

Písomná informácia pre používateľa

Balipre 18 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Balipre 27 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Balipre 36 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Balipre 45 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Balipre 54 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

metylfenidátium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Balipre a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa užijete Balipre
3. Ako užívať Balipre
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Balipre
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Balipre a na čo sa používa

Na čo sa používa

Balipre sa používa na liečbu „poruchy pozornosti spojennej s hyperaktivitou“ (*Attention Deficit Hyperactivity Disorder*, ADHD).

- Používa sa u detí vo veku 6 rokov a starších a u dospelých.
- Používa sa iba vtedy, keď sa už vyskúšala iná liečba, ktorá nezahŕňa užívanie liekov, napr. poradenstvo a behaviorálna terapia (zameraná na nahradenie škodlivých spôsobov správania vhodnejšími).

Balipre sa nepoužíva na liečbu ADHD u detí mladších ako 6 rokov.

Ako účinkuje

Balipre zlepšuje činnosť niektorých častí mozgu, ktoré nie sú dostatočne aktivované. Liek môže pomôcť zlepšiť pozornosť (rozsah pozornosti), koncentráciu a obmedziť impulzívne správanie.

Tento liek sa používa ako súčasť liečebného programu, ktorý zvyčajne zahŕňa:

- psychologickú;
- výchovnú a;
- sociálnu liečbu.

Predpisujú ho iba lekári, ktorí majú skúsenosti s deťmi, dospievajúcimi alebo dospelými s problémami správania. Ak ste dospelý a ešte ste sa neliečili, špecialista vykoná testy, aby potvrdil, či máte ADHD od detstva. Napriek tomu, že ADHD sa nedá úplne vyliečiť, možno ho zvládnuť použitím liečebných programov.

O ADHD

Pre deti a dospievajúcich s ADHD je ťažké:

- pokojne sedieť a;

- sústrediť sa.

Nie je ich chybou, že tieto veci nezvládajú.

Mnohé deti a dospelávajúci majú s týmito vecami problémy. ADHD však môže spôsobovať problémy aj v každodennom živote. Deti a dospelávajúci s ADHD môžu mať ťažkosti s učením a domácimi úlohami. Môže byť pre nich náročné správať sa dobre doma, v škole alebo na iných miestach.

Dospelí s ADHD sa často ťažko sústredia. Často sa cítia nepokojní, netrzepliví a nepozorní. Môžu mať problémy s organizáciou svojho súkromného života a práce.

Nie všetci pacienti s ADHD sa musia liečiť liekmi.

ADHD neovplyvňuje inteligenciu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa užijete Balipre

Neužívajte Balipre, ak vy alebo vaše dieťa:

- ste alergický na metylfenidát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedené v časti 6);
- máte problém so štítnou žľazou;
- máte zvýšený vnútroočný tlak (glaukóm);
- máte nádor nadobličky (feochromocytóm);
- máte problém s jedením, keď necítite hlad alebo nechcete jesť – ako napr. anorexia nervosa;
- máte vysoký krvný tlak alebo zúžené cievy, čo môže spôsobiť bolesť rúk alebo nôh;
- máte alebo ste mali problémy so srdcom – ako napr. srdcový infarkt, nepravidelný tep srdca, bolesť a nepríjemný pocit na hrudníku, zlyhanie srdca, ochorenie srdca alebo vrodená porucha srdca;
- máte alebo ste mali problém s cievami v mozgu – ako napr. cievna mozgová príhoda, opuch a oslabenie časti cievy (aneurizma), zúženie alebo nepriechodnosť ciev, alebo zápal ciev (vaskulitída);
- v súčasnosti užívate alebo ste v posledných 14 dňoch užívali antidepresíva (známe ako inhibítory monoaminoxidázy - IMAO) – pozri „Iné lieky a Balipre“;
- máte problémy s mentálnym zdravím, ako napr.:
 - „psychopatická“ alebo „hraničná porucha osobnosti“;
 - neprirodené myšlienky alebo predstavy alebo ochorenie nazývané „schizofrénia“;
 - znaky závažnej poruchy nálady ako:
 - samovražedné myšlienky;
 - závažná depresia, keď sa cítite veľmi smutne, bezcenne alebo bezradne;
 - mánia, keď sa cítite mimoriadne podráždený, príliš aktívne a nemáte zábrany.

Metylfenidát nepoužívajte, ak sa vás alebo vášho dieťaťa týka ktorékoľvek z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárniky skôr, ako vy alebo vaše dieťa užijete metylfenidát. Metylfenidát môže tieto problémy zhoršiť.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete vy alebo vaše dieťa užívať Balipre, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárniky, ak:

- máte problémy s pečeňou alebo obličkami;
- máte ťažkosti s prehĺtaním alebo prehĺtaním celých tabliet;
- máte zúžené alebo nepriechodné črevá alebo pažerák;
- máte záchvaty (krče, epilepsiu) alebo nezvyčajný elektroencefalogram (EEG – diagnostická metóda, ktorá zaznamenáva elektrickú aktivitu mozgu);
- ste niekedy zneužívali alkohol, lieky na predpis alebo drogy alebo ste boli od nich závislí;
- ste žena a už máte menštruáciu (pozri nižšie časť „Tehotenstvo a dojčenie“);

- máte ťažko kontrolovateľné, opakované záškľby niektorej časti tela alebo vydávate opakované zvuky a slová;
- máte vysoký krvný tlak;
- máte srdcové ochorenie, ktoré nie je uvedené vyššie v časti „Neužívajte“;
- máte mentálne ochorenie, ktoré nie je uvedené vyššie v časti „Neužívajte“.

Iné mentálne ochorenia zahŕňajú:

- zmeny nálady (z mánie do depresie – nazývané „bipolárna porucha“);
- agresívne alebo nepriateľské pocity;
- videnie, počutie alebo cítenie vecí, ktoré neexistujú (halucinácie);
- vieru vo veci, ktoré nie sú pravdivé (bludy);
- mimoriadnu podozrievavosť (paranoja);
- rozrušenosť, úzkostlivosť alebo napätie;
- pocit depresie a viny.

Pred začatím liečby povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa vás alebo vášho dieťaťa niečo z vyššie uvedeného týka. Metylfenidát môže tieto problémy zhoršiť. Váš lekár bude sledovať, ako liek na vás alebo na vaše dieťa vplýva.

Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytne rozmazané videnie alebo iné poruchy zraku, kontaktujte svojho lekára. Váš lekár môže zvážiť ukončenie liečby liekom Balipre.

U chlapcov a dospievajúcich sa môžu počas liečby neočakávane vyvinúť predĺžené erekcie. Môžu byť bolestivé a môžu sa vyskytnúť kedykoľvek. Ak vaša erekcia trvá dlhšie ako 2 hodiny, najmä ak je bolestivá, je dôležité ihneď kontaktovať lekára.

Kontroly, ktoré vykoná váš lekár skôr, ako začnete vy alebo vaše dieťa užívať Balipre

Tieto kontroly slúžia na to, aby lekár mohol rozhodnúť, či je metylfenidát pre vás alebo vaše dieťa vhodný liek. Lekár sa s vami porozpráva:

- o akýchkoľvek iných liekoch, ktoré vy alebo vaše dieťa užívate;
- či sa vo vašej rodine vyskytlo nejaké náhle nevysvetliteľné úmrtie;
- o akýchkoľvek iných zdravotných problémoch (ako napr. problémy so srdcom), ktoré sa mohli vyskytnúť u vás alebo vo vašej rodine;
- ako sa vy alebo vaše dieťa cítite, napríklad ako sa cítite po emocionálnej stránke, či máte vy alebo vaše dieťa zvláštne myšlienky alebo či ste mali niektorý z týchto pocitov v minulosti;
- či sa vo vašej rodine vyskytujú tiky (ťažko kontrolovateľné, opakované záškľby niektorej časti tela alebo vydávanie opakovaných zvukov a slov);
- akékoľvek mentálne problémy či problémy so správaním, ktoré vy alebo vaše dieťa máte alebo ste mali v minulosti alebo iní členovia rodiny. Váš lekár bude zisťovať, či u vás alebo u vášho dieťaťa existuje riziko zmien nálady (z mánie do depresie – nazývané „bipolárna porucha“). Ďalej skontroluje vašu alebo vášho dieťaťa psychiatrickú anamnézu a bude zisťovať, či sa u niekoho z vašej rodiny vyskytla samovražda, bipolárna porucha alebo depresia.

Je dôležité, aby ste svojmu lekárovi poskytli všetky informácie, ktoré máte. Lekárovi to pomôže rozhodnúť, či je metylfenidát správny liek pre vás alebo pre vaše dieťa. Váš lekár možno rozhodne, že budete potrebovať ďalšie lekárske testy skôr, ako vy alebo vaše dieťa začnete užívať tento liek. Dospelým pacientom, ktorí v minulosti neboli liečení s Balipre, môže lekár odporučiť vyšetrenie u kardiológa.

Iné lieky a Balipre

Ak vy alebo vaše dieťa teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Neužívajte metylfenidát, ak vy alebo vaše dieťa:

- užívate liek nazývaný „inhibitor monoaminoxidázy“ (IMAO) používaný na liečbu depresie, alebo ste užívali takýto liek za posledných 14 dní. Užívanie IMAO s metylfenidátom môže spôsobiť náhle zvýšenie krvného tlaku (pozri „Neužívajte Balipre“).

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak vy alebo vaše dieťa užívate niektorý z nasledujúcich liekov na depresiu alebo úzkosť:

- tricyklické antidepresíva;
- selektívny inhibitor spätného vychytávania serotonínu (SSRI);
- inhibitor spätného vychytávania serotonínu a noradrenalínu (SNRI).

Užívanie metylfenidátu s týmito typmi liekov môže spôsobiť život ohrozujúce zvýšenie „serotonínu“ v mozgu (serotonínový syndróm), čo môže viesť k pocitu zmätenosti alebo nepokoja, poteniu, chveniu, svalovým záškľbom alebo rýchlemu tlkotu srdca. Ak sa u vás alebo u vášho dieťaťa vyskytnú tieto vedľajšie účinky, ihneď navštívte lekára.

Ak vy alebo vaše dieťa užívate ďalšie lieky, metylfenidát môže ovplyvniť, do akej miery účinkujú alebo môžu spôsobiť vedľajšie účinky. Ak vy alebo vaše dieťa užívate niektorý z nasledujúcich liekov, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom pred začatím užívania metylfenidátu:

- lieky na závažné mentálne poruchy;
- lieky na Parkinsonovu chorobu (ako napríklad levodopa);
- lieky na epilepsiu;
- lieky užívané na zníženie alebo na zvýšenie krvného tlaku;
- niektoré lieky na kašeľ a nádchu s obsahom liečiv, ktoré môžu ovplyvniť krvný tlak. Je dôležité poradiť sa s lekárnikom, keď si kupujete niektorý z týchto liekov;
- lieky, ktoré riedia krv na zabránenie tvorby krvných zrazenín.

Ak si nie ste istý, či liek, ktorý vy alebo vaše dieťa užívate, patrí do vyššie uvedeného zoznamu, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom skôr, ako užijete metylfenidát.

Ak vy alebo vaše dieťa užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pred operáciou

Povedzte svojmu lekárovi, ak vy alebo vaše dieťa podstúpíte operáciu. Metylfenidát sa nemá užiť v deň operácie, ak sa použije istý typ anestetika. Je to v dôsledku rizika náhleho zvýšenia krvného tlaku počas operácie.

Testovanie na užívanie drog

Tento liek môže spôsobiť pozitívny výsledok pri testovaní na užívanie drog. Týka sa to testovania používaného pri športe.

Balipre a alkohol

Pri užívaní tohto lieku nepite alkohol. Alkohol môže zhoršiť vedľajšie účinky tohto lieku. Pamätajte, že niektoré potraviny a lieky obsahujú alkohol.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Dostupné údaje nepoukazujú na zvýšené riziko celkových vrodených porúch, hoci sa pri použití počas prvých troch mesiacov tehotenstva nedá vylúčiť malé zvýšenie rizika malformácií (vrodených porúch) srdca. Váš lekár vám poskytne viac informácií o tomto riziku. Predtým ako vy alebo vaša dcéra užijete metylfenidát, povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak:

- ste sexuálne aktívna. Váš lekár vás bude informovať o antikoncepcii.
- ste tehotná alebo sa domnievate, že môžete byť tehotná. Váš lekár rozhodne, či by ste mali užívať metylfenidát.

- dojčíte alebo plánujete dojčiť. Metylfenidát prestupuje do materského mlieka. Váš lekár preto rozhodne, či by ste mali dojčiť, ak vy alebo vaša dcéra užívate metylfenidát.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas užívania metylfenidátu môžete vy alebo vaše dieťa pociťovať závraty, mať problémy so zaostraním alebo mať rozmazané videnie. Ak sa to stane, môže byť nebezpečné vykonávať činnosti, ako napríklad viesť vozidlá, obsluhovať stroje, jazdiť na bicykli alebo na koni alebo liezť po stromoch.

Balipre obsahuje laktózu

Ak vám alebo vášmu dieťaťu váš lekár povedal, že vy alebo vaše dieťa neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Balipre obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Balipre

Koľko lieku užiť

Vy alebo vaše dieťa vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár zvyčajne začne liečbu s najnižšou dávkou a v prípade potreby bude zvyšovať dennú dávku o 18 mg nie skôr ako raz týždenne.

Cieľom má byť čo najnižšia dávka, ktorá je pre vás účinná. Lekár stanoví maximálnu dennú dávku pre vás alebo vaše dieťa.

Vy alebo vaše dieťa musíte užívať Balipre spolu s pohárom vody jedenkrát denne ráno. Tableta sa musí prehltnúť celá, nesmie sa žuť, lámať alebo drviť. Môže sa užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tableta sa niekedy úplne nerozpustí po tom, ako sa z nej úplne uvoľní liečivo, pričom jej obal sa niekedy môže objaviť v stolici, čo je normálny nález.

Použitie u detí vo veku od 6 rokov a starších

- odporúčaná začiatková dávka Balipre je 18 mg jedenkrát denne pre deti, ktoré v súčasnosti neužívajú metylfenidát, alebo pre deti, ktoré prechádzajú z iného stimulantu na metylfenidát,
- maximálna denná dávka je 54 mg.

Použitie u dospelých

- maximálna denná dávka u dospelých je 72 mg.

Pre dospelých, ktorí už predtým užívali Balipre:

- ak ste už užívali Balipre ako dieťa alebo dospievajúci, môžete užívať rovnakú dennú dávku (mg/deň); váš lekár bude pravidelne kontrolovať, či nie je potrebná úprava.
- dospelí pacienti môžu potrebovať vyššiu dennú dávku, ale lekár sa bude snažiť podať vám najnižšiu dávku, ktorá je účinná.

Pre dospelých, ktorí Balipre doteraz neužívali:

- odporúčaná začiatková dávka je 18 mg denne.

Ak sa vy alebo vaše dieťa necítite po mesiaci liečby lepšie

Ak sa vy alebo vaše dieťa necítite po mesiaci liečby lepšie, povedzte to svojmu lekárovi. Váš lekár môže rozhodnúť, že vy alebo vaše dieťa potrebujete inú liečbu.

Nesprávne užívanie Balipre

Ak sa Balipre neužíva správne, môže to spôsobiť poruchy správania. Tiež to môže spôsobiť, že sa vy alebo vaše dieťa stanete závislý na tomto lieku. Povedzte svojmu lekárovi, ak ste vy alebo vaše dieťa niekedy zneužili alebo boli závislý na alkohole, liekoch na predpis alebo drogách.

Tento liek je iba pre vás a vaše dieťa. Nedávajte ho nikomu inému ani vtedy, ak sa zdá, že ich príznaky sú rovnaké.

Ak vy alebo vaše dieťa užijete viac Balipre, ako máte

Ak vy alebo vaše dieťa užijete príliš veľa lieku, ihneď kontaktujte lekára alebo zavolajte sanitku a oznámte, koľko lieku sa užilo. Môže byť potrebné lekárske ošetrovanie.

K príznakom predávkovania môže patriť: vracanie, pocit nepokoja, trasenie, intenzívne nekontrolovateľné pohyby, svalové záškľby, záchvaty (môže po nich nasledovať kóma), pocit veľkého šťastia, zmätenosť, videnie, vnímanie alebo pociťovanie vecí, ktoré neexistujú (halucinácie), potenie, nával tepla, bolesť hlavy, vysoká horúčka, zmeny srdcového tepu (pomalý, rýchly alebo nepravidelný), vysoký krvný tlak, rozšírené zrenice a sucho v nose a v ústach.

Ak vy alebo vaše dieťa zabudnete užiť Balipre

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak vy alebo vaše dieťa zabudnete dávku užiť, počkajte, kým príde čas na ďalšiu dávku.

Ak vy alebo vaše dieťa prestane užívať Balipre

Ak vy alebo vaše dieťa náhle prestanete užívať tento liek, príznaky ADHD sa môžu vrátiť, alebo sa môžu objaviť vedľajšie účinky ako depresia. Skôr ako úplne prestanete liek užívať, váš lekár bude postupne znižovať množstvo denne užívaného lieku. Porozprávajte sa so svojím lekárom skôr, ako prestanete užívať Balipre.

Veci, ktoré vykoná váš lekár počas vašej liečby alebo liečby vášho dieťaťa:

Váš lekár urobí niektoré vyšetrenia

- skôr ako vy alebo vaše dieťa začnete s užívaním – aby sa uistil, že je Balipre bezpečný a bude pre vás prínosom.
- potom ako vy alebo vaše dieťa začnete s užívaním – aspoň každých 6 mesiacov, ale pravdepodobne častejšie. Urobí ich aj pri zmene dávky.
- tieto vyšetrenia budú obsahovať:
 - sledovanie chuti do jedla;
 - meranie výšky a hmotnosti;
 - meranie krvného tlaku a pulzu;
 - sledovanie zmien nálady, psychického stavu alebo iných nezvyčajných pocitov, alebo či sa zhoršili počas užívania Balipre.

Dlhodobá liečba

Liečba s Balipre nemusí byť celoživotná. Ak vy alebo vaše dieťa užívate Balipre viac ako rok, váš lekár by mal na krátky čas zastaviť liečbu, napr. počas školských prázdnin. Zistí sa tým, či je liek ešte stále potrebný.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Napriek tomu, že u niektorých ľudí sa vyskytnú vedľajšie účinky, väčšina ľudí pociťuje prínos metylfenidátu. váš lekár sa s vami porozpráva o týchto vedľajších účinkoch.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytnú nižšie uvedené vedľajšie účinky, ihneď vyhľadajte lekára:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- nepravidelný tlkot srdca (palpitácie)
- zmeny nálady alebo nestála nálada alebo zmeny osobnosti

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- myšlienky na samovraždu alebo samovražedné pocity
- videnie, cítenie alebo pociťovanie vecí, ktoré nie sú skutočné, sú to známky psychózy
- nekontrolovateľná reč a pohyby tela (Tourettov syndróm)
- známky alergie ako vyrážka, svrbenie alebo žihľavka na koži, opuch tváre, pier, jazyka alebo iných častí tela, dýchavičnosť, sipot alebo problémy s dýchaním

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- pocit mimoriadneho nadšenia, prílišná aktivita a správanie bez zábran (mánia)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- srdcový infarkt
- náhla smrť
- pokus o samovraždu
- kŕče (záchvaty, epilepsia)
- olupovanie kože alebo fialovočervené fláky
- zápal alebo nepriechodnosť ciev v mozgu
- dočasná paralýza alebo problémy s pohybom a zrakom, ťažkosti s rečou (môžu to byť prejavy problémov s krvnými cievami v mozgu)
- svalové kŕče, ktoré nemôžete ovládať, postihujúce oči, hlavu, krk, telo a nervový systém
- pokles počtu krviniek (červené krvinky, biele krvinky a krvné doštičky), čo môže spôsobiť, že s väčšou pravdepodobnosťou sa môžete infikovať, ľahšie krváčať alebo sa vám budú ľahšie tvoriť modriny
- náhle zvýšenie telesnej teploty, veľmi vysoký krvný tlak a závažné kŕče („neuroleptický malígny syndróm“). Nie je isté, či je tento vedľajší účinok spôsobený metylfenidátom alebo inými liekmi, ktoré môžu byť užívané spolu s metylfenidátom.

Neznáme (častotý výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- neželané myšlienky, ktoré sa sústavne vracajú
- nevysvetliteľné odpadávanie, bolesť na hrudníku, dýchavičnosť (niekedy to môžu byť príznaky srdcového ochorenia)
- predĺžené erekcie, niekedy bolestivé, alebo zvýšený počet erekcií.

Ak vy alebo vaše dieťa pociťujete akýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov, ihneď kontaktujte lekára.

Ak sa ďalšie, nižšie uvedené vedľajšie účinky zhoršia, prosím, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy
- pocit nervozity
- neschopnosť spať.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť kĺbov
- rozmazané videnie
- bolesť hlavy z napätia (tenzná bolesť)
- suchosť v ústach, smäd

- problém zaspať
- vysoká teplota (horúčka)
- znížená sexuálna túžba
- nezvyčajná strata alebo rednutie vlasov
- stuhnutie svalov, svalové kŕče
- strata alebo zníženie chuti do jedla
- neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu
- svrbenie, vyrážka alebo vystúpená červená svrbivá vyrážka (žihľavka)
- pocit mimoriadnej ospalosti alebo vyčerpania, pocit únavy
- nadmerné škripanie zubami (bruxizmus)
- pocit paniky
- pocit trpnutia, mravčenia alebo znecitlivenie kože
- zvýšenie hladiny alanínaminotransferázy (pečeňový enzým) vo vašej krvi
- kašeľ, bolesť hrdla alebo nosa a podráždenie hrdla, infekcia horných dýchacích ciest, zápal nosových dutín
- vysoký krvný tlak, rýchly tlkot srdca (tachykardia)
- závrat (vertigo), pocit slabosti, pohyby, ktoré neviete kontrolovať, prílišná aktivita
- agresivita, nepokoj, úzkosť, depresia, podráždené, napäté, nervózne a nezvyčajné správanie
- žalúdočná nevoľnosť alebo porucha trávenia, bolesť brucha, hnačka, napínanie na vracanie, žalúdočné ťažkosti a vracanie
- nadmerné potenie
- pokles hmotnosti.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- suché oko
- zápcha
- nepríjemný pocit na hrudníku
- krv v moči
- nevšímavosť
- trasenie alebo chvenie
- zvýšené nutkanie na močenie
- bolesť svalov, svalové zášklby
- dýchavičnosť alebo bolesť na hrudníku
- pocit horúčavy
- zvýšené výsledky pečeňových testov (prejavia sa vo vyšetreniach krvi)
- hnev, pocit nepokoja alebo plačlivosť, nadmerné rozprávanie, prílišné uvedomovanie si okolia, problém so spánkom.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- problémy so sexuálnou túžbou
- pocit dezorientácie alebo zmätenosti
- problémy so zrakom alebo dvojité videnie
- opuch prsníkov u mužov
- sčervenanie kože, červená vystupujúca vyrážka na koži
- Obsedantno-kompulzívna porucha (OKP) (vrátane neodolateľného nutkania vytrhávať si ochlpenie, škrabať pokožku, opakovaných nechcených myšlienok, pocitov, predstáv alebo nutkaní v mysli (obsedantné myšlienky), vykonávania opakovaného správania alebo mentálnych rituálov (nutkavé správanie)).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- svalové kŕče
- malé červené škvrny na koži
- porucha funkcie pečene vrátane náhleho zlyhania pečene a kómy
- zmeny vo výsledkoch vyšetrení – vrátane pečeňových a krvných vyšetrení
- nezvyčajné myslenie, nedostatok pocitov alebo emócií
- pocit chladu v rukách a nohách

- necitlivosť prstov na rukách a nohách, trpnutie a zmena farby (od bielej po modrú a potom červenú) v chlade („Raynaudov fenomén“).

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- migréna
- rozšírenie zreníc
- veľmi vysoká horúčka
- zvýšený vnútroočný tlak
- ochorenia oka, ktoré môžu spôsobiť zhoršenie videnia v dôsledku poškodenia očného nervu (glaukóm)
- pomalý, rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca
- veľký záchvat („záchvaty typu grand mal“)
- viera vo veci, ktoré nie sú skutočné
- závažná bolesť brucha, často s napínaním na vracanie a vracaním
- problémy s krvnými cievami mozgu (cievna mozgová príhoda, mozgová arteritída alebo mozgová oklúzia)
- neschopnosť ovládať vylučovanie moču (inkontinencia)
- kŕč žuvacích svalov, pre ktorý sa ťažko otvárajú ústa (trizmus)
- zajakávanie
- krvácanie z nosa.

Účinok na rast

Ak sa metylfenidát používa dlhšie ako jeden rok, môže u niektorých detí spôsobiť spomalenie rastu. Postihuje to menej ako 1 z 10 detí.

- môže sa objaviť nedostatočný prírastok hmotnosti alebo výšky.
- váš lekár bude pozorne sledovať výšku a hmotnosť vás a vášho dieťaťa, ako aj to, ako dobre sa vy alebo vaše dieťa stravujete.
- ak vy alebo vaše dieťa nerastiete podľa očakávaní, liečba metylfenidátom sa môže na krátky čas zastaviť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Balipre

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Fľašu uchovávať dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Balipre obsahuje

Liečivo je metylfenidátium-chlorid.

- Každá tableta obsahuje 18 mg, 27 mg, 36 mg, 45 mg alebo 54 mg metylfenidátium-chloridu.

Ďalšie zložky sú:

- *Jadro tablety*: hypromelóza, makrogol, kyselina jantárová, stearát horečnatý, chlorid sodný, koloidný oxid kremičitý bezvodý, čierny oxid železitý (E 172).
- *Filmový obal*: acetylcelulóza, makrogol.
- *Priehľadný povlak*: hypromelóza, makrogol, kyselina fosforečná (na úpravu pH).
- *Farebný povlak*: laktóza, hypromelóza, triacetín, oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E 172) (18 mg), červený oxid železitý (E 172) (18 mg, 27 mg, 54 mg), čierny oxid železitý (E 172) (27 mg), indigokarmín (E 132) (45 mg).

Ako vyzerá Balipre a obsah balenia

- 18 mg: Okrúhle, obojstranne vypuklé, žlté filmom obalené tablety s priemerom približne 9 mm s malým otvorom na jednej strane tablety.
- 27 mg: Okrúhle, obojstranne vypuklé, sivé filmom obalené tablety s priemerom približne 9 mm s malým otvorom na jednej strane tablety.
- 36 mg: Okrúhle, obojstranne vypuklé, biele filmom obalené tablety s priemerom približne 10 mm s malým otvorom na jednej strane tablety.
- 45 mg: Okrúhle, obojstranne vypuklé, modré filmom obalené tablety s priemerom približne 10 mm s malým otvorom na jednej strane tablety.
- 54 mg: Okrúhle, obojstranne vypuklé, ružové filmom obalené tablety s priemerom približne 10 mm s malým otvorom na jednej strane tablety.

Liek je dostupný v plastovej fľaši, vrátane 2 nádobiek s vysúšadlom s plastovým detským bezpečnostným viečkom. Nádobky s vysúšadlom sa používajú na udržanie tabliet v suchu a nemali by sa jesť.

Veľkosti balenia sú: 28 tabliet, 30 tabliet; 60 tabliet (2x30) a 90 tabliet (3x30).
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Exeltis Slovakia s. r. o., Prievozská 4D, 821 09 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

Laboratorios Liconsa S.A., Avenida de Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Španielsko

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko: Atexam 18 mg, 27 mg, 36 mg, 45 mg, 54 mg comprimés à libération prolongée

Česká republika: Balipre

Estónsko: Osmetil

Fínsko: Atexam 18 mg, 27 mg, 36 mg, 45 mg, 54 mg depottabletti

Francúzsko: LYNQUERA LP 18 mg, 27 mg, 36 mg, 45 mg, 54 mg comprimé à libération prolongée

Litva: Osmetil

Lotyšsko: Osmetil

Poľsko: Atenza

Portugalsko: Atexam

Rakúsko: Vocuz 18 mg, 27 mg, 36 mg, 45 mg, 54 mg retardtablette

Slovenská republika: Balipre 18 mg, 27 mg, 36 mg, 45 mg, 54 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Španielsko: Atenza 18 mg, 27 mg, 36 mg, 45 mg, 54 mg comprimidos de liberación prolongada

Švédsko: Phenichem 18 mg, 27 mg, 36 mg, 45 mg, 54 mg depottablett

Taliansko: Noku

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2026.