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι εσείς ή το παιδί σας πρέπει να υποβληθείτε σε πρόσθετες ιατρικές εξετάσεις πριν από την έναρξη της θεραπείας με το συγκεκριμένο φάρμακο.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε ή λάβατε πρόσφατα άλλα φάρμακα, περιλαμβανομένων και των φαρμάκων που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Εάν εσείς ή το παιδί σας λαμβάνετε άλλα φάρμακα, η μεθυλφαινιδάτη ενδέχεται να επηρεάσει τον τρόπο δράσης τους ή μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες. Εάν εσείς ή το παιδί σας λαμβάνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν λάβετε μεθυλφαινιδάτη:

- μη εκλεκτικούς, μη αναστρέψιμους αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
- αγγειοσυσπαστικούς παράγοντες (φάρμακα τα οποία ενδέχεται να αυξάνουν την αρτηριακή πίεση)
- φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης, όπως για παράδειγμα κλονιδίνη, γουανεθιδίνη, βεραπαμίλη προπρανολόλη, κ.λπ.
- ορισμένες φαρμακευτικές αγωγές για τον βήχα και το κρυολόγημα που περιέχουν συστατικά τα οποία μπορεί να επηρεάσουν την αρτηριακή πίεση. Για τον λόγο αυτό είναι σημαντικό να ενημερώνετε τον φαρμακοποιό σας όταν αγοράζετε κάποιο από αυτά τα προϊόντα
- φάρμακα για την κατάθλιψη, συμπεριλαμβανομένης της αμιτριπυλίνης, της ιμιπραμίνης και φθοροξετίνης, της παροξετίνης
- φάρμακα για την επιληψία (αντισυσπαστικά) (π.χ. φαινοβαρβιτάλη, φαινοτοΐνη, πριμιδόνη, κ.λπ)

- φάρμακα που αραιώνουν το αίμα για την πρόληψη της δημιουργίας θρόμβων (αντιπηκτικά, π.χ. βαρφαρίνη)
- ντοπαμινεργικά φάρμακα, περιλαμβανομένων των αντιψυχωτικών

Εάν έχει προγραμματιστεί χειρουργική επέμβαση με τη χρήση αλογονωμένου αναισθητικού (τύπος αναισθητικού), εσείς ή το παιδί σας δεν πρέπει να λάβετε μεθυλφαινιδάτη την ημέρα της χειρουργικής επέμβασης, λόγω του κινδύνου αιφνίδιας αύξησης της αρτηριακής πίεσης κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

Δοκιμή ναρκωτικών ουσιών

Το συγκεκριμένο φάρμακο ενδέχεται να δώσει θετικό αποτέλεσμα στη δοκιμή για χρήση ναρκωτικών.

Σε περίπτωση οιασδήποτε αμφιβολίας για το εάν κάποιο από τα φάρμακα που λαμβάνετε εσείς ή το παιδί σας περιλαμβάνεται στον προαναφερόμενο κατάλογο, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν λάβετε μεθυλφαινιδάτη.

Χρήση της μεθυλφαινιδάτης με αλκοόλ

Εσείς ή το παιδί σας δεν πρέπει να καταναλώνετε αλκοόλ κατά τη διάρκεια θεραπείας με το εν λόγω φάρμακο διότι το αλκοόλ μπορεί να επιδεινώσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου. Λάβετε υπόψη ότι ορισμένες τροφές και φάρμακα περιέχουν αλκοόλ.

Κύηση και θηλασμός

Πριν από τη χρήση της μεθυλφαινιδάτης πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί σας:

- είστε σεξουαλικά ενεργοί. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για τις μεθόδους αντισύλληψης.
- κυοφορείτε ή ενδέχεται να κυοφορείτε. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν εσείς ή η κόρη σας πρέπει να λάβετε μεθυλφαινιδάτη.
- θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε. Οι πληροφορίες σχετικά με το εάν η μεθυλφαινιδάτη εκκρίνεται στο γάλα του μητρικού θηλασμού είναι περιορισμένες. Ως εκ τούτου, ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν εσείς ή η κόρη σας πρέπει να θηλάσετε κατά τη διάρκεια χρήσης της μεθυλφαινιδάτης.

Οδήγηση ή χειρισμός μηχανημάτων

Κατά τη χρήση της μεθυλφαινιδάτης ενδέχεται να εμφανιστεί ζάλη, νωθρότητα και διαταραχές της όρασης. Εάν εμφανίσετε κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να είναι επικίνδυνο να εκτελέσετε οιαδήποτε επικίνδυνη δραστηριότητα, όπως για παράδειγμα οδήγηση, χειρισμό μηχανημάτων, οδήγηση μοτοσυκλέτας ή αναρρίχηση σε δέντρα, έως ότου βεβαιωθείτε ότι εσείς ή το παιδί σας δεν βρίσκεστε πλέον υπό την επήρεια του φαρμάκου.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη. Εάν εσείς ή το παιδί σας έχει δυσανεξία σε μερικά σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΛΑΒΕΤΕ ΤΟ ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, κάθε φορά που αλλάζετε δόση, καθώς και τουλάχιστον κάθε 6 μήνες ή σε κάθε επίσκεψη στον γιατρό σας, πρέπει να υποβάλλετε σε διάφορες εξετάσεις ώστε να βεβαιωθείτε ότι η μεθυλφαινιδάτη εξακολουθεί να είναι αποδεκτά ασφαλής και ευεργετική. Σε αυτές περιλαμβάνονται:

- μέτρηση της αρτηριακής πίεσης και των καρδιακών παλμών και καταγραφή τους σε διάγραμμα, κάθε φορά που αλλάζει η δόση σας και, στη συνέχεια, τουλάχιστον κάθε έξι μήνες ή σε κάθε επίσκεψη.
- μέτρηση του ύψους, του βάρους και της όρεξης και καταγραφή αυτών σε διάγραμμα, κάθε φορά που αλλάζει η δόση σας και, στη συνέχεια, τουλάχιστον κάθε έξι μήνες ή σε κάθε επίσκεψη.
- αξιολόγηση των ψυχιατρικών συμπτωμάτων, κάθε φορά που αλλάζει η δόση σας και, στη συνέχεια, τουλάχιστον κάθε έξι μήνες ή σε κάθε επίσκεψη.

Πόση δόση να λάβετε

Η εναρκτήρια δόση για παιδιά και εφήβους που δε λαμβάνουν θεραπεία με μεθυλφαινιδάτη ή που αλλάζουν από άλλο διεγερτικό, είναι ένα δισκίο 18 mg το πρωί. Για παιδιά και εφήβους που λαμβάνουν ήδη άλλες μορφές μεθυλφαινιδάτης, ο γιατρός θα αποφασίσει την καλύτερη ενεργή δόση.

Η μέγιστη ημερήσια δόση του ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι 54 mg την ημέρα.

Πότε και πώς να λάβετε τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Εσείς ή το παιδί σας πρέπει να λάβετε τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ μια φορά κάθε ημέρα το πρωί με ένα ποτήρι νερό. Το δισκίο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο και δεν πρέπει να μασάται, να σπάζεται ή να θρυμματίζεται. Το δισκίο μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Όταν λαμβάνεται το πρωί, οι δράσεις των δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ διαρκούν κατά τη διάρκεια της ημέρας μέχρι το βράδυ.

Το δισκίο δεν διαλύεται εντελώς μετά την απελευθέρωση όλου του φαρμάκου και μερικές φορές το κέλυφος του δισκίου μπορεί να εμφανιστεί στα κόπρανα. Αυτό είναι φυσιολογικό.

Τιτλοποίηση δόσης

Κατά την έναρξη της θεραπείας με ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ είναι απαραίτητη η προσεκτική τιτλοποίηση της δόσης. Η τιτλοποίηση της δόσης πρέπει να ξεκινάει από τη μικρότερη δυνατή δόση.

Να λαμβάνετε πάντα τη μεθυλφαινιδάτη σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε κάποια αμφιβολία, να συμβουλευέστε τον γιατρό

Εάν εσείς ή το παιδί σας δεν αισθάνεστε καλύτερα λαμβάνοντας αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αλλάξει τη θεραπεία σας, αν αυτό κρίνεται αναγκαίο. Εάν μετά από 1 μήνα θεραπείας με μεθυλφαινιδάτη δεν υπάρχει βελτίωση στην κατάσταση του παιδιού σας πρέπει να ενημερώστε τον γιατρό σας.

Μακροχρόνια θεραπεία

Η θεραπεία με μεθυλφαινιδάτη δεν χρειάζεται να έχει διάρκεια αορίστου χρόνου. Εάν λαμβάνετε μεθυλφαινιδάτη για περισσότερο από έναν χρόνο, ο γιατρός σας πρέπει να διακόψει τη θεραπεία σας με μεθυλφαινιδάτη για κάποιο σύντομο χρονικό διάστημα μία φορά το χρόνο, ώστε να διαπιστώνει εάν εξακολουθείτε να χρειάζεστε το φάρμακο. Εσείς ή το παιδί σας μπορεί να συνεχίσετε να βλέπετε όφελος ακόμη και όταν διακοπεί προσωρινά ή οριστικά η χορήγηση μεθυλφαινιδάτης. Αυτό ενδέχεται να πραγματοποιηθεί κατά τη διάρκεια των σχολικών διακοπών.

Οι ασθενείς που ακολουθούν μακροχρόνια θεραπεία (δηλαδή διάρκειας μεγαλύτερης των 12 μηνών) πρέπει να υποβάλλονται σε προσεκτική διαρκή παρακολούθηση, ιδίως σε ό,τι αφορά την καρδιαγγειακή τους κατάσταση, την ανάπτυξη, την όρεξη, την εμφάνιση *de novo* ή την επιδείνωση προϋπαρχόντων ψυχιατρικών συμπτωμάτων.

Κατάχρηση

Το παιδί σας πρέπει να παρακολουθείται για τον κίνδυνο εκτροπής, μη προβλεπόμενης χρήσης και κατάχρησης της μεθυλφαινιδάτης. Η μακροχρόνια κατάχρηση μεθυλφαινιδάτης μπορεί να προκαλέσει σημαντική ανεκτικότητα, ψυχολογική εξάρτηση, μη φυσιολογική συμπεριφορά, ψυχωτικά επεισόδια. Το συγκεκριμένο φάρμακο προορίζεται αποκλειστικά για εσάς ή το παιδί σας. Πρέπει να συνταγογραφείται μόνο από γιατρό και, ως εκ τούτου, δεν πρέπει να δίνετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με του παιδιού σας.

Εάν λάβετε μεγαλύτερη δόση Δισκίων Παρατεταμένης Αποδέσμευσης ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ από την κανονική

Εάν εσείς ή το παιδί σας λάβετε υπερβολικό αριθμό δισκίων, πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας ή με το τμήμα ατυχημάτων του πλησιέστερου νοσοκομείου και να τους ενημερώσετε σχετικά με τον αριθμό των δισκίων που λάβατε.

Στις ενδείξεις υπερδοσολογίας περιλαμβάνονται: έμετος, ταραχή, τρόμος, αυξημένες μη ελεγχόμενες κινήσεις, μυϊκές συσπάσεις, κρίσεις (μπορεί να ακολουθούνται από κώμα), αίσθημα υπερβολικής ευτυχίας, σύγχυση (σοβαρή σύγχυση), ψευδαισθήσεις (οι ασθενείς βλέπουν, αισθάνονται ή ακούν πράγματα που δεν υπάρχουν), εφίδρωση, ερυθρότητα, πονοκέφαλος, υψηλός πυρετός, μεταβολές στους καρδιακούς παλμούς (χαμηλοί, υψηλοί ή ακανόνιστοι), υψηλή αρτηριακή πίεση, διαστολή της κόρης του οφθαλμού και ξηρότητα στη μύτη και στο στόμα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε Δισκία Παρατεταμένης Αποδέσμευσης ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Εσείς ή το παιδί σας πρέπει να πάρετε την επόμενη προγραμματισμένη δόση. Μην παίρνετε ποτέ διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε Δισκία Παρατεταμένης Αποδέσμευσης ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Η χορήγηση των δισκίων δεν πρέπει να διακόπτεται αιφνίδια. Πρέπει να ακολουθείτε πιστά τις συμβουλές του γιατρού σας. Κατά τη διακοπή της θεραπείας πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή διότι μπορεί να αποκαλυφθεί η ύπαρξη κατάθλιψης καθώς και χρόνιας υπερδραστηριότητας.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες σχετικά με τη χρήση του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και η μεθυλφαινιδάτη ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν εμφανίζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών διαμορφώνεται ως ακολούθως:

Πολύ συχνές (σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς)
Συχνές (σε περισσότερους από 1 στους 100 ασθενείς και σε λιγότερους από 1 στους 10 ασθενείς)
Όχι συχνές (σε περισσότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς και σε λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς)
Σπάνιες (σε περισσότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς και σε λιγότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς)
Πολύ σπάνιες (σε λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς)
Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι νευρική κούραση, αϋπνία και πονοκέφαλος.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να είναι **σοβαρές**. Εάν εμφανίζετε κάποιες ή ανησυχείτε για οιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στη συνέχεια, **πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας:**

- σημαντικές αλλαγές στη διάθεση ή στην προσωπικότητα
- μανία
- ψυχωτικές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένων των ψευδαισθήσεων ή παραισθήσεων που σχετίζονται με την όραση, την αφή ή την ακοή
- αίσθημα παλμών, ανεξήγητους δυσδιάκριτους πόνους στον θώρακα, δυσκολία κατά την αναπνοή (τα οποία ορισμένες φορές μπορεί να αποτελούν ενδείξεις καρδιακής νόσου)
- παράλυση ή βλάβη στην κίνηση και στην όραση, δυσκολίες στην ομιλία (μπορεί να αποτελούν συμπτώματα εγκεφαλικής αγγειίτιδας).

Επιδράσεις στην ανάπτυξη και στην ωρίμανση

Η μεθυλφαινιδάτη, όταν χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα, μπορεί να προκαλέσει σε ορισμένα παιδιά μειωμένη ανάπτυξη (πρόσληψη βάρους και/ή ύψους). Ως εκ τούτου, ο γιατρός σας θα παρακολουθεί προσεκτικά το ύψος και το βάρος σας ή του παιδιού σας, καθώς και το πόσο καλά τρέφεστε. Εάν εσείς ή το παιδί σας δεν αναπτύσσετε ή δεν αυξάνετε το βάρος σας όπως θα έπρεπε, τότε η θεραπεία με μεθυλφαινιδάτη ενδέχεται να διακοπεί για μικρό χρονικό διάστημα.

Στις ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται:

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Συχνές: ρινοφαρυγγίτιδα

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Πολύ σπάνιες: αναιμία, λευκοπενία, θρομβοκυταροπενία, θρομβοπενική πορφύρα

Μη γνωστές: πανκυταροπενία

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Σπάνιες: αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως αγγειονευρωτικό οίδημα, αλλεργικό σοκ, οίδημα των αυτιών, πομφολυγώδεις παθήσεις, απολεπιστικές παθήσεις, κνίδωση, κνησμός, εξανθήματα και εκθύσεις

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης*

Συχνές: ανορεξία, μειωμένη όρεξη, μέτρια μειωμένη αύξηση βάρους και ύψους κατά τη διάρκεια παρατεταμένης χρήσης σε παιδιά*

Ψυχιατρικές διαταραχές*

Πολύ συχνές: αϋπνία, νευρικότητα

Συχνές: ανορεξία, συναισθηματική αστάθεια, επιθετικότητα*, ταραχή*, ανησυχία*, κατάθλιψη*, ευερεθιστότητα, ασυνήθιστη συμπεριφορά

Όχι συχνές: ψυχωτικές διαταραχές*, ψευδαισθήσεις που σχετίζονται με την ακοή, την όραση και την αφή*, θυμός, αυτοκτονικός ιδεασμός*, εναλλαγές στη διάθεση, μεταβολές στη διάθεση, ανησυχία, δακρύρροια, τικ*, επιδείνωση προϋπαρχόντων τικ ή του συνδρόμου Τουρέτ*, υπερβολική εγρήγορση, διαταραχές ύπνου

Σπάνιες: μανία*, αποπροσανατολισμός, διαταραχές σεξουαλικής επιθυμίας

Πολύ σπάνιες: απόπειρα αυτοκτονίας (περιλαμβανομένης της επιτυχημένης αυτοκτονίας)*, παροδική μελαγχολική διάθεση*, μη φυσιολογικές σκέψεις, απάθεια, επαναλαμβανόμενη συμπεριφορά, υπερβολική συγκέντρωση,

Μη γνωστές: παραισθήσεις*, διαταραχές της σκέψης*, συγχυτική κατάσταση

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Πολύ συχνές: πονοκέφαλος

Συχνές: ζάλη, δυσκινησία, ψυχοκινητική υπερδραστηριότητα, υπνηλία

Όχι συχνές: καταστολή, τρόμος

Πολύ σπάνιες: σπασμοί, χορειοσθετωσική κίνηση, αναστρέψιμη ισχαιμική νευρολογική ανεπάρκεια,

κακοήθες νευροληπτικό σύνδρομο (οι αναφορές προήλθαν από μη επαρκώς τεκμηριωμένα έγγραφα και στις περισσότερες περιπτώσεις οι ασθενείς λάμβαναν επίσης και άλλα φάρμακα, γεγονός που καθιστά ασαφή τον ρόλο της μεθυλφαινιδάτης).

Μη γνωστές: εγκεφαλοαγγειακές διαταραχές* (περιλαμβανομένης της αγγειίτιδας, των εγκεφαλικών αιμορραγιών, των εγκεφαλοαγγειακών ατυχημάτων, της εγκεφαλικής αρτηριίτιδας, της απόφραξης εγκεφαλικής αρτηρίας), τονικοκλονικοί σπασμοί*, ημικρανία

Οφθαλμικές διαταραχές

Όχι συχνές: διπλωπία, θολή όραση

Σπάνιες: δυσκολίες στην οπτική προσαρμογή, μυδρίαση, διαταραχές της όρασης

Καρδιακές διαταραχές*

Συχνές: αρρυθμία, ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών

Όχι συχνές: πόνος στον θώρακα

Σπάνιες: στηθάγχη

Πολύ σπάνιες: καρδιακή ανακοπή, έμφραγμα του μυοκαρδίου

Μη γνωστές: υπερκοιλιακή ταχυκαρδία, βραδυκαρδία, κοιλιακή εκτακτοσυστολή, εκτακτοσυστολή

Αγγειακές διαταραχές*

Συχνές: υπέρταση

Όχι συχνές:

Πολύ σπάνιες: εγκεφαλική αρτηριίτιδα και/ή απόφραξη, περιφερική ψυχρότητα, φαινόμενο Raynaud

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου

Συχνές: βήχας, φαρυγγολαρυγγικός πόνος

Όχι συχνές: δύσπνοια

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Συχνές: κοιλιακός πόνος, διάρροια, ναυτία, δυσφορία στο στομάχι και έμετος - {να συμπεριληφθεί στο φύλλο οδηγιών χρήσης σκευασμάτων μη ελεγχόμενης αποδέσμευσης:} «εμφανίζονται συνήθως κατά την έναρξη της θεραπείας και μπορούν να μετριαστούν με την ταυτόχρονη λήψη τροφής», ξηροστομία.

Όχι συχνές: δυσκοιλιότητα

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Όχι συχνές: αυξημένα ηπατικά ένζυμα

Πολύ σπάνιες: μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία, περιλαμβανομένου του ηπατικού κώματος

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνές: αλωπεκία, κνησμός, εξάνθημα, κνίδωση

Όχι συχνές: αγγειονευρωτικό οίδημα, πομφολυγώδεις παθήσεις, απολεπιστικές παθήσεις

Σπάνιες: υπεριδρωσία, εξάνθημα στην ωχρά κηλίδα, ερύθημα

Πολύ σπάνιες: πολύμορφο ερύθημα, απολεπιστική δερματίτιδα, εξάνθημα σταθερής έκθυσης

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και των οστών

Συχνές: αρθραλγία

Όχι συχνές: μυαλγία, μυϊκές συσπάσεις

Πολύ σπάνιες: μυϊκές κράμπες

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Όχι συχνές: αιματουρία

Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού

Σπάνιες: γυναικομαστία

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Συχνές: πυρεξία, καθυστέρηση της ανάπτυξης κατά τη διάρκεια παρατεταμένης χρήσης σε παιδιά*

Όχι συχνές: πόνος στον θώρακα, κόπωση

Πολύ σπάνιες: αιφνίδιος καρδιακός θάνατος*

Μη γνωστές: δυσφορία στον θώρακα, υπερπυρεξία

Έρευνες

Συχνές: αλλαγές στην αρτηριακή πίεση και στους καρδιακούς παλμούς (συνήθως αύξηση*), μείωση βάρους*

Όχι συχνές: καρδιακό φύσημα*, αύξηση ηπατικών ενζύμων

Πολύ σπάνιες: αύξηση αλκαλικής φωσφατάσης αίματος, αύξηση χολερυθρίνης αίματος, μείωση αριθμού αιμοπεταλίων, μη φυσιολογικός αριθμός λευκοκυττάρων

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Δισκία Παρατεταμένης Αποδέσμευσης

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Δισκία Παρατεταμένης Αποδέσμευσης μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το

- Το δραστικό συστατικό είναι υδροχλωρική μεθυλφαινιδάτη
 - Το ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ 18mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχουν 18mg υδροχλωρικής μεθυλφαινιδάτης.
 - Το ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ 36mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχουν 36mg υδροχλωρικής μεθυλφαινιδάτης.
 - Το ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ 54mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχουν 54mg υδροχλωρικής μεθυλφαινιδάτης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Εμφάνιση του ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Δισκία Παρατεταμένης Αποδέσμευσης και περιεχόμενο της συσκευασίας

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Παραγωγός

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Τρόπος διάθεσης: Η συνταγογράφηση θα γίνεται από παιδοψυχιάτρους, νευρολόγους και ψυχιάτρους Ν. 1729/87 Πίνακας Γ'.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά

3. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **METHYLPHENIDATE HYDROCHLORIDE**, μορφή **Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης 27mg/TAB** ορίζεται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ® δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης των 27 mg

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 27 mg υδροχλωρικής μεθυλφαινιδάτης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Διαταραχή Ελαττωματικής Προσοχής/ Υπερκινητικότητας (ΔΕΠ-Υ)

Το ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ενδείκνυται στα πλαίσια ενός ολοκληρωμένου προγράμματος θεραπείας της διαταραχής ελαττωματικής προσοχής /υπερκινητικότητας (ΔΕΠ-Υ) σε παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω όταν μεμονωμένα θεραπευτικά μέτρα αντιμετώπισης αποδειχθούν ανεπαρκή. Η θεραπεία πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη ενός ειδικού ιατρού στις διαταραχές της συμπεριφοράς κατά τη διάρκεια της παιδικής ηλικίας. Η διάγνωση πρέπει να είναι σύμφωνη με τα κριτήρια που προκύπτουν από το Διαγνωστικό και Στατιστικό Εγχειρίδιο για τις Ψυχικές Διαταραχές, 4η έκδοση (DSM-IV) ή τις κατευθυντήριες οδηγίες της δέκατης έκδοσης των Διεθνών Κριτηρίων Ταξινόμησης των Νόσων (ICD-10) και πρέπει να βασίζεται στο πλήρες ιστορικό και στην αξιολόγηση του ασθενούς. Η διάγνωση δεν θα πρέπει να τίθεται μόνο βάσει ενός ή περισσότερων συμπτωμάτων.

Η συγκεκριμένη αιτιολογία αυτού του συνδρόμου είναι άγνωστη και δεν υπάρχει μία ειδική διαγνωστική δοκιμασία. Η επαρκής διάγνωση προϋποθέτει τη χρήση ιατρικών και ειδικών ψυχολογικών, εκπαιδευτικών και κοινωνικών πηγών.

Ένα πλήρες πρόγραμμα θεραπείας συνήθως περιλαμβάνει ψυχολογικά, εκπαιδευτικά και κοινωνικά μέτρα καθώς και φαρμακοθεραπεία και στοχεύει στο να σταθεροποιήσει την κατάσταση των παιδιών με ένα σύνδρομο συμπεριφοράς το οποίο χαρακτηρίζεται από συμπτώματα στα οποία μπορεί να περιλαμβάνεται το χρόνιο ιστορικό διάσπασης προσοχής, η απόσπαση της προσοχής, η συναισθηματική αστάθεια, η παρορμητικότητα, η μέτρια έως σοβαρή υπερδραστηριότητα, οι ελάσσονες νευρολογικές ενδείξεις και το μη φυσιολογικό ΗΕΓ. Η ικανότητα μάθησης μπορεί να διαταραχθεί ή όχι.

Η θεραπεία με ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ δεν ενδείκνυται για όλα τα παιδιά με ΔΕΠ-Υ και η απόφαση της χρήσης του φαρμάκου πρέπει να βασίζεται στην εις βάθος αξιολόγηση της σοβαρότητας και της χρονιότητας των συμπτωμάτων που εμφανίζει κάθε παιδί και σε σχέση με την ηλικία του παιδιού.

Είναι απαραίτητη η κατάλληλη εκπαιδευτική προσέγγιση όπως και η ψυχοκοινωνική παρέμβαση είναι γενικά αναγκαία. Στις περιπτώσεις όπου τα μεμονωμένα θεραπευτικά μέτρα αντιμετώπισης αποδεικνύονται ανεπαρκή, η απόφαση για τη συνταγογράφηση ενός διεγερτικού πρέπει να βασίζεται στην αυστηρή εκτίμηση της σοβαρότητας των συμπτωμάτων του παιδιού. Η χρήση της μεθυλφαινιδάτης θα πρέπει να γίνεται πάντα κατ' αυτόν τον τρόπο και σύμφωνα με τις εγκεκριμένες ενδείξεις και τις κατευθυντήριες οδηγίες για τη συνταγογράφηση / διάγνωση.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η έναρξη της θεραπευτικής αγωγής πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη ενός ειδικού ιατρού στις διαταραχές συμπεριφοράς κατά την παιδική και/ή την εφηβική ηλικία.

Το ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με τη βοήθεια υγρών, και δεν πρέπει να μασάται, να διαλύεται ή να θρυμματίζεται (βλέπε παράγραφο 4.4).

Το ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ μπορεί να χορηγείται με ή χωρίς τροφή (βλέπε παράγραφο 5.2).

Το ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ λαμβάνεται μια φορά την ημέρα το πρωί.

Έλεγχος πριν από τη θεραπεία

Πριν από τη συνταγογράφηση, είναι απαραίτητο να πραγματοποιηθεί αξιολόγηση της καρδιαγγειακής κατάστασης του ασθενούς στην αρχική εκτίμηση, συμπεριλαμβανομένης της αρτηριακής πίεσης και του καρδιακού ρυθμού. Ένα πλήρες ιστορικό θα πρέπει να καταγράφει τις συγχωρηγούμενες φαρμακευτικές αγωγές, τις προηγούμενες και σύγχρονες ιατρικές και ψυχιατρικές διαταραχές ή συμπτώματα συνοσηρότητας, το οικογενειακό ιστορικό αιφνίδιων καρδιακών/ ανεξήγητων θανάτων και την ακριβή καταγραφή του ύψους και του σωματικού βάρους πριν από τη θεραπεία σε έναν πίνακα ανάπτυξης (βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.4).

Συνεχής παρακολούθηση

Η ανάπτυξη και η ψυχιατρική και καρδιαγγειακή κατάσταση θα πρέπει να παρακολουθούνται συνεχώς (βλέπε επίσης παράγραφο 4.4).

- Η αρτηριακή πίεση και οι σφυγμοί θα πρέπει να καταγράφονται σε έναν πίνακα καταγραφής για κάθε προσαρμογή της δόσης και ακολούθως τουλάχιστον κάθε 6 μήνες
- Το ύψος, το σωματικό βάρος και η όρεξη πρέπει να καταγράφονται τουλάχιστον κάθε 6 μήνες με τήρηση ενός πίνακα ανάπτυξης
- Η εκ νέου εμφάνιση ή επιδείνωση ψυχιατρικών διαταραχών που προϋπήρχαν θα πρέπει να παρακολουθείται σε κάθε προσαρμογή της δόσης και ακολούθως τουλάχιστον κάθε 6 μήνες και σε κάθε επίσκεψη.

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για κίνδυνο εκτροπής, λανθασμένης χρήσης ή κατάχρησης της μεθυλφαινιδάτης.

Τιτλοποίηση της δόσης

Απαιτείται προσεκτική τιτλοποίηση της δόσης στην αρχή της θεραπείας με μεθυλφαινιδάτη. Η τιτλοποίηση της δόσης πρέπει να ξεκινά με την μικρότερη δυνατή δόση.

Άλλες περιεκτικότητες αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος και άλλων προϊόντων που περιέχουν μεθυλφαινιδάτη μπορεί να είναι διαθέσιμα.

Η δοσολογία θα πρέπει να προσαρμόζεται με αυξήσεις κατά 18 mg μέχρι τη μέγιστη δόση των 54 mg/ημέρα, χορηγούμενα μια φορά ημερησίως το πρωί. Η περιεκτικότητα των 27 mg είναι

διαθέσιμη για αυτούς που επιθυμούν να συνταγογραφήσουν δοσολογίες ανάμεσα σε 18 mg και 36 mg. Γενικά, η προσαρμογή της δοσολογίας πρέπει να λαμβάνει χώρα ανά εβδομαδιαία περίπου διαστήματα.

Η μέγιστη ημερήσια δοσολογία ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ είναι 54 mg μεθυλφαινιδάτης.

Ασθενείς που αρχίζουν θεραπεία με Μεθυλφαινιδάτη: Η κλινική εμπειρία με το ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ® είναι περιορισμένη σε αυτούς τους ασθενείς. (βλέπε παράγραφο 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες). Το ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ μπορεί να μην ενδείκνυται σε όλα τα παιδιά με σύνδρομο διαταραχής ελαττωματικής προσοχής / υπερκινητικότητας. Μικρότερες δόσεις σκευασμάτων μεθυλφαινιδάτης βραχείας δράσης μπορεί να θεωρηθούν επαρκείς για τη θεραπεία ασθενών που αρχίζουν θεραπεία με μεθυλφαινιδάτη. Απαιτείται προσεκτική τιτλοποίηση της δοσολογίας από το θεράποντα γιατρό ώστε να αποφευχθούν αδικαιολόγητα μεγάλες δόσεις μεθυλφαινιδάτης. Η συνιστώμενη αρχική δόση του ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ® για ασθενείς που δεν λαμβάνουν ήδη μεθυλφαινιδάτη ή για ασθενείς που λαμβάνουν διεγερτικά αλλά εκτός από μεθυλφαινιδάτη, είναι 18 mg μία φορά την ημέρα.

Ασθενείς που λαμβάνουν ήδη Μεθυλφαινιδάτη: Η συνιστώμενη δόση του ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ® για ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν ήδη μεθυλφαινιδάτη τρεις φορές ημερησίως σε δόσεις 15 έως 45mg ημερησίως παρουσιάζεται στον Πίνακα 1. Η συνιστώμενη δοσολογία βασίζεται στην τρέχουσα δόση του θεραπευτικού σχήματος και την κλινική εκτίμηση.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1

Διαμόρφωση Συνιστώμενης Δόσης

από άλλα Θεραπευτικά Σχήματα Μεθυλφαινιδάτης, όπου υπάρχουν διαθέσιμα, στο ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Προηγούμενη Μεθυλφαινιδάτης	Ημερήσια	Δόση	Συνιστώμενη Δόση ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ®
5 mg Μεθυλφαινιδάτη, τρεις φορές ημερησίως	18 mg μία φορά ημερησίως		
10 mg Μεθυλφαινιδάτη, τρεις φορές ημερησίως	36 mg μία φορά ημερησίως		
15 mg Μεθυλφαινιδάτη, τρεις φορές ημερησίως	54 mg μία φορά ημερησίως		

Είναι απαραίτητη η προσεκτική τιτλοποίηση της δόσης κατά την έναρξη της θεραπείας με ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ. Η τιτλοποίηση της δόσης πρέπει να ξεκινήσει με τη μικρότερη δυνατή δόση.

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

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της μακροχρόνιας χρήσης μεθυλφαινιδάτης δεν έχει εκτιμηθεί συστηματικά με ελεγχόμενες δοκιμές. Η θεραπεία με μεθυλφαινιδάτη δεν πρέπει και δεν χρειάζεται να χορηγείται έπ' αόριστον. Η θεραπεία με μεθυλφαινιδάτη συνήθως διακόπτεται κατά τη διάρκεια ή μετά την εφηβεία. Ο θεράπων ιατρός, ο οποίος επιλέγει να χορηγήσει τη μεθυλφαινιδάτη για παρατεταμένες περιόδους (άνω των 12 μηνών) σε παιδιά και εφήβους με ΔΕΠ-Υ θα πρέπει να επαναξιολογεί τακτικά το μακροπρόθεσμο όφελος του φαρμάκου σε κάθε ασθενή χωριστά, εφαρμόζοντας δοκιμαστικά διαστήματα διακοπής του φαρμάκου προκειμένου να εκτιμήσει τη λειτουργικότητα του ασθενούς χωρίς την υποστήριξη της φαρμακευτικής αγωγής. Συνιστάται η διακοπή της μεθυλφαινιδάτης τουλάχιστον μία φορά το χρόνο προκειμένου να εκτιμηθεί η κατάσταση του παιδιού (κατά προτίμηση κατά τη διάρκεια σχολικών διακοπών). Η βελτίωση μπορεί να διατηρείται όταν το φάρμακο διακόπτεται είτε προσωρινά είτε οριστικά.

Μείωση και διακοπή της δόσης

Η θεραπεία πρέπει να σταματά αν τα συμπτώματα δεν βελτιώνονται μετά από κατάλληλη προσαρμογή της δοσολογίας για ένα διάστημα ενός μήνα. Αν συμβεί παράδοση επιδείνωση των συμπτωμάτων ή αν εμφανιστούν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, τότε η δοσολογία θα πρέπει να μειωθεί ή να διακοπεί η χορήγησή του.

Ενήλικες

Η μεθυλφαινιδάτη δεν είναι εγκεκριμένη για χρήση σε ενήλικες με ΔΕΠ-Υ. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν εδραιωθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Ηλικιωμένοι

Η μεθυλφαινιδάτη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από ηλικιωμένους. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν εδραιωθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

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 εδραιωθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

4.3 Αντενδείξεις

- Γνωστή ευαισθησία στη μεθυλφαινιδάτη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα
- Γλαύκωμα
- Φαιοχρωμοκύττωμα
- Κατά τη διάρκεια θεραπείας με μη εκλεκτικούς, μη αναστρέψιμους αναστολείς της μονοαμινο-οξειδάσης (ΜΑΟ) ή εντός ελάχιστου διαστήματος 14 ημερών από τη διακοπή αυτών των φαρμάκων, εξαιτίας του κινδύνου υπερτασικής κρίσης (βλέπε παράγραφο 4.5)
- Υπερθυρεοειδισμό ή Θυρεοτοξίκωση
- Διάγνωση ή ιστορικό σοβαρής κατάθλιψης, νευρογενούς ανορεξίας/ανορεξικών διαταραχών, αυτοκτονικών τάσεων, ψυχωσικών συμπτωμάτων, σοβαρών διαταραχών διάθεσης, μανίας, σχιζοφρένειας, ψυχοπαθητικής/ μεταιχμιακής διαταραχής προσωπικότητας
- Διάγνωση ή ιστορικό σοβαρής και σποραδικής (Τύπου Ι) Διπολικής (συναισθηματικής) Διαταραχής (η οποία δεν είναι καλά ελεγχόμενη)
- Προϋπάρχουσες καρδιαγγειακές διαταραχές συμπεριλαμβανομένων σοβαρής υπέρτασης, καρδιακής ανεπάρκειας, αποφρακτικής αρτηριοπάθειας, στηθάγχης, αιμοδυναμικά σημαντικής συγγενούς καρδιοπάθειας, καρδιομυοπάθειας, έμφραγμα του μυοκαρδίου, πιθανές απειλητικές για τη ζωή αρρυθμίες και διαταραχές των διαύλων (διαταραχές που προκαλούνται από τη δυσλειτουργία των διαύλων ιόντων).
- Προϋπάρχουσες αγγειακές εγκεφαλικές διαταραχές, ανεύρυσμα εγκεφάλου, αγγειακές ανωμαλίες συμπεριλαμβανομένης της αγγειίτιδας ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η θεραπεία με μεθυλφαινιδάτη δεν ενδείκνυται σε όλα τα παιδιά με ΔΕΠ-Υ και η απόφαση για τη χρήση του φαρμάκου πρέπει να βασίζεται σε πολύ αυστηρή εκτίμηση της σοβαρότητας και της χρονιότητας των συμπτωμάτων του παιδιού σε σχέση με την ηλικία του παιδιού.

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

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της μακροχρόνιας χρήσης μεθυλφαινιδάτης δεν έχει εκτιμηθεί συστηματικά με ελεγχόμενες δοκιμές. Η θεραπεία με μεθυλφαινιδάτη δεν πρέπει και

δεν χρειάζεται να χορηγείται έπ' αόριστον. Η θεραπεία με μεθυλφαινιδάτη συνήθως διακόπτεται κατά τη διάρκεια ή μετά την εφηβεία. Οι ασθενείς που λαμβάνουν μακροχρόνια θεραπεία (δηλ. πάνω από 12 μήνες) πρέπει συνεχώς να παρακολουθούνται προσεκτικά σύμφωνα με τις οδηγίες στις παραγράφους 4.2 και 4.4 για την καρδιαγγειακή τους κατάσταση, την ανάπτυξη, την όρεξη και την *εκ νέου* εμφάνιση ή επιδείνωση ψυχιατρικών διαταραχών που προϋπήρχαν. Οι ψυχιατρικές διαταραχές προς παρακολούθηση περιγράφονται παρακάτω, και περιλαμβάνουν (χωρίς να περιορίζονται σε αυτές) τα κινητικά ή τα φωνητικά τικ, την επιθετική ή εχθρική συμπεριφορά, τη διέγερση, το άγχος, την κατάθλιψη, τη ψύχωση, τη μανία, το παραλήρημα, την ευερεθιστότητα, την έλλειψη αυθορμητισμού ή την απόσυρση και την υπερβολική εμμονή.

Ο θεράπων ιατρός, ο οποίος επιλέγει να χορηγήσει τη μεθυλφαινιδάτη για παρατεταμένες περιόδους (άνω των 12 μηνών) σε παιδιά και εφήβους με ΔΕΠ-Υ θα πρέπει να επαναξιολογεί τακτικά το μακροπρόθεσμο όφελος του φαρμάκου σε κάθε ασθενή χωριστά, εφαρμόζοντας δοκιμαστικά διαστήματα διακοπής του φαρμάκου προκειμένου να εκτιμήσει τη λειτουργικότητα του ασθενούς χωρίς την υποστήριξη της φαρμακευτικής αγωγής. Συνιστάται η διακοπή της μεθυλφαινιδάτης τουλάχιστον μία φορά το χρόνο προκειμένου να εκτιμηθεί η κατάσταση του παιδιού (κατά προτίμηση κατά τη διάρκεια σχολικών διακοπών). Η βελτίωση μπορεί να διατηρείται όταν το φάρμακο διακόπτεται είτε προσωρινά είτε οριστικά.

Χρήση σε ενήλικες

Η μεθυλφαινιδάτη δεν είναι εγκεκριμένη για χρήση σε ενήλικες με ΔΕΠ-Υ. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν εδραιωθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Χρήση σε ηλικιωμένους

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

Χρήση σε παιδιά κάτω των 6 ετών

Η μεθυλφαινιδάτη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε αυτή την ηλικιακή ομάδα δεν έχουν εδραιωθεί.

Καρδιαγγειακή κατάσταση

Οι ασθενείς για τους οποίους υπάρχει σκέψη θεραπείας με διεγερτικά φάρμακα θα πρέπει να έχουν λεπτομερές ιστορικό (συμπεριλαμβανομένης της εκτίμησης για οικογενειακό ιστορικό αιφνίδιου καρδιακού ή ανεξήγητου θανάτου ή κακοήθους αρρυθμίας) και σωματική εξέταση προκειμένου να εκτιμηθεί η παρουσία καρδιοπάθειας και θα πρέπει να λάβουν περαιτέρω καρδιακή αξιολόγηση από ειδικό ιατρό, αν τα αρχικά ευρήματα υποδεικνύουν τέτοιου είδους ιστορικό ή ασθένεια. Οι ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα όπως αίσθημα παλμών, θωρακικό άλγος μετά από κόπωση, μη αιτιολογημένη συγκοπή, δύσπνοια ή άλλα συμπτώματα που υποδεικνύουν καρδιοπάθεια κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μεθυλφαινιδάτη θα πρέπει να υποβάλλονται άμεσα σε καρδιακή αξιολόγηση από ειδικό ιατρό.

Αναλύσεις των δεδομένων κλινικών δοκιμών της μεθυλφαινιδάτης σε παιδιά και εφήβους με δεδομένα ΔΕΠ-Υ έδειξαν ότι οι ασθενείς που χρησιμοποιούν μεθυλφαινιδάτη μπορεί να εμφανίσουν συνήθως μεταβολές στη διαστολική και συστολική αρτηριακή πίεση άνω των 10 mmHg σε σχέση με τις ομάδες ελέγχου. Οι βραχυχρόνιες και μακροχρόνιες κλινικές συνέπειες αυτών των καρδιαγγειακών επιδράσεων σε παιδιά και εφήβους δεν είναι γνωστές, αλλά η πιθανότητα κλινικών επιπλοκών δεν μπορεί να αποκλειστεί ως αποτέλεσμα των επιδράσεων που παρατηρήθηκαν στα δεδομένα των κλινικών δοκιμών. **Ενδείκνυται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών των οποίων οι υποκείμενες ιατρικές καταστάσεις μπορεί να διακυβευτούν από τις αυξήσεις στην αρτηριακή πίεση ή τον καρδιακό ρυθμό.** Βλέπε 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 έναν πίνακα καταγραφής για κάθε προσαρμογή της δόσης και ακολούθως τουλάχιστον κάθε 6 μήνες.

Η χρήση της μεθυλφαινιδάτης αντενδείκνυται για συγκεκριμένες προϋπάρχουσες καρδιαγγειακές διαταραχές εκτός εάν έχουν ληφθεί συμβουλές από ειδικό παιδιατρικό καρδιολόγο (βλέπε παράγραφο 4.3).

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 σε συνήθεις δόσεις σε παιδιά, ορισμένα από τα οποία είχαν δομικές καρδιακές ανωμαλίες ή άλλα σοβαρά καρδιακά προβλήματα. Παρόλο που ορισμένα σοβαρά καρδιακά προβλήματα μπορούν από μόνα τους να φέρουν αυξημένο κίνδυνο αιφνιδίου θανάτου, τα διεγερτικά προϊόντα δεν συστήνονται σε παιδιά ή εφήβους με γνωστές δομικές καρδιακές ανωμαλίες, καρδιομυοπάθεια, σοβαρές ανωμαλίες του καρδιακού ρυθμού ή άλλα σοβαρά καρδιακά προβλήματα, τα οποία κάνουν τους ασθενείς περισσότερο ευάλωτους στις συμπαθομιμητικές επιδράσεις του διεγερτικού φαρμάκου.

Η λανθασμένη χρήση διεγερτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος μπορεί να σχετίζεται με τον αιφνίδιο θάνατο και άλλες σοβαρές καρδιαγγειακές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Βλέπε παράγραφο 4.3 για καταστάσεις των αγγείων του εγκεφάλου για τις οποίες η θεραπεία με μεθυλφαινιδάτη αντενδείκνυται. Οι ασθενείς με επιπλέον παράγοντες κινδύνου (όπως ιστορικό καρδιαγγειακής νόσου, συγχωρηγούμενες φαρμακευτικές αγωγές που αυξάνουν την αρτηριακή πίεση) θα πρέπει να εκτιμώνται σε κάθε επίσκεψη για νευρολογικά σημεία και συμπτώματα μετά από την έναρξη θεραπείας με μεθυλφαινιδάτη.

Η εγκεφαλική αγγειίτιδα φαίνεται ότι είναι μια πολύ σπάνια ιδιοσυγκρατική αντίδραση στην έκθεση σε μεθυλφαινιδάτη. Υπάρχουν λίγες ενδείξεις που υποδεικνύουν ότι οι ασθενείς με μεγαλύτερο κίνδυνο μπορούν να εντοπιστούν και η αρχική έναρξη των συμπτωμάτων μπορεί να είναι η πρώτη ένδειξη υποκείμενου κλινικού προβλήματος. Η πρώιμη διάγνωση, η οποία βασίζεται σημαντικά στην υποψία, ενδέχεται να επιτρέψει την έγκαιρη απόσυρση της μεθυλφαινιδάτης και την πρώιμη θεραπεία. Θα πρέπει, επομένως, να λαμβάνεται υπόψη η διάγνωση σε όλους τους ασθενείς που εμφανίζουν νέα νευρολογικά συμπτώματα, τα οποία υποδεικνύουν εγκεφαλική ισχαιμία κατά τη διάρκεια θεραπείας με μεθυλφαινιδάτη. Τα συμπτώματα αυτά θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν έντονη κεφαλαλγία, μούδιασμα, αδυναμία, παράλυση και διαταραχή του συντονισμού, της όρασης, της ομιλίας, της γλώσσας ή της μνήμης.

Η θεραπεία με μεθυλφαινιδάτη δεν αντενδείκνυται σε ασθενείς με ημιπληγική εγκεφαλική παράλυση.

Ψυχιατρικές διαταραχές

Η συνοσηρότητα ψυχιατρικών διαταραχών στην ΔΕΠ-Υ είναι συχνή και θα πρέπει να ληφθεί υπόψη κατά τη συνταγογράφηση διεγερτικών προϊόντων. Στην περίπτωση νέων ψυχιατρικών συμπτωμάτων ή έξαρσης μιας προϋπάρχουσας ψυχιατρικής διαταραχής η μεθυλφαινιδάτη δεν πρέπει να χορηγείται εκτός εάν τα οφέλη υπερσκελίζουν τους κινδύνους για τον ασθενή.

Εμφάνιση ή επιδείνωση ψυχιατρικών διαταραχών πρέπει να παρακολουθείται σε κάθε

προσαρμογή της δόσης, ακολούθως τουλάχιστον κάθε 6 μήνες και σε κάθε επίσκεψη, διακοπή

της θεραπείας μπορεί να είναι κατάλληλη.

Έξαρση προϋπαρχόντων ψυχωσικών ή μανιακών συμπτωμάτων

Η χορήγηση της μεθυλφαινιδάτης σε ψυχωσικούς ασθενείς μπορεί να επιτείνει τα συμπτώματα διαταραχής της συμπεριφοράς και της σκέψης.

Εμφάνιση νέων ψυχωσικών ή μανιακών συμπτωμάτων

Ψυχωσικά συμπτώματα προκαλούμενα από τη θεραπεία (οπτικές/απτικές/ακουστικές ψευδαισθήσεις και παραισθήσεις) ή μανία σε παιδιά και εφήβους χωρίς προηγούμενο ιστορικό ψυχωσικής ασθένειας ή μανίας μπορεί να προκληθούν από τη μεθυλφαινιδάτη σε συνήθεις δόσεις. Αν εμφανιστούν συμπτώματα μανίας ή ψυχωτικά συμπτώματα, θα πρέπει να δίνεται προσοχή στον πιθανό αιτιακό ρόλο της μεθυλφαινιδάτης και μπορεί να πρέπει να διακοπεί η θεραπεία.

Επιθετική ή εχθρική συμπεριφορά

Η εμφάνιση ή επιδείνωση της επιθετικότητας ή της εχθρικότητας μπορεί να προκληθεί από τη θεραπεία με διεγερτικά. Οι ασθενείς που ακολουθούν θεραπεία με μεθυλφαινιδάτη πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για εμφάνιση ή επιδείνωση της επιθετικής συμπεριφοράς ή της εχθρικότητας κατά την έναρξη της θεραπείας, σε κάθε προσαρμογή της δόσης και ακολούθως τουλάχιστον κάθε 6 μήνες και σε κάθε επίσκεψη. Οι θεράποντες ιατροί θα πρέπει να αξιολογούν την ανάγκη για προσαρμογή του θεραπευτικού σχήματος σε ασθενείς που παρουσιάζουν αλλαγές στη συμπεριφορά.

Αυτοκτονικές τάσεις

Οι ασθενείς με αναδυόμενο αυτοκτονικό ιδεασμό ή συμπεριφορά κατά τη διάρκεια θεραπείας για ΔΕΠ-Υ θα πρέπει να αξιολογούνται αμέσως από το γιατρό τους. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή στην έξαρση μιας υποκείμενης ψυχιατρικής κατάστασης και στον πιθανό αιτιώδη ρόλο της θεραπείας με μεθυλφαινιδάτη. Μπορεί να είναι απαραίτητη η θεραπεία της υποκείμενης ψυχιατρικής κατάστασης και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανή διακοπή της μεθυλφαινιδάτης.

Τικ

Η μεθυλφαινιδάτη έχει σχετιστεί με την εμφάνιση ή την έξαρση κινητικών και λεκτικών τικ. Επιδείνωση του συνδρόμου Tourette έχει επίσης αναφερθεί. Θα πρέπει να εκτιμηθεί το οικογενειακό ιστορικό ενώ η κλινική αξιολόγηση για τα τικ ή το σύνδρομο Tourette στα παιδιά θα πρέπει να προηγείται της χρήσης μεθυλφαινιδάτης. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για εμφάνιση ή επιδείνωση των τικ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μεθυλφαινιδάτη. **Η παρακολούθηση πρέπει να γίνεται σε κάθε προσαρμογή της δόσης και ακολούθως τουλάχιστον κάθε 6 μήνες ή σε κάθε επίσκεψη.**

Άγχος, διέγερση ή ένταση

Η μεθυλφαινιδάτη έχει σχετιστεί με την επιδείνωση προϋπάρχοντος άγχους, διέγερσης ή έντασης. Κλινική αξιολόγηση του άγχους, της διέγερσης ή της έντασης θα πρέπει να προηγείται της χρήσης μεθυλφαινιδάτης και οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται **τακτικά για εμφάνιση ή επιδείνωση των συμπτωμάτων αυτών κατά τη διάρκεια της θεραπείας, σε κάθε προσαρμογή της δόσης και ακολούθως τουλάχιστον κάθε 6 μήνες ή σε κάθε επίσκεψη.**

Μορφές διπολικής διαταραχής

Ιδιαίτερη φροντίδα θα πρέπει να δίνεται στη χρήση μεθυλφαινιδάτης για τη θεραπεία της ΔΕΠ-Υ σε ασθενείς με συννοσηρότητα διπολικής διαταραχής (συμπεριλαμβανομένης της μη υποβληθείσης σε θεραπεία Τύπου Ι Διπολικής Διαταραχής ή άλλες μορφές διπολικής διαταραχής) εξαιτίας της ανησυχίας για πιθανή όξυνση μεικτού/μανιακού επεισοδίου σε τέτοιου είδους ασθενείς. Πριν από την έναρξη της θεραπείας με μεθυλφαινιδάτη, οι ασθενείς με συννοσηρά καταθλιπτικά συμπτώματα θα πρέπει να ελέγχονται επαρκώς προκειμένου να καθοριστούν αν αντιμετωπίζουν κίνδυνο διπολικής διαταραχής. Σε έναν τέτοιο έλεγχο θα πρέπει να περιλαμβάνεται λεπτομερές ψυχιατρικό ιστορικό, συμπεριλαμβανομένου του οικογενειακού ιστορικού αυτοκτονίας, διπολικής διαταραχής και κατάθλιψης. **Είναι απαραίτητη η συνεχής προσεκτική παρακολούθηση σε αυτούς τους ασθενείς (βλέπε παραπάνω 'Ψυχιατρικές διαταραχές' και παράγραφο 4.2). Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για συμπτώματα σε κάθε προσαρμογή της δόσης και ακολούθως τουλάχιστον κάθε 6 μήνες και σε κάθε επίσκεψη.**

Ανάπτυξη

Με τη μακροχρόνια χρήση μεθυλφαινιδάτης έχει αναφερθεί μετρίως μειωμένη αύξηση του σωματικού βάρους και καθυστέρηση της ανάπτυξης στα παιδιά.

● Οι επιδράσεις της μεθυλφαινιδάτης στο τελικό ύψος και το τελικό σωματικό βάρος δεν είναι γνωστές αυτή τη στιγμή και μελετώνται.

Η ανάπτυξη θα πρέπει να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μεθυλφαινιδάτη: το ύψος, το σωματικό βάρος και η όρεξη θα πρέπει να καταγράφονται τουλάχιστον ανά 6 μήνες με τήρηση ενός πίνακα ανάπτυξης. Οι ασθενείς που δεν αναπτύσσονται ή δεν προσλαμβάνουν ύψος ή σωματικό βάρος όπως αναμένεται, μπορεί να χρειαστεί να διακόψουν τη θεραπεία τους.

Σπασμοί

Η μεθυλφαινιδάτη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με επιληψία. Η μεθυλφαινιδάτη μπορεί να μειώσει το κατώφλι των σπασμών σε ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό σπασμών, σε ασθενείς με προηγούμενες ανωμαλίες ΗΕΓ απουσία σπασμών και σπάνια σε ασθενείς χωρίς ιστορικό σπασμών και χωρίς ανωμαλίες ΗΕΓ. Αν η συχνότητα των σπασμών αυξάνεται ή αν εμφανίζονται νέοι σπασμοί, η μεθυλφαινιδάτη θα πρέπει να διακόπτεται.

Κατάχρηση, λανθασμένη χρήση και εκτροπή

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

Η μεθυλφαινιδάτη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με γνωστή εξάρτηση από φάρμακα ή αλκοόλ λόγω ενδεχόμενης κατάχρησης, λανθασμένης χρήσης ή εκτροπής.

Η χρόνια κατάχρηση μεθυλφαινιδάτης μπορεί να οδηγήσει σε αξιοσημείωτη φαρμακευτική ανοχή και ψυχολογική εξάρτηση με ποικίλου βαθμού μη φυσιολογική συμπεριφορά. Έντονα ψυχωσικά επεισόδια μπορεί να εμφανισθούν, ιδίως σε απόκριση της παρεντερικής κατάχρησης.

Η ηλικία του ασθενούς, η παρουσία παραγόντων κινδύνου για τη διαταραχή χρήσης ουσιών (όπως είναι η εναντιωματική-προκλητική διαταραχή ή διαταραχή της αγωγής και διπολική διαταραχή), η προηγούμενη ή τρέχουσα κατάχρηση ουσιών θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την απόφαση για την πορεία θεραπείας για την ΔΕΠ-Υ. Θα πρέπει να χορηγείται με ιδιαίτερη προσοχή σε συναισθηματικά ασταθείς ασθενείς, όπως αυτοί που έχουν ιστορικό εξάρτησης από φάρμακα ή αλκοόλ, εξαιτίας της πιθανότητας τέτοιου είδους ασθενείς να αυξήσουν τη δοσολογία με δική τους πρωτοβουλία.

Σε ορισμένους ασθενείς με υψηλό κίνδυνο κατάχρησης ουσιών, η μεθυλφαινιδάτη ή άλλα διεγερτικά μπορεί να μην είναι κατάλληλα και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη θεραπεία με μη διεγερτικά.

Απόσυρση

Απαιτείται προσεκτική επίβλεψη κατά την απόσυρση του φαρμάκου, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να αποκαλύψει κατάθλιψη καθώς και χρόνια υπερ-δραστηριότητα. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να απαιτήσουν μακροχρόνια παρακολούθηση.

Απαιτείται προσεκτική επίβλεψη κατά τη διάρκεια της απόσυρσης από την καταχρηστική χρήση, καθώς μπορεί να εμφανιστεί σοβαρή κατάθλιψη.

Κόπωση

Η μεθυλφαινιδάτη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την πρόληψη ή τη θεραπεία φυσιολογικών καταστάσεων κόπωσης.

Έκδοχα: δυσανεξία στη γαλακτόζη

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη: οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, με ανεπάρκεια λακτόζης Lapp ή με δυσσαπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Επιλογή σκευάσματος μεθυλφαινιδάτης

Η επιλογή σκευάσματος προϊόντος το οποίο περιέχει μεθυλφαινιδάτη, θα πρέπει να αποφασιστεί από τον θεράποντα ειδικό ιατρό σε ατομική βάση και εξαρτάται από την προτιθέμενη διάρκεια της επίδρασης.

Έλεγχος φαρμάκου

Αυτό το προϊόν περιέχει μεθυλφαινιδάτη η οποία μπορεί να προκαλέσει ψευδώς θετικά αποτελέσματα στις εργαστηριακές εξετάσεις για αμφεταμίνες και ειδικά στην ανοσολογική εξέταση ελέγχου.

Νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια

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

Αιματολογικές επιδράσεις

Η μακροχρόνια ασφάλεια της θεραπείας με μεθυλφαινιδάτη δεν είναι πλήρως γνωστή. Στην περίπτωση λευκοπενίας, θρομβοπενίας, αναιμίας ή άλλων τροποποιήσεων, συμπεριλαμβανομένων αυτών που είναι ενδεικτικές σοβαρών νεφρικών ή ηπατικών διαταραχών, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η διακοπή της θεραπείας.

Πιθανή απόφραξη του γαστρεντερικού σωλήνα

Δεδομένου ότι το δισκίο ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ είναι αμετάβλητο και δεν αλλάζει ουσιαστικά σχήμα όταν διέρχεται την γαστρεντερική οδό δεν θα πρέπει κανονικά να χορηγείται σε ασθενείς με προϋπάρχουσα σοβαρή στένωση του γαστρεντερικού σωλήνα (παθολογική ή ιατρογενή) ή σε ασθενείς με δυσφαγία ή σημαντική δυσκολία κατάποσης δισκίων. Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις συμπτωμάτων απόφραξης σε ασθενείς με γνωστή παθολογική στένωση σε συνδυασμό με την πρόσληψη αμετάβλητου τύπου φαρμάκων παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Λόγω του σχεδιασμού του δισκίου για παρατεταμένη αποδέσμευση, το ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ πρέπει να λαμβάνεται μόνο από ασθενείς οι οποίοι έχουν τη δυνατότητα να καταπίνουν ολόκληρο το δισκίο. Οι ασθενείς πρέπει να γνωρίζουν ότι τα δισκία ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με τη βοήθεια υγρών. Τα δισκία δεν θα πρέπει να μασώνται, να σπάζονται ή να θρυμματίζονται. Το φάρμακο περιέχεται μέσα σε μη απορροφήσιμη επικάλυψη η οποία είναι σχεδιασμένη να αποδεσμεύει τη δραστική ουσία με ελεγχόμενο ρυθμό. Η επικάλυψη του δισκίου αποβάλλεται από τον οργανισμό και για το λόγο αυτό οι ασθενείς δεν πρέπει να ανησυχούν όταν κατά καιρούς παρατηρούν στα κόπρανά τους κάτι που μοιάζει με το δισκίο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση

Δεν είναι γνωστό πως η μεθυλφαινιδάτη μπορεί να επηρεάσει τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα φαρμάκων που χορηγούνται ταυτόχρονα. Επομένως, συνιστάται προσοχή κατά το συνδυασμό μεθυλφαινιδάτης με άλλα φάρμακα, ιδίως αυτών που έχουν στενό θεραπευτικό εύρος.

Η μεθυλφαινιδάτη δεν μεταβολίζεται από το κυτόχρωμα P450 σε κλινικά σχετικό εύρος. Επαγωγείς ή αναστολείς του κυτοχρώματος P450 δεν αναμένεται να έχουν οποιαδήποτε σχετική επίδραση στις φαρμακοκινητικές ιδιότητες της μεθυλφαινιδάτης. Αντιθέτως, τα d- και l-εναντιομερή της μεθυλφαινιδάτης δεν αναστέλλουν σχετικά το κυτόχρωμα P450 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ή 3A.

Παρόλα αυτά, υπάρχουν αναφορές που υποδηλώνουν ότι η μεθυλφαινιδάτη μπορεί να αναστείλει τον μεταβολισμό των κουμαρινικών αντιπηκτικών, των αντισπασμωδικών (π.χ. φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη, πριμιδόνη) και ορισμένων αντικαταθλιπτικών (τρικυκλικά και εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης). Κατά την έναρξη ή τη διακοπή της θεραπείας με μεθυλφαινιδάτη, ίσως χρειαστεί προσαρμογή της δόσολογίας και η διατήρηση

των συγκεντρώσεων αυτών των φαρμάκων στο πλάσμα (ή του χρόνου πήξης στην περίπτωση της κουμαρίνης).

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

Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς που ακολουθούν θεραπεία με μεθυλφαινιδάτη ή με οποιοδήποτε άλλο φάρμακο, το οποίο μπορεί να αυξήσει την αρτηριακή πίεση (βλέπε, επίσης, παραγράφους για τις καρδιαγγειακές και εγκεφαλοαγγειακές καταστάσεις στην παράγραφο 4.4).

Εξαιτίας της πιθανής υπερτασικής κρίσης, η μεθυλφαινιδάτη αντενδίδνεται σε ασθενείς που ακολουθούν θεραπεία (αυτή τη στιγμή ή στις 2 προηγούμενες εβδομάδες) με μη εκλεκτικούς, μη αναστρέψιμους αναστολείς ΜΑΟ (βλέπε παράγραφο 4.3).

Χρήση με αλκοόλ

Το αλκοόλ μπορεί να επιτείνει τις ανεπιθύμητες επιδράσεις των ψυχοδιεγερτικών φαρμάκων στο ΚΝΣ, συμπεριλαμβανομένης της μεθυλφαινιδάτης. Για το λόγο αυτό συνιστάται η αποχή των ασθενών από το αλκοόλ κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Χρήση με αλογονωμένα αναισθητικά

Υπάρχει κίνδυνος αιφνίδιας αύξησης της αρτηριακής πίεσης κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Αν έχει προγραμματιστεί χειρουργική επέμβαση, η θεραπεία με μεθυλφαινιδάτη δεν θα πρέπει να πραγματοποιείται κατά την ημέρα της επέμβασης.

Χρήση με άλφα-2 αγωνιστές με κεντρική δράση (π.χ. κλονιδίνη)

Έχουν αναφερθεί σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένου του αιφνίδιου θανάτου με την ταυτόχρονη χρήση κλονιδίνης. Η ασφάλεια της χρήσης μεθυλφαινιδάτης σε συνδυασμό με κλονιδίνη ή άλλους άλφα-2 αγωνιστές κεντρικής δράσης δεν έχει αξιολογηθεί συστηματικά.

Χρήση με ντοπαμινεργικά φάρμακα

Συνιστάται προσοχή όταν χορηγείται μεθυλφαινιδάτη με ντοπαμινεργικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των αντιψυχωσικών. Καθώς η κύρια δράση της μεθυλφαινιδάτης είναι η αύξηση των εξωκυτταρικών επιπέδων της ντοπαμίνης, η μεθυλφαινιδάτη μπορεί να σχετίζεται με φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις όταν συγχρηγείται με άμεσους ή έμμεσους αγωνιστές της ντοπαμίνης (συμπεριλαμβανομένων των ντοπαμινεργικών και τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών) ή με ανταγωνιστές της ντοπαμίνης συμπεριλαμβανομένων των αντιψυχωσικών.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Τα δεδομένα από τη χρήση μεθυλφαινιδάτης σε εγκύους είναι περιορισμένα.

Περιπτώσεις τοξικότητας του καρδιαναπνευστικού σε νεογνά, κυρίως εμβρυϊκή ταχυκαρδία και αναπνευστική δυσχέρεια έχουν αναφερθεί σε αυθόρμητες αναφορές.

Από μελέτες σε ζώα έχουν βρεθεί μόνο ενδείξεις τοξικότητας κατά την αναπαραγωγή σε δόσεις που είναι τοξικές για τη μητέρα (βλέπε παράγραφο 5.3).

Η χρήση μεθυλφαινιδάτης δεν συνιστάται κατά την εγκυμοσύνη εκτός εάν παρθεί μια κλινική απόφαση κατά την οποία αναβολή της θεραπείας μπορεί να προκαλέσει μεγαλύτερο κίνδυνο στην εγκυμοσύνη.

Γαλουχία

Η μεθυλφαινιδάτη έχει βρεθεί στο μητρικό γάλα γυναίκας που ακολουθούσε θεραπεία με μεθυλφαινιδάτη.

Υπάρχει μια αναφορά για ένα βρέφος που παρουσίασε μια απροσδιόριστη μείωση του σωματικού βάρους κατά την περίοδο έκθεσης αλλά ανέκτησε και κέρδισε βάρος μετά τη διακοπή της θεραπείας της μητέρας με μεθυλφαινιδάτη. Ο κίνδυνος όμως, δεν μπορεί να αποκλειστεί για το θηλάζον βρέφος.

Πρέπει να λαμβάνεται απόφαση για τη διακοπή του θηλασμού ή τη διακοπή/ αποχή από τη θεραπεία με μεθυλφαινιδάτη λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η μεθυλφαινιδάτη μπορεί να προκαλέσει ζάλη, υπνηλία και οπτικές διαταραχές συμπεριλαμβανομένων δυσκολιών στην προσαρμογή των οφθαλμών, διπλωπία και θαμπή όραση. Μπορεί να έχει μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Οι ασθενείς πρέπει να προειδοποιούνται για αυτές τις πιθανές επιδράσεις και να συμβουλευονται ότι εάν επηρεαστούν, να αποφεύγουν πιθανές επικίνδυνες δραστηριότητες όπως, η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ο πίνακας στη συνέχεια παρουσιάζει όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου (ADR) που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών και των αυθόρμητων αναφορών μετά την κυκλοφορία με το ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ και αυτές που έχουν αναφερθεί με άλλα σκευάσματα υδροχλωρικής μεθυλφαινιδάτης. Εάν οι συχνότητες των ADR με το ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ και τα άλλα σκευάσματα μεθυλφαινιδάτης ήταν διαφορετικές, χρησιμοποιήθηκε η υψηλότερη συχνότητα από τις δύο βάσεις δεδομένων.

Εκτίμηση συχνότητας εμφάνισης:

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 γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Σ	Πολύ	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις		Ρινοφαρυγγί- τιδα				
Διαταραχές του και του λεμφικού					Αναιμία, Λευκοπενία, Θρομβοπενία, Θρομβοπενι-κή πορφύρα	Πανκυτταρο- πενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού ύ συστήματος			Αντιδράσεις υπερευαισθη- σίας όπως, αγγειονευρω- τικό οίδημα, Αναφυλακτι- κές			

Κατηγορία Οργάνου Συστήματος		Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
			Οίδημα του πτερυγίου του ωτός, Πομφολυγώ- δεις καταστάσεις, Αποφολιδω- τικές καταστάσεις, Κνίδωση, Κνησμός, Εξανθήματα και			
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης*		Ανορεξία Μειωμένη όρεξη, Μέτρια απώλεια σωματικό βάρους και πρόσληψ ύψους κ τη διάρκεια παρατετα χρήσης σε				
Ψυχιατρικές διαταραχές*	Αϋπνία, Νευρική Νευρικότητα	Επίδρασ αστάθεια Επιθετικό Διέγερση Άγχος*, Κατάθλιψ Ευερεθισ ό- τητα, Μη φυσιολογική συμπεριφορά	και της	Μανία*, Αποπροσ ανατολισμ ός, Διαταραχή της γενετήσιας ορμής	Απόπειρα αυτοκτονίας (συμπεριλαμ- βανομένης της επιτυχούς αυτοκτονίας)*, Παροδική διάθεση κατάθλιψης*, Μη φυσιολογικές σκέψεις, Απάθεια, Επαναλαμβα- νόμενες συμπεριφορές, Υπερ- εστιασμός	Παραλήρημα*, Διαταραχές σκέψης*, Κατάσταση σύγχυσης, Περιπτώσεις κατάχρησης και εξάρτησης έχουν περιγραφεί συχνότερα με σκευάσματα άμεσης απελευθέρω- σης
Διαταραχές του νευρικού		Δυσκινησία, Ψυχοκινητική	του υπνου Κατα Τρόμος		Σπασμο Χωρεο- αθετοσικές	γγειακές εγκεφαλικές διαταραχές*

Κατηγορία Οργάνου Συστήματος	Πολύ	Συχνές	Όχι συχνές	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές		
Οφθαλμικές διαταραχές		υπερδραστη- ριότητα, Υπνηλία		κινήσεις, Αναστρέψιμο ισχαιμικό νευρολογικό έλλειμμα, Νευροληπτικό κακόηθες σύνδρομο (ΝΚΣ, Οι αναφορές δεν είναι επαρκώς τεκμηριωμέ-νες και στις περισσότερες περιπτώσεις, οι ασθενείς λάμβαναν επίσης και άλλες φαρμακευτι-κές αγωγές, επομένως δεν είναι σαφής ο ρόλος που έπαιξε η μεθυλφαινιδά-	(συμπεριλαμ- βανομένης της αγγειίτιδας, των εγκεφαλικών αιμορραγιών, των αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων, της εγκεφαλικής αρτηρίτιδας, της εγκεφαλικής απόφραξης), Σπασμοί γενικευμένης επιληψίας*, Ημικρανία		
			Διπλωπία, Θαμπή όραση	Δυσκολίες στην οπτική προσαρμο- γή, Μυδρίαση, Οπτική			
	Καρδιακές διαταραχές*		Αρρυθμία, Ταχυκαρδία, Αίσθημα παλμών	Θωρακικό άλγος	Στηθάγχη	Καρδιακή ανακοπή, Έμφραγμα του μυοκαρδίου	Υπερκοιλιακή ταχυκαρδία, Βραδυκαρδία, Υπερκοιλια-κές έκτακτες συστολές, Έκτακτες
	Αγγειακές διαταραχές*		Υπέρταση		Αρτηρίτιδα του εγκεφάλου και/ή απόφραξη, Περιφερική ψυχρότητα, Φαινόμενο		
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, το υ θώρακα και του		Βήχας, Φαρυγγολα- ρυγγικό άλγος	Δύσπνοια				

ηγ ρ
Οργάνου

Ε

γνώστες

Διαταραχές του
γαστρεντερικού

Κοιλιακό άλγος,
Διάρροια,
Ναυτία,
Δυσφορία του
στομάχου, και
έμετος,

Δυσκοιλιότητα

Διαταραχές του
ήπατος και των
χοληφόρων

Αυξήσεις των
ηπατικών
ενζύμων

Μη φυσιολογική
ηπατική
λειτουργία,
συμπεριλαμβανομένου του
ηπατικού

Διαταραχές
δέρματος και
του υποδόριου
ιστού

Αλωπεκία,
Κνησμός,
Εξάνθημα,
Κνίδωση

Αγγειονευρω-
τικό οίδημα,
Πομφολυγώ-
δεις
καταστάσεις,
Αποφολιδωτι-
κές
καταστάσεις

Υπερίδρω-
ση,
Κηλιδώδεις
εξάνθημα,
Ερύθημα

Πολύμορφο
ερύθημα,
Αποφολιδωτι-
κή
δερματίτιδα,
Τοπικά
υποτροπιάζο-
ντα
φαρμακευτικά
ε
Μυϊκές κράμπες

του

Αρθραλγία

Μυαλγία,
Μυϊκές
δεσμιδώσεις

του συνδετικού
ιστού και των
οστών

Αιματουρία

των νεφρών
και των
ουροφόρων
οδών

Διαταραχές του
αναπαραγωγι-
κού
συστήματος

Γυναίκομα-
στία

διαταραχές και
καταστάσεις
της οδού
χορήγησης

ανάπτυξη
τη διάρκεια
παρατεταμέ-
νης
χρήσης σε
παιδιά*

καρδιακός
θάνατος*

δυσφορία,
Υπερπυρεξία

Έρευνες

Μεταβολές στην
αρτηριακή πίεση
και τον καρδιακό
ρυθμό (συνήθως
αύξηση)*,
Σωματικό βάρος
μειωμένο*

Καρδιακό
φύσημα*,
Ηπατικό
ένζυμο
αυξημένο

Αυξημένη
αλκαλική
φωσφατάση
στο αίμα,
Αυξημένη
χολερυθρίνη
στο αίμα,
Μείωση του

Οργάνου Συστήματος	Συχνές	συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
				αιμοπεταλίων, Μη φυσιολογικός αριθμός λευκών	

* Βλέπε παράγραφο 4.4

4.9 Υπερδοσολογία

Κατά την αντιμετώπιση ασθενών που έχουν λάβει υπερβολική δόση, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η επιβραδυνόμενη απελευθέρωση της μεθυλφαινιδάτης από αυτό το σκεύασμα.

Σημεία και συμπτώματα

Η οξεία υπερδοσολογία, κυρίως εξαιτίας της υπερδιέγερσης του κεντρικού και του συμπαθητικού νευρικού συστήματος μπορεί να οδηγήσει σε έμετο, νευρική κατάσταση, τρόμο, αυξημένα αντανάκλαστα, μυϊκές δεσμιώσεις, σπασμούς (που μπορεί να ακολουθούνται από κώμα), αίσθημα ευφορίας, σύγχυση, ψευδαισθήσεις, παραλήρημα, εφίδρωση, ερυθρίαση, κεφαλαλγία, υπερπυρεξία, ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών, καρδιακή αρρυθμία, υπέρταση, μυδρίαση και ξηρότητα των βλεννογόνων υμένων.

Θεραπεία

Δεν υπάρχει ένα συγκεκριμένο αντίδοτο για την υπερδοσολογία της μεθυλφαινιδάτης.

Η θεραπεία έγκειται στα κατάλληλα υποστηρικτικά μέτρα.

Ο ασθενής πρέπει να προστατευτεί από ενδεχόμενο αυτό-τραυματισμό, καθώς και από εξωτερικά ερεθίσματα που θα μπορούσαν να επιδεινώσουν την ήδη υπάρχουσα υπερδιέγερση. Αν τα σημεία και συμπτώματα δεν είναι υπερβολικά σοβαρά και ο ασθενής έχει τις αισθήσεις του, το γαστρικό περιεχόμενο μπορεί να εκκενωθεί με την επαγωγή έμετου ή γαστρικής πλύσης. Πριν από τη γαστρική πλύση θα πρέπει να τεθούν υπό έλεγχο η νευρικότητα και οι σπασμοί, εάν υπάρχουν, και να εξασφαλιστεί η ανεμπόδιστη αναπνοή. Άλλα μέτρα αποτοξίνωσης του εντέρου περιλαμβάνουν χορήγηση ενεργού άνθρακα και καθαρικού. Παρουσία σοβαρής τοξικότητας, μπορεί να χορηγηθεί μια προσεκτικά τιτλοποιημένη δόση βενζοδιαζεπίνης πριν από την εκτέλεση γαστρικής πλύσης.

Πρέπει να παρασχεθεί εντατική φροντίδα προκειμένου να διατηρείται επαρκώς η κυκλοφορία και η αναπνευστική λειτουργία. Μπορεί να χρειαστούν εξωγενή μέτρα ανακούφισης της υπερπυρεξίας.

Δεν έχει διαπιστωθεί η αποτελεσματικότητα της περιτοναϊκής κάθαρσης ή της εξωσωματικής αιμοκάθαρσης για την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας της μεθυλφαινιδάτης.

5. Φαρμακολογικές ιδιότητες

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: κεντρικώς δρώντα συμπαθομιμητικά:
Κωδικός ATC: N06BA04

Η υδροχλωρική μεθυλφαινιδάτη είναι ένας ήπιος διεγέρτης του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ). Ο θεραπευτικός μηχανισμός δράσης στην διαταραχή ελαττωματικής προσοχής/ υπερκινητικότητας (ADHD) δεν είναι γνωστός. Η μεθυλφαινιδάτη θεωρείται ότι αναστέλλει την επαναπρόσληψη της νοραδρεναλίνης και της ντοπαμίνης στον προσυναπτικό νευρώνα και

αυξάνει την απελευθέρωση αυτών των μονοαμινών προς το εξωνευρωνικό χώρο. Η μεθυλφαινιδάτη είναι ένα ρακεμικό μίγμα συνιστάμενο από δεξιόστροφα και αριστερόστροφα ισομερή (d- και l-isomers). Το d-ισομερές είναι φαρμακολογικά πιο ενεργό από το l-ισομερές. Στις πιλοτικές κλινικές μελέτες, το ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ® αξιολογήθηκε σε 321 ασθενείς οι οποίοι είχαν ήδη σταθεροποιηθεί με σκευάσματα μεθυλφαινιδάτης άμεσης αποδέσμευσης (ΑΑ) και σε 95 ασθενείς που δεν είχαν λάβει πρόσφατα σκευάσματα μεθυλφαινιδάτης ΑΑ.

Κλινικές μελέτες έδειξαν ότι η επίδραση του ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ® διαρκεί μέχρι 12 ώρες μετά την χορήγηση της δόσης, όταν το προϊόν λαμβάνεται μία φορά ημερησίως κατά τις πρωινές ώρες.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση: Η απορρόφηση της μεθυλφαινιδάτης είναι άμεση. Κατά την από του στόματος χορήγηση του ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ® στους ενήλικες, η επικάλυψη του φαρμάκου διαλυτοποιείται, παρέχοντας μια αρχική μέγιστη συγκέντρωση σε περίπου 1 με 2 ώρες. Η μεθυλφαινιδάτη που περιέχεται στις δύο εσωτερικές στιβάδες αποδεσμεύεται σταδιακά εντός μερικών ωρών. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις πλάσματος επιτυγχάνονται γύρω στις 6 με 8 ώρες, και εν συνεχεία τα επίπεδα πλάσματος της μεθυλφαινιδάτης μειώνονται σταδιακά. Η χορήγηση του ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ® μία φορά ημερησίως ελαχιστοποιεί τις διακυμάνσεις μεταξύ των μέγιστων επιπέδων και των συγκεντρώσεων της καμπύλης που σχετίζεται με την χορήγηση μεθυλφαινιδάτης ταχείας αποδέσμευσης τρεις φορές ημερησίως. Ο βαθμός απορρόφησης του ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ® μία φορά την ημέρα είναι σε γενικές γραμμές συγκρίσιμος με αυτόν των συμβατικών μορφών ταχείας αποδέσμευσης.

Κατά την χορήγηση 18 mg του ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ® μία φορά ημερησίως σε 36 ενήλικες, οι μέσες φαρμακοκινητικές παράμετροι ήταν: C_{max} $3,7 \pm 1,0$ (ng/mL), T_{max} $6,8 \pm 1,8$ (h), AUC_{inf} $41,8 \pm 13,9$ (ng.h/mL), και $t_{1/2}$ $3,5 \pm 0,4$ (h).

Δεν παρατηρήθηκε καμία διαφορά ως προς την φαρμακοκινητική του ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ® μετά από εφάπαξ και επαναλαμβανόμενη χορήγηση μία φορά ημερησίως, γεγονός που υποδηλώνει την μη σημαντική συσσώρευση δραστικού συστατικού. Οι τιμές της AUC και του χρόνου ημίσειας ζωής ($t_{1/2}$) κατά την επαναλαμβανόμενη χορήγηση δόσης μία φορά ημερησίως είναι παρόμοιες με εκείνες κατά την χορήγηση της πρώτης δόσης ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ® 18 mg.

Μετά από εφάπαξ χορήγηση του ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ® σε δόσεις των 18, 36, και 54 mg ημερησίως σε ενήλικες, οι μέγιστες συγκεντρώσεις πλάσματος C_{max} και η $AUC_{(0-inf)}$ της d-μεθυλφαινιδάτης ήταν αναλογικές με την δόση του φαρμάκου.

Κατανομή: Οι συγκεντρώσεις της μεθυλφαινιδάτης στο πλάσμα στους ενήλικες μειώνονται διεκθετικά μετά την από του στόματος χορήγηση. Ο χρόνος ημίσειας ζωής της μεθυλφαινιδάτης στους ενήλικες μετά την από του στόματος χορήγηση του ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ® ήταν περίπου 3,5 ώρες. Το ποσοστό της πρωτεϊνικής σύνδεσης της μεθυλφαινιδάτης και των μεταβολιτών της είναι περίπου 15%. Ο φαινομενικός όγκος κατανομής της μεθυλφαινιδάτης είναι περίπου 13 λίτρα/χιλιόγραμμα βάρους.

Μεταβολισμός: Στον άνθρωπο, η μεθυλφαινιδάτη μεταβολίζεται κυρίως μέσω της από-εστεροποίησης σε άλφα-φαινυλο-πιπεριδινό-οξικό οξύ (PPA, περίπου 50πλάσιο του επιπέδου της αμεταβόλιστης ουσίας) το οποίο έχει ελάχιστη ή καθόλου φαρμακολογική δράση. Στους ενήλικες ο μεταβολισμός του ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ® κατά τη χορήγηση του μία φορά ημερησίως, όπως προσδιορίστηκε με το μεταβολισμό του PPA, είναι παρόμοιος με αυτόν της χορηγούμενης μεθυλφαινιδάτης τρεις φορές ημερησίως. Ο μεταβολισμός κατά την εφάπαξ και την επαναλαμβανόμενη χορήγηση ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ® μία φορά ημερησίως είναι παρόμοιος.

Απέκκριση: Ο χρόνος ημίσειας ζωής απομάκρυνσης της μεθυλφαινιδάτης σε ενήλικες μετά από χορήγηση του ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ® ήταν περίπου 3,5 ώρες. Μετά από την από του

στόματος χορήγηση, περίπου 90% της δόσης απεκκρίνεται στα ούρα και 1 ως 3% στα κόπρανα, ως μεταβολίτες μέσα σε 48 ως 96 ώρες. Μικρές ποσότητες αμεταβόλιστης μεθυλφαινιδάτης απομακρύνονται στα ούρα (λιγότερο από 1%). Ο κύριος μεταβολίτης στα ούρα είναι το αλφα-φαινυλ-πιπεριδινό οξικό οξύ (60-90%).

Στον άνθρωπο, κατόπιν της από του στόματος χορήγησης ραδιοεπισημασμένης μεθυλφαινιδάτης, το 90% περίπου της ραδιενεργής ουσίας απομακρύνθηκε από τα ούρα. Ο κύριος μεταβολίτης στα ούρα ήταν το PPA, που αποτελούσε περίπου το 80% της δόσης.

Επιδράσεις Τροφής: Κατά την χορήγηση του ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ® μετά από ένα πρωινό υψηλής περιεκτικότητας σε λίπη σε κενό στομάχο, δεν παρατηρήθηκε καμία διαφορά στους ασθενείς τόσο στην φαρμακοκινητική όσο και στην φαρμακοδυναμική απόδοσή του.

Ειδικοί Πληθυσμοί

Γένος: Σε υγιείς ενήλικες, οι μέσες τιμές της προσαρμοσμένης δόσης $AUC_{(0-inf)}$ για το ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ® ήταν 36,7 ng.h/mL στους άνδρες και 37,1 ng.h/mL στις γυναίκες, χωρίς διαφορά ανάμεσα στις δύο ομάδες.

Φυλή: Σε υγιείς ενήλικες που χορηγήθηκε ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ®, η προσαρμοσμένη δόση $AUC_{(0-inf)}$ ήταν σταθερή ανάμεσα στις διάφορες φυλετικές ομάδες, ωστόσο, το ποσοστό του δείγματος ίσως να ήταν ανεπαρκές προκειμένου να αναγνωρισθούν φαρμακοκινητικές διαφοροποιήσεις σε σχέση με τις διάφορες φυλές.

Ηλικία: Η φαρμακοκινητική του ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ® δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά κάτω των 6 ετών. Σε παιδιά 7-12 ετών, η φαρμακοκινητική του ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ® μετά από 18, 36 και 54 mg ήταν (μέσος όρος $\pm$ SD): C_{max} 6,0 $\pm$ 1,3, 11,3 $\pm$ 2,6 και 15,0 $\pm$ 3,8 ng/mL, αντίστοιχα, T_{max} 9,4 $\pm$ 0,02, 8,1 $\pm$ 1,1, 9,1 $\pm$ 2,5 ώρες, αντίστοιχα και $AUC_{0-11,5}$ 50,4 $\pm$ 7,8, 87,7 $\pm$ 18,2, 121,5 $\pm$ 37,3 ng.h/mL, αντίστοιχα.

Νεφρική Ανεπάρκεια: Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χορήγηση του ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ® σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Κατά την από του στόματος χορήγηση ραδιοεπισημασμένης μεθυλφαινιδάτης στον άνθρωπο, η μεθυλφαινιδάτη μεταβολίστηκε σε μεγάλο βαθμό και περίπου 80% της ραδιενεργής ουσίας απεκκρίθηκε στα ούρα σε μορφή PPA. Καθώς η νεφρική κάθαρση δεν αποτελεί σημαντική οδό κάθαρσης της μεθυλφαινιδάτης η νεφρική ανεπάρκεια αναμένεται να έχει πολύ μικρή επίδραση στη φαρμακοκινητική του ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ®.

Ηπατική Ανεπάρκεια: Δεν υπάρχει εμπειρία στην χορήγηση του ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ® σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Καρκινογένεση

Σε μελέτες καρκινογένεσης σε όλη τη διάρκεια της ζωής αρουραίων και ποντικών, παρατηρήθηκαν αυξημένοι αριθμοί κακοηθών ηπατικών όγκων μόνο σε αρσενικά ποντίκια. Η σημασία αυτού του ευρήματος στους ανθρώπους είναι άγνωστη.

Η μεθυλφαινιδάτη δεν επηρέασε την επίδοση αναπαραγωγής ή τη γονιμότητα σε χαμηλά πολλαπλάσια της κλινικής δόσης.

Κύηση-εμβρυϊκή ανάπτυξη

Η μεθυλφαινιδάτη δεν θεωρείται ότι είναι τερατογόνος σε αρουραίους και κουνέλια. Τοξικότητα εμβρύου (δηλαδή συνολική απώλεια) και τοξικότητα της μητέρας παρατηρήθηκαν σε αρουραίους σε τοξικές για τη μητέρα δόσεις.

6. Φαρμακευτικά στοιχεία

6.1. Κατάλογος εκδόχων

6.2. Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

6.3. Διάρκεια Ζωής

6.4. Ιδιαίτερες Προφυλάξεις κατά την Φύλαξη του Προϊόντος

6.5. Φύση και Περιεχόμενα του Περιέκτη

6.6. Οδηγίες Χρήσης/Χειρισμού και Διάθεσης

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες οδηγίες.

7. Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας

8. Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας

9. Ημερομηνία της Πρώτης Άδειας/Ανανέωσης της Άδειας Κυκλοφορίας

10. Ημερομηνία της (Μερικής) Αναθεώρησης του Κειμένου

4. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **METHYLPHENIDATE HYDROCHLORIDE**, μορφή **Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης 27mg/TAB** ορίζεται ως εξής:

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ® 27 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

υδροχλωρική μεθυλφαινιδάτη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε μεθυλφαινιδάτη
3. Πώς να πάρετε το ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ
6. Λοιπές πληροφορίες

2. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του συνδρόμου ελλειμματικής προσοχής και υπερκινητικότητας (ADHD) σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω, στις περιπτώσεις που άλλα μη φαρμακευτικά μέτρα από μόνα τους αποδεικνύονται ανεπαρκή.

Το ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλες μορφές θεραπείας, ως μέρος ενός πλήρους θεραπευτικού προγράμματος. Σε ένα πλήρες θεραπευτικό πρόγραμμα περιλαμβάνονται συνήθως ψυχολογικά, εκπαιδευτικά και κοινωνικά μέτρα καθώς και φαρμακοθεραπεία με σκοπό τη σταθεροποίηση της κατάστασης των παιδιών που πάσχουν από ADHD και εμφανίζουν συμπτώματα στα οποία μπορεί να περιλαμβάνονται χρόνιο ιστορικό σύντομων χρονικών διαστημάτων συγκέντρωσης προσοχής, απόσπαση της προσοχής, συναισθηματική αστάθεια, παρορμητικότητα, μέτρια έως σοβαρή υπερκινητικότητα, ελάσσονες νευρολογικές ενδείξεις και μη φυσιολογικό ηλεκτροεγκεφαλογράφημα (ΗΕΓ). Η ικανότητα μάθησης ενδέχεται να διαταραχθεί ή να μην διαταραχθεί. Δεν είναι δυνατό να πραγματοποιηθεί διάγνωση στηριζόμενη αποκλειστικά στην παρουσία ενός ή περισσοτέρων συμπτωμάτων. Για μια ολοκληρωμένη διάγνωση απαιτείται η χρήση ιατρικών και εξειδικευμένων ψυχολογικών, εκπαιδευτικών και κοινωνικών εργαλείων.

Η έναρξη χορήγησης του ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ καθώς και η χρήση του πρέπει να πραγματοποιείται μόνο υπό την επίβλεψη ειδικού σε διαταραχές συμπεριφοράς παιδιών και/ή εφήβων.

Η θεραπεία με ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ δεν ενδείκνυται για όλα τα παιδιά που πάσχουν από ADHD και η απόφαση για τη χορήγηση του φαρμάκου πρέπει να στηρίζεται σε λεπτομερή αξιολόγηση της σοβαρότητας και της χρονιότητας των συμπτωμάτων του παιδιού σε σχέση με την ηλικία του. Η χρήση της μεθυλφαινιδάτης πρέπει να συμβαδίζει πάντοτε με τις εγκεκριμένες ενδείξεις και τις κατευθυντήριες γραμμές συνταγογράφησης/διάγνωσης.

3. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΜΕΘΥΛΦΑΙΝΙΔΑΤΗ

Δεν πρέπει να λάβετε μεθυλφαινιδάτη σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας

- είστε αλλεργικοί (εμφανίζετε υπερευαισθησία) στη μεθυλφαινιδάτη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ
- έχετε γλαύκωμα (υψηλή πίεση στο εσωτερικό του ματιού)
- πάσχετε από φαιοχρωμοκύττωμα (όγκος των επινεφριδίων)
- λαμβάνετε φάρμακα γνωστά ως αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ) για τη θεραπεία της κατάθλιψης, ή έχετε λάβει αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης εντός των τελευταίων 14 ημερών
- αντιμετωπίζετε προβλήματα με τον θυρεοειδή
- πάσχετε από νευρική ανορεξία ή διαταραχές της όρεξης
- πάσχετε από κατάθλιψη, διαταραχές της διάθεσης, μανία ή αυτοκτονικό ιδεασμό

- πάσχετε από ψυχωτικά συμπτώματα ή σχιζοφρένεια ή ψυχοπαθητική διαταραχή/μεταιχμιακή διαταραχή της προσωπικότητας
- υπάρχει διάγνωση ή ιστορικό σοβαρής διπολικής (συναισθηματικής) διαταραχής με την εκδήλωση επεισοδίων (τύπου I)
- αντιμετωπίζετε καρδιακά προβλήματα, όπως ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου, καρδιακές αρρυθμίες, πόνο και δυσφορία στον θώρακα, καρδιακή ανεπάρκεια, καρδιακή νόσο ή σοβαρά συγγενή προβλήματα στη δομή ή λειτουργία της καρδιάς
- έχετε πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση ή στένωση των αγγείων που ενδεχομένως προκαλεί πόνο στα άνω και κάτω άκρα
- έχετε παρουσιάσει εγκεφαλοαγγειακή διαταραχή όπως εγκεφαλικό, εγκεφαλικό ανεύρυσμα ή αγγειακές ανωμαλίες, περιλαμβανομένης της εγκεφαλικής αγγειίτιδας

Η μεθυλφαινιδάτη δεν διαθέτει άδεια για χρήση σε ενήλικες που πάσχουν από ADHD.

Η μεθυλφαινιδάτη δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών ή σε ηλικιωμένους, καθώς η ασφάλεια και τα οφέλη χρήσης της σε αυτές τις ηλικιακές ομάδες ασθενών δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Προσέξτε ιδιαίτερα με τη μεθυλφαινιδάτη και ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί σας

- έχετε λάβει οδηγίες να λαμβάνετε αυτά τα δισκία για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 12 μηνών (βλέπε ενότητα 3 στη συνέχεια, σχετικά με τη μακροχρόνια χρήση)
- εισέρχεστε στην εφηβεία
- πρόκειται να σταματήσετε τη θεραπεία με μεθυλφαινιδάτη, καθώς ο γιατρός σας θέλει να εξετάσει εάν το παιδί σας πάσχει από κατάθλιψη
- πάσχετε από καρδιακή νόσο ή άλλα σοβαρά καρδιακά προβλήματα
- εμφανίσατε κρίσεις (σπασμούς, επιληψία) ή μη φυσιολογικό ηλεκτροεγκεφαλογράφημα
- έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση
- πάσχετε από ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία
- εάν εσείς ή το παιδί σας πάσχετε από ψυχιατρικές διαταραχές
- εάν εμφανίζετε κινητικά ή λεκτικά τικ (δύσκολα ελεγχόμενες, επαναλαμβανόμενες συσπάσεις οποιουδήποτε μέρους του σώματος ή επαναλαμβανόμενοι ήχοι και λέξεις)
- βλέπετε, ακούτε ή αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
- πιστεύετε πράγματα που δεν είναι αληθή (παραισθήσεις)
- αισθάνεστε υπερβολικά καχύποπτος (παράνοια)
- βιώνετε μεταβολές στη διάθεση όπως ανταγωνισμό ή παρορμητικές σκέψεις συνοδευόμενες από οξυθυμία ή συναισθηματική και κοινωνική απομάκρυνση
- πάσχετε από αυτοκτονικό ιδεασμό ή έχετε κάνει απόπειρες αυτοκτονίας
- αισθάνεστε μελαγχολία ή ενοχές
- αισθάνεστε αναστατωμένοι, αγχωμένοι ή ανήσυχοι
- βιώνετε για πρώτη φορά ή παρατηρείτε επιδείνωση επιθετικής ή εχθρικής συμπεριφοράς

Πριν από τη θεραπεία ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί σας εμφανίζετε κάποια από τις προαναφερόμενες παθήσεις ή συμπτώματα.

Στις εξετάσεις στις οποίες θα προβεί ο γιατρός σας πριν από τη χορήγηση θεραπείας με μεθυλφαινιδάτη περιλαμβάνονται:

Ο γιατρός σας, προκειμένου να αποφασίσει εάν η μεθυλφαινιδάτη είναι το κατάλληλο φάρμακο για εσάς ή το παιδί σας, θα συζητήσει μαζί σας τα ακόλουθα:

- τις φαρμακευτικές αγωγές που λαμβάνετε εσείς ή το παιδί σας
- άλλες ιατρικές παθήσεις (όπως καρδιακές παθήσεις) από τις οποίες πάσχετε εσείς, το παιδί σας ή η οικογένειά σας
- εάν υπάρχει ιστορικό αιφνίδιων ανεξήγητων θανάτων στην οικογένεια

- το πώς αισθάνεστε εσείς ή το παιδί σας, για παράδειγμα αισθάνεστε συναισθηματικά φορτισμένοι, έχετε παράξενες σκέψεις ή εάν είχατε κάποια από αυτά τα αισθήματα κατά το παρελθόν
- οιαδήποτε προβλήματα πνευματικής υγείας, ψυχιατρικά ή συμπεριφοράς που αντιμετωπίζετε ή αντιμετωπίσατε κατά το παρελθόν εσείς, το παιδί σας ή άλλο μέλος της οικογένειάς σας. Ο γιατρός σας θα ρωτήσει συγκεκριμένα εάν εσείς ή το παιδί σας διατρέχετε κίνδυνο διπολικής (συναισθηματικής) διαταραχής, για τον προσδιορισμό του οποίου απαιτείται έλεγχος του ψυχιατρικού ιστορικού, περιλαμβανομένου του οικογενειακού ιστορικού αυτοκτονιών, διπολικής διαταραχής και κατάθλιψης
- ο γιατρός θα μετρήσει το ύψος και το βάρος, τους καρδιακούς παλμούς και την αρτηριακή πίεση, τη δική σας ή του παιδιού σας και θα καταγράψει τις μετρήσεις αυτές σε διάγραμμα
- εάν υπάρχει οικογενειακό ιστορικό τικ

Είναι σημαντικό να δώσετε όλες αυτές τις πληροφορίες ώστε ο γιατρός σας να μπορεί να αποφασίσει εάν η μεθυλφαινιδάτη είναι το κατάλληλο φάρμακο για εσάς ή το παιδί σας. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι εσείς ή το παιδί σας πρέπει να υποβληθείτε σε πρόσθετες ιατρικές εξετάσεις πριν από την έναρξη της θεραπείας με το συγκεκριμένο φάρμακο.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε ή λάβατε πρόσφατα άλλα φάρμακα, περιλαμβανομένων και των φαρμάκων που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Εάν εσείς ή το παιδί σας λαμβάνετε άλλα φάρμακα, η μεθυλφαινιδάτη ενδέχεται να επηρεάσει τον τρόπο δράσης τους ή μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες. Εάν εσείς ή το παιδί σας λαμβάνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν λάβετε μεθυλφαινιδάτη:

- μη εκλεκτικούς, μη αναστρέψιμους αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
- αγγειοσυσπαστικούς παράγοντες (φάρμακα τα οποία ενδέχεται να αυξάνουν την αρτηριακή πίεση)
- φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης, όπως για παράδειγμα κλονιδίνη, γουανεθιδίνη, βεραπαμίλη προπρανολόλη, κ.λπ.
- ορισμένες φαρμακευτικές αγωγές για τον βήχα και το κρυολόγημα που περιέχουν συστατικά τα οποία μπορεί να επηρεάσουν την αρτηριακή πίεση. Για τον λόγο αυτό είναι σημαντικό να ενημερώνετε τον φαρμακοποιό σας όταν αγοράζετε κάποιο από αυτά τα προϊόντα
- φάρμακα για την κατάθλιψη, συμπεριλαμβανομένης της αμιτριπτυλίνης, της ιμιπραμίνης και φθοροξετίνης, της παροξετίνης
- φάρμακα για την επιληψία (αντισυσπαστικά) (π.χ. φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη, πριμιδόνη, κ.λπ)
- φάρμακα που αραιώνουν το αίμα για την πρόληψη της δημιουργίας θρόμβων (αντιπηκτικά, π.χ. βαρφαρίνη)
- ντοπαμινεργικά φάρμακα, περιλαμβανομένων των αντιψυχωτικών

Εάν έχει προγραμματιστεί χειρουργική επέμβαση με τη χρήση αλογονωμένου αναισθητικού (τύπος αναισθητικού), εσείς ή το παιδί σας δεν πρέπει να λάβετε μεθυλφαινιδάτη την ημέρα της χειρουργικής επέμβασης, λόγω του κινδύνου αιφνίδιας αύξησης της αρτηριακής πίεσης κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

Δοκιμή ναρκωτικών ουσιών

Το συγκεκριμένο φάρμακο ενδέχεται να δώσει θετικό αποτέλεσμα στη δοκιμή για χρήση ναρκωτικών.

Σε περίπτωση οιασδήποτε αμφιβολίας για το εάν κάποιο από τα φάρμακα που λαμβάνετε εσείς ή το παιδί σας περιλαμβάνεται στον προαναφερόμενο κατάλογο, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν λάβετε μεθυλφαινιδάτη.

Χρήση της μεθυλφαινιδάτης με αλκοόλ

Εσείς ή το παιδί σας δεν πρέπει να καταναλώνετε αλκοόλ κατά τη διάρκεια θεραπείας με το εν λόγω φάρμακο διότι το αλκοόλ μπορεί να επιδεινώσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου. Λάβετε υπόψη ότι ορισμένες τροφές και φάρμακα περιέχουν αλκοόλ.

Κύηση και θηλασμός

Πριν από τη χρήση της μεθυλφαινιδάτης πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί σας:

- είστε σεξουαλικά ενεργοί. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για τις μεθόδους αντισύλληψης.
- κυοφορείτε ή ενδέχεται να κυοφορείτε. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν εσείς ή η κόρη σας πρέπει να λάβετε μεθυλφαινιδάτη.
- θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε. Οι πληροφορίες σχετικά με το εάν η μεθυλφαινιδάτη εκκρίνεται στο γάλα του μητρικού θηλασμού είναι περιορισμένες. Ως εκ τούτου, ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν εσείς ή η κόρη σας πρέπει να θηλάσετε κατά τη διάρκεια χρήσης της μεθυλφαινιδάτης.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν λάβετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση ή χειρισμός μηχανημάτων

Κατά τη χρήση της μεθυλφαινιδάτης ενδέχεται να εμφανιστεί ζάλη, νωθρότητα και διαταραχές της όρασης. Εάν εμφανίσετε κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να είναι επικίνδυνο να εκτελέσετε οιαδήποτε επικίνδυνη δραστηριότητα, όπως για παράδειγμα οδήγηση, χειρισμό μηχανημάτων, οδήγηση μοτοσυκλέτας ή αναρρίχηση σε δέντρα, έως ότου βεβαιωθείτε ότι εσείς ή το παιδί σας δεν βρίσκεστε πλέον υπό την επήρεια του φαρμάκου.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη. Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι εσείς ή το παιδί σας έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΛΑΒΕΤΕ ΤΟ ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

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

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, κάθε φορά που αλλάζετε δόση, καθώς και τουλάχιστον κάθε 6 μήνες ή σε κάθε επίσκεψη στον γιατρό σας, πρέπει να υποβάλλεστε σε διάφορες εξετάσεις ώστε να βεβαιωθείτε ότι η μεθυλφαινιδάτη εξακολουθεί να είναι αποδεκτά ασφαλής και ευεργετική. Σε αυτές περιλαμβάνονται:

- μέτρηση της αρτηριακής πίεσης και των καρδιακών παλμών και καταγραφή τους σε διάγραμμα, κάθε φορά που αλλάζει η δόση σας και, στη συνέχεια, τουλάχιστον κάθε έξι μήνες ή σε κάθε επίσκεψη.
- μέτρηση του ύψους, του βάρους και της όρεξης και καταγραφή αυτών σε διάγραμμα, κάθε φορά που αλλάζει η δόση σας και, στη συνέχεια, τουλάχιστον κάθε έξι μήνες ή σε κάθε επίσκεψη.
- αξιολόγηση των ψυχιατρικών συμπτωμάτων, κάθε φορά που αλλάζει η δόση σας και, στη συνέχεια, τουλάχιστον κάθε έξι μήνες ή σε κάθε επίσκεψη.

Πόση δόση να λάβετε

Η εναρκτήρια δόση για παιδιά και εφήβους που δε λαμβάνουν θεραπεία με μεθυλφαινιδάτη ή που αλλάζουν από άλλο διεγερτικό, είναι ένα δισκίο 18 mg το πρωί. Για παιδιά και εφήβους που λαμβάνουν ήδη άλλες μορφές μεθυλφαινιδάτης, ο γιατρός θα αποφασίσει την καλύτερη ενεργή δόση.

Η μέγιστη ημερήσια δόση του ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι 54 mg την ημέρα.

Πότε και πώς να λάβετε τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Εσείς ή το παιδί σας πρέπει να λάβετε τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ μια φορά κάθε ημέρα το πρωί με ένα ποτήρι νερό. Το δισκίο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο και δεν πρέπει να μασάται, να σπάζεται ή να θρυμματίζεται. Το δισκίο μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Όταν λαμβάνεται το πρωί, οι δράσεις των δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ διαρκούν κατά τη διάρκεια της ημέρας μέχρι το βράδυ.

Το δισκίο δεν διαλύεται εντελώς μετά την απελευθέρωση όλου του φαρμάκου και μερικές φορές το κέλυφος του δισκίου μπορεί να εμφανιστεί στα κόπρανα. Αυτό είναι φυσιολογικό.

Τιτλοποίηση δόσης

Κατά την έναρξη της θεραπείας με ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ είναι απαραίτητη η προσεκτική τιτλοποίηση της δόσης. Η τιτλοποίηση της δόσης πρέπει να ξεκινάει από τη μικρότερη δυνατή δόση.

Να λαμβάνετε πάντα τη μεθυλφαινιδάτη σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε κάποια αμφιβολία, να συμβουλευέστε τον γιατρό.

Εάν εσείς ή το παιδί σας δεν αισθάνεστε καλύτερα λαμβάνοντας αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αλλάξει τη θεραπεία σας, αν αυτό κρίνεται αναγκαίο. Εάν μετά από 1 μήνα θεραπείας με μεθυλφαινιδάτη δεν υπάρχει βελτίωση στην κατάσταση του παιδιού σας πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Μακροχρόνια θεραπεία

Η θεραπεία με μεθυλφαινιδάτη δεν χρειάζεται να έχει διάρκεια αορίστου χρόνου. Εάν λαμβάνετε μεθυλφαινιδάτη για περισσότερο από έναν χρόνο, ο γιατρός σας πρέπει να διακόψει τη θεραπεία σας με μεθυλφαινιδάτη για κάποιο σύντομο χρονικό διάστημα μία φορά το χρόνο, ώστε να διαπιστώνει εάν εξακολουθείτε να χρειάζεστε το φάρμακο. Εσείς ή το παιδί σας μπορεί να συνεχίσετε να βλέπετε όφελος ακόμη και όταν διακοπεί προσωρινά ή οριστικά η χορήγηση μεθυλφαινιδάτης. Αυτό ενδέχεται να πραγματοποιηθεί κατά τη διάρκεια των σχολικών διακοπών.

Οι ασθενείς που ακολουθούν μακροχρόνια θεραπεία (δηλαδή διάρκειας μεγαλύτερης των 12 μηνών) πρέπει να υποβάλλονται σε προσεκτική διαρκή παρακολούθηση, ιδίως σε ό,τι αφορά την καρδιαγγειακή τους κατάσταση, την ανάπτυξη, την όρεξη, την εμφάνιση *de novo* ή την επιδείνωση προϋπαρχόντων ψυχιατρικών συμπτωμάτων.

Κατάχρηση

Το παιδί σας πρέπει να παρακολουθείται για τον κίνδυνο εκτροπής, μη προβλεπόμενης χρήσης και κατάχρησης της μεθυλφαινιδάτης. Η μακροχρόνια κατάχρηση μεθυλφαινιδάτης μπορεί να προκαλέσει σημαντική ανεκτικότητα, ψυχολογική εξάρτηση, μη φυσιολογική συμπεριφορά, ψυχωτικά επεισόδια. Το συγκεκριμένο φάρμακο προορίζεται αποκλειστικά για εσάς ή το παιδί σας. Πρέπει να συνταγογραφείται μόνο από γιατρό και, ως εκ τούτου, δεν πρέπει να δίνετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με του παιδιού σας.

Εάν λάβετε μεγαλύτερη δόση Δισκίων Παρατεταμένης Αποδέσμευσης ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ από την κανονική

Εάν εσείς ή το παιδί σας λάβετε υπερβολικό αριθμό δισκίων, πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας ή με το τμήμα ατυχημάτων του πλησιέστερου νοσοκομείου και να τους ενημερώσετε σχετικά με τον αριθμό των δισκίων που λάβατε.

Στις ενδείξεις υπερδοσολογίας περιλαμβάνονται: έμετος, ταραχή, τρόμος, αυξημένες ή μη ελεγχόμενες κινήσεις, μυϊκές συσπάσεις, κρίσεις (μπορεί να ακολουθούνται από κώμα), αίσθημα υπερβολικής ευτυχίας, σύγχυση (σοβαρή σύγχυση), ψευδαισθήσεις (οι ασθενείς βλέπουν, αισθάνονται ή ακούν πράγματα που δεν υπάρχουν), εφίδρωση, ερυθρότητα, πονοκέφαλος, υψηλός πυρετός, μεταβολές στους καρδιακούς παλμούς (χαμηλοί, υψηλοί ή ακανόνιστοι), υψηλή αρτηριακή πίεση, διαστολή της κόρης του οφθαλμού και ξηρότητα στη μύτη και στο στόμα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε Δισκία Παρατεταμένης Αποδέσμευσης ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Εσείς ή το παιδί σας πρέπει να πάρετε την επόμενη προγραμματισμένη δόση. Μην παίρνετε ποτέ διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε Δισκία Παρατεταμένης Αποδέσμευσης ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Η χορήγηση των δισκίων δεν πρέπει να διακόπτεται αιφνίδια. Πρέπει να ακολουθείτε πιστά τις συμβουλές του γιατρού σας. Κατά τη διακοπή της θεραπείας πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή διότι μπορεί να αποκαλυφθεί η ύπαρξη κατάθλιψης καθώς και χρόνιας υπερδραστικότητας.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες σχετικά με τη χρήση του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και η μεθυλφαινιδάτη ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν εμφανίζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών διαμορφώνεται ως ακολούθως:

Πολύ συχνές (σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς)

Συχνές (σε περισσότερους από 1 στους 100 ασθενείς και σε λιγότερους από 1 στους 10 ασθενείς)

Όχι συχνές (σε περισσότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς και σε λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς)

Σπάνιες (σε περισσότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς και σε λιγότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς)

Πολύ σπάνιες (σε λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς)

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι νευρική κατάσταση, αϋπνία και πονοκέφαλος.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να είναι **σοβαρές**. Εάν εμφανίζετε κάποιες ή ανησυχείτε για οιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στη συνέχεια, **πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας:**

- σημαντικές αλλαγές στη διάθεση ή στην προσωπικότητα
- μανία
- ψυχωτικές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένων των ψευδαισθήσεων ή παραισθήσεων που σχετίζονται με την όραση, την αφή ή την ακοή
- αίσθημα παλμών, ανεξήγητους δυσδιάκριτους πόνους στον θώρακα, δυσκολία κατά την αναπνοή (τα οποία ορισμένες φορές μπορεί να αποτελούν ενδείξεις καρδιακής νόσου)
- παράλυση ή βλάβη στην κίνηση και στην όραση, δυσκολίες στην ομιλία (μπορεί να αποτελούν συμπτώματα εγκεφαλικής αγγειίτιδας).

Επιδράσεις στην ανάπτυξη και στην ωρίμανση

Η μεθυλφαινιδάτη, όταν χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα, μπορεί να προκαλέσει σε ορισμένα παιδιά μειωμένη ανάπτυξη (πρόσληψη βάρους και/ή ύψους). Ως εκ τούτου, ο γιατρός σας θα παρακολουθεί προσεκτικά το ύψος και το βάρος σας ή του παιδιού σας, καθώς και το πόσο καλά τρέφεστε. Εάν εσείς ή το παιδί σας δεν αναπτύσσετε ή δεν αυξάνετε το βάρος σας όπως θα έπρεπε, τότε η θεραπεία με μεθυλφαινιδάτη ενδέχεται να διακοπεί για μικρό χρονικό διάστημα.

Στις ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται:

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Συχνές: ρινοφαρυγγίτιδα

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Πολύ σπάνιες: αναιμία, λευκοπενία, θρομβοκυταροπενία, θρομβοπενική πορφύρα

Μη γνωστές: πανκυταροπενία

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Σπάνιες: αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως αγγειονευρωτικό οίδημα, αλλεργικό σοκ, οίδημα των αυτιών, πομφολυγώδεις παθήσεις, απολεπτιστικές παθήσεις, κνίδωση, κνησμός, εξανθήματα και εκθύσεις

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης*

Συχνές: ανορεξία, μειωμένη όρεξη, μέτρια μειωμένη αύξηση βάρους και ύψους κατά τη διάρκεια παρατεταμένης χρήσης σε παιδιά*

Ψυχιατρικές διαταραχές*

Πολύ συχνές: αϋπνία, νευρική κατάσταση

Συχνές: ανορεξία, συναισθηματική αστάθεια, επιθετικότητα*, ταραχή*, ανησυχία*, κατάθλιψη*, ευερεθιστότητα, ασυνήθιστη συμπεριφορά

Όχι συχνές: ψυχωτικές διαταραχές*, ψευδαισθήσεις που σχετίζονται με την ακοή, την όραση και την αφή*, θυμός, αυτοκτονικός ιδεασμός*, εναλλαγές στη διάθεση, μεταβολές στη διάθεση, ανησυχία, δακρύρροια, τικ*, επιδείνωση προϋπαρχόντων τικ ή του συνδρόμου Τουρέτ*, υπερβολική εγρήγορση, διαταραχές ύπνου

Σπάνιες: μανία*, αποπροσανατολισμός, διαταραχές σεξουαλικής επιθυμίας

Πολύ σπάνιες: απόπειρα αυτοκτονίας (περιλαμβανομένης της επιτυχημένης αυτοκτονίας)*, παροδική μελαγχολική διάθεση*, μη φυσιολογικές σκέψεις, απάθεια, επαναλαμβανόμενη συμπεριφορά, υπερβολική συγκέντρωση,

Μη γνωστές: παραισθήσεις*, διαταραχές της σκέψης*, συγχυτική κατάσταση

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Πολύ συχνές: πονοκέφαλος

Συχνές: ζάλη, δυσκινησία, ψυχοκινητική υπερδραστηριότητα, υπνηλία

Όχι συχνές: καταστολή, τρόμος

Πολύ σπάνιες: σπασμοί, χορειαθετωσική κίνηση, αναστρέψιμη ισχαιμική νευρολογική ανεπάρκεια,

κακοήθης νευροληπτικό σύνδρομο (οι αναφορές προήλθαν από μη επαρκώς τεκμηριωμένα έγγραφα και στις περισσότερες περιπτώσεις οι ασθενείς λάμβαναν επίσης και άλλα φάρμακα, γεγονός που καθιστά ασαφή τον ρόλο της μεθυλφαινιδάτης).

Μη γνωστές: εγκεφαλοαγγειακές διαταραχές* (περιλαμβανομένης της αγγειίτιδας, των εγκεφαλικών αιμορραγιών, των εγκεφαλοαγγειακών ατυχημάτων, της εγκεφαλικής αρτηριίτιδας, της απόφραξης εγκεφαλικής αρτηρίας), τονικοκλονικοί σπασμοί*, ημικρανία

Οφθαλμικές διαταραχές

Όχι συχνές: διπλωπία, θολή όραση

Σπάνιες: δυσκολίες στην οπτική προσαρμογή, μυδρίαση, διαταραχές της όρασης

Καρδιακές διαταραχές*

Συχνές: αρρυθμία, ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών

Όχι συχνές: πόνος στον θώρακα

Σπάνιες: στηθάγχη

Πολύ σπάνιες: καρδιακή ανακοπή, έμφραγμα του μυοκαρδίου
Μη γνωστές: υπερκοιλιακή ταχυκαρδία, βραδυκαρδία, κοιλιακή εκτακτοσυστολή, εκτακτοσυστολή

Αγγειακές διαταραχές*

Συχνές: υπέρταση

Όχι συχνές:

Πολύ σπάνιες: εγκεφαλική αρτηριίτιδα και/ή απόφραξη, περιφερική ψυχρότητα, φαινόμενο Raynaud

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου

Συχνές: βήχας, φαρυγγολαρυγγικός πόνος

Όχι συχνές: δύσπνοια

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Συχνές: κοιλιακός πόνος, διάρροια, ναυτία, δυσφορία στο στομάχι και έμετος - {να συμπεριληφθεί στο φύλλο οδηγιών χρήσης σκευασμάτων μη ελεγχόμενης αποδέσμευσης;} «εμφανίζονται συνήθως κατά την έναρξη της θεραπείας και μπορούν να μετριαστούν με την ταυτόχρονη λήψη τροφής», ξηροστομία.

Όχι συχνές: δυσκοιλιότητα

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Όχι συχνές: αυξημένα ηπατικά ένζυμα

Πολύ σπάνιες: μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία, περιλαμβανομένου του ηπατικού κώματος

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνές: αλωπεκία, κνησμός, εξάνθημα, κνίδωση

Όχι συχνές: αγγειονευρωτικό οίδημα, πομφολυγώδεις παθήσεις, απολεπιστικές παθήσεις

Σπάνιες: υπεριδρωσία, εξάνθημα στην ωχρά κηλίδα, ερύθημα

Πολύ σπάνιες: πολύμορφο ερύθημα, απολεπιστική δερματίτιδα, εξάνθημα σταθερής έκθυσης

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και των οστών

Συχνές: αρθραλγία

Όχι συχνές: μυαλγία, μυϊκές συσπάσεις

Πολύ σπάνιες: μυϊκές κράμπες

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Όχι συχνές: αιματουρία

Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού

Σπάνιες: γυναιομαστία

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Συχνές: πυρεξία, καθυστέρηση της ανάπτυξης κατά τη διάρκεια παρατεταμένης χρήσης σε παιδιά*

Όχι συχνές: πόνος στον θώρακα, κόπωση

Πολύ σπάνιες: αιφνίδιος καρδιακός θάνατος*

Μη γνωστές: δυσφορία στον θώρακα, υπερπυρεξία

Έρευνες

Συχνές: αλλαγές στην αρτηριακή πίεση και στους καρδιακούς παλμούς (συνήθως αύξηση*), μείωση βάρους*

Όχι συχνές: καρδιακό φύσημα*, αύξηση ηπατικών ενζύμων

Πολύ σπάνιες: αύξηση αλκαλικής φωσφατάσης αίματος, αύξηση χολερυθρίνης αίματος, μείωση αριθμού αιμοπεταλίων, μη φυσιολογικός αριθμός λευκοκυττάρων

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Δισκία Παρατεταμένης Αποδέσμευσης

Να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Δισκία Παρατεταμένης Αποδέσμευσης μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το

- Το δραστικό συστατικό είναι υδροχλωρική μεθυλφαινιδάτη
Το ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ 27 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχουν 27 mg υδροχλωρικής μεθυλφαινιδάτης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Εμφάνιση του ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Δισκία Παρατεταμένης Αποδέσμευσης και περιεχόμενο της συσκευασίας

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Τρόπος διάθεσης: Η συνταγογράφηση θα γίνεται από παιδοψυχιάτρους, νευρολόγους και ψυχιάτρους Ν. 1729/87 Πίνακας Γ'.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά

5. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.

Αποδέκτες για ενέργεια :

1. Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης
Δ/ση Φαρμάκων & Φαρμακείων
Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα
2. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ
Λ. Μεσογείων 136
155 61 Αθήνα
3. Υπ. Εργασίας Απασχόλησης &
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας &
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
(με την παράκληση
Ταμείων που παρέχουν

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

PI

1510

4. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
5. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου
118 54 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
6. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
7. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
8. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περίθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
9. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ.Παλαιολόγου 15
185 35 Πειραιάς
10. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
11. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παίδων "Π. & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί
- ✓ 12. ΣΦΕΕ
Λ.Βασ. Γεωργίου 50 & Μ. Ασίας
152 33 Χαλάνδρι, Αθήνα
13. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
14. Σύλλογο Αντι/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατοΐου
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ
15. Δελτίο Αγορανομίας
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
16. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Αγ. Κωνσταντίνου 5
103 51 ΑΘΗΝΑ
17. Μη μέλη Συλλόγων
(όπως ο πίνακας)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
2. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
3. Γραμματεία Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
4. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου