

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Metylfenidát Neuraxpharm 18 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**  
**Metylfenidát Neuraxpharm 36 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**  
**Metylfenidát Neuraxpharm 54 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**

metylfenidátium-chlorid

Tento liek sa volá Metylfenidát Neuraxpharm a obsahuje liečivo metylfenidátium-chlorid. V tejto písomnej informácii sa bude používať aj názov „metylfenidát“.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vy alebo vaše dieťa 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 vaše dieťa alebo 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 Metylfenidát Neuraxpharm a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa užije Metylfenidát Neuraxpharm
3. Ako užívať Metylfenidát Neuraxpharm
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Metylfenidát Neuraxpharm
6. Ďalšie informácie

### **1. Čo je Metylfenidát Neuraxpharm a na čo sa používa**

#### **Na čo sa používa**

Metylfenidát Neuraxpharm sa používa na liečbu „poruchy pozornosti sporej 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.

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

#### **Ako účinkuje**

Metylfenidát Neuraxpharm 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 dospelých s ADHD je ťažké:

- v pokoji sedieť a
- sústrediť sa.

Nie je ich chybou, že tieto veci nezvládajú.

Veľa detí a dospelých sa snaží tieto veci robiť. ADHD však môže spôsobovať problémy v každodennom živote. Deti a dospelí 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, netrpezliví 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 užije Metylfenidát Neuraxpharm

### Neužívajte Metylfenidát Neuraxpharm, ak vy alebo vaše dieťa:

- ste alergický na metylfenidát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- máte/má problém so štítnou žľazou
- máte/má zvýšený vnútroočný tlak (glaukóm)
- máte/má nádor nadobličky (feochromocytóm)
- máte/má problém s jedením, keď necítite/necítia hlad alebo nechcete/nechce jesť – ako napr. „*anorexia nervosa*“
- máte/má vysoký krvný tlak alebo zúžené cievy, čo môže spôsobiť bolesť rúk alebo nôh
- máte/má alebo ste mali/malo problémy so srdcom – ako napr. srdcový infarkt, nepravidelný tep srdca, bolesť a nepríjemný pocit v hrudníku, zlyhávanie srdca, ochorenie srdca alebo vrodenú poruchu srdca
- máte/má alebo ste mali/malo problém s cievami v mozgu – ako napr. mozgová príhoda, opuch a oslabenie časti cievy (aneurizma), zúženie alebo nepriechodnosť ciev, alebo zápal ciev (vaskulitída)
- v súčasnosti užívate/užíva alebo ste v posledných 14 dňoch užívali/užívalo antidepresíva (známe ako inhibítory monoaminoxidázy - IMAO) – pozri „Iné lieky a Metylfenidát Neuraxpharm“
- máte/má alebo ste mali/malo problémy s psychickým zdravím, ako napr.:
  - „psychopatická“ alebo „hraničná porucha osobnosti“
  - neprirodzené myšlienky alebo predstavy alebo ochorenie nazývané „schizofrénia“
  - prejavy závažnej poruchy nálady ako:
    - samovražedné myšlienky
    - závažná depresia, keď sa cítite veľmi smutne, bezcenne alebo bezradne
    - mánia, keď sa cítite mimoriadne podráždene, 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/užije metylfenidát. Metylfenidát môže tieto problémy zhoršiť.

### Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárniky predtým, ako vy alebo vaše dieťa začnete užívať Metylfenidát Neuraxpharm, ak:

- máte/má problémy s pečeňou alebo obličkami
- máte/má ťažkosti s prehltnutím alebo prehĺtaním celých tabliet
- máte/má zúžené alebo nepriechodné črevá alebo pažerák
- máte/má záchvaty (kŕče, epilepsiu) alebo nezvyčajný elektroencefalogram (EEG - diagnostická metóda ktorá zaznamenáva elektrickú aktivitu mozgu)
- ste vy alebo vaše dieťa niekedy zneužívali alkohol, lieky na predpis alebo drogy alebo ste boli vy alebo vaše dieťa od nich závislí
- ste/je žena a už máte menštruáciu (pozri nižšie časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“)
- máte/má ťažko kontrolovateľné, opakované záškľby niektorej časti tela alebo vydávate opakované zvuky a slová
- máte/má vysoký krvný tlak
- máte/má srdcové ochorenie, ktoré nie je uvedené vyššie v časti „Neužívajte“
- máte/má psychické ochorenie, ktoré nie je uvedené vyššie v časti „Neužívajte“.

Iné psychické 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, úzkosť alebo napätie
  - pocit depresie alebo viny
- sa u vás alebo vášho dieťaťa objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, kontaktujte svojho lekára. Váš lekár môže zvážiť ukončenie liečby Metylfenidátom Neuraxpharm.

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

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 vy alebo vaše dieťa začnete užívať Metylfenidát Neuraxpharm**

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

- o akýchkoľvek iných liekoch, ktoré užívate vy alebo vaše dieťa
- 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 cítite vy alebo vaše dieťa, napríklad ako sa cítite po emocionálnej stránke, či máte zvláštne myšlienky alebo či ste vy alebo vaše dieťa 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 psychické problémy či problémy so správaním, ktoré máte alebo ste mali v minulosti vy, vaše dieťa alebo iní členovia rodiny. Váš lekár bude zisťovať, či u vás alebo vášho dieťaťa existuje riziko zmien nálady (z mánie do depresie – nazývané „bipolárna porucha“). Ďalej skontroluje psychiatrickú anamnézu vás alebo vášho dieťaťa 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 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 Metylfenidátom Neuraxpharm, môže lekár odporučiť vyšetrenie u kardiológa

### **Iné lieky a Metylfenidát Neuraxpharm**

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

Neužívajte metylfenidát, ak vy alebo vaše dieťa:

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

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

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

Užívanie metylfenidátu s týmito typmi liekov môže spôsobiť život ohrozujúce zvýšenie „sérotonínu“ v mozgu (sérotonínový 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 psychické 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 užívate vy alebo vaše dieťa, patrí do vyššie uvedeného zoznamu, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika skôr, ako užíjete 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 podstúpi 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.

### **Metylfenidát Neuraxpharm a alkohol**

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

## **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim 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 užijete metylfenidát, povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak ste vy alebo vaša dcéra:

- Sexuálne aktívna. Váš lekár vás bude informovať o antikoncepcii.
- Tehotná alebo sa domnievate, že môžete byť tehotná; váš lekár rozhodne, či sa má metylfenidát užívať.
- Dojčíte alebo plánujete dojčiť. Metylfenidát prestupuje do materského mlieka. Váš lekár preto rozhodne, či by ste vy alebo vaša dcéra mali dojčiť, ak užívate metylfenidát.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Počas užívania metylfenidátu môžete vy alebo vaše dieťa pociťovať závraty, mať problémy so zaostrovaním alebo vidieť zahmlene. 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.

## **Metylfenidát Neuraxpharm obsahuje zdroj sacharózy**

Ak vám váš lekár alebo lekár vášho dieťaťa povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **Metylfenidát Neuraxpharm obsahuje sodík**

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

## **3. Ako užívať Metylfenidát Neuraxpharm**

### **Koľko lieku užiť**

Vy alebo vaše dieťa musíte vždy užiť presne toľko tohto lieku, koľko vám predpísal lekár. Ak si nie ste istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár zvyčajne začne liečbu 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 Metylfenidát Neuraxpharm jedenkrát denne ráno spolu s pohárom vody.

*Metylfenidát Neuraxpharm 18 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním*

**Tableta sa musí prehltnúť celá, nesmie sa žuť, lámať ani drviť.**

*Metylfenidát Neuraxpharm 36 mg/54 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním*

**Tableta sa nesmie žuť ani drviť.** Tabletú je možné rozdeliť na rovnaké dávky. Rozdelené tablety s predĺženým uvoľňovaním sa nesmú žuť ani drviť.

Tableta sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

### **Použitie u detí vo veku od 6 rokov a starších**

- odporúčaná začiatková dávka Metylfenidátu Neuraxpharm je 18 mg raz 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**

#### **Pre dospelých, ktorí už predtým užívali Metylfenidát Neuraxpharm:**

- ak ste už užívali Metylfenidát Neuraxpharm 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 Metylfenidát Neuraxpharm doteraz neužívali:**

- odporúčaná začiatková dávka je 18 mg denne
- maximálna denná dávka u dospelých je 72 mg

### **Ak sa vy alebo vaše dieťa necítite po mesiaci liečby lepšie**

Ak sa vy alebo vaše dieťa necítite lepšie po mesiaci liečby, povedzte to svojmu lekárovi. Môže rozhodnúť, že je pre vás alebo vaše dieťa potrebná iná liečba.

### **Nesprávne užívanie Metylfenidátu Neuraxpharm**

Ak sa Metylfenidát Neuraxpharm 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 vy alebo vaše dieťa niekedy zneužilo alebo bolo závislé na alkohole, liekoch na predpis alebo drogách. Tento liek je iba pre vás alebo pre vaše dieťa. Nedávajte ho nikomu inému ani vtedy, ak sa zdá, že ich príznaky sú rovnaké.

### **Ak vy alebo vaše dieťa užijete viac Metylfenidátu Neuraxpharm, 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 ošetrenie.

K prejavom predávkovania môže patriť: vracanie, pocit nepokoja, trasľavosť, zintenzívnenie nekontrolovateľných pohybov, svalové záškľby, záchvaty (môže po nich nasledovať kóma), pocit veľkého šťastia, zmätenosť, videnie, vnímanie alebo pociťovanie vecí, ktoré neexistujú (halucinácie), potenie, návaly 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 Metylfenidát Neuraxpharm**

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 prestanete užívať Metylfenidát Neuraxpharm**

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 Metylfenidát Neuraxpharm.

### **Náležitosti, 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 Metylfenidát Neuraxpharm bezpečný a bude pre vás prínosom.
- potom ako vy alebo vaše dieťa začnete s užívaním – najmenej 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 Metylfenidátu Neuraxpharm

### **Dlhodobá liečba**

Liečba Metylfenidátom Neuraxpharm nemusí byť celoživotná. Ak vy alebo vaše dieťa užívate Metylfenidát Neuraxpharm 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 neprejavujú 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 počutie vecí, ktoré nie sú skutočné, sú to prejavy psychózy
- nekontrolovateľná reč a pohyby tela (Tourettov syndróm)
- prejavy 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)
- odlupovanie kože alebo fialovočervené flaky
- 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 krvácať alebo sa vám budú ľahšie tvoriť modriny
- náhle zvýšenie telesnej teploty, veľmi vysoký krvný tlak a závažné kŕče („neuroleptický maligný syndróm“). Nie je isté, či je tento vedľajší účinok spôsobený metylfenidátom alebo inými liekmi, ktoré môžu byť užívané spolu s metylfenidátom.

**Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

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

Ak 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)
- sucho 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 (bruxismus)
- pocit paniky
- pocit mravčenia, svrbenia alebo stŕpnutia kože
- zvýšenie hladiny alanínaminotransferázy (pečeňový enzým) vo vašej krvi
- kašeľ, bolesť hrdla alebo nosa a podráždenie hrdla, infekcia horného dýchacieho traktu, zápal nosových dutín
- vysoký krvný tlak, rýchly tlkot srdca (tachykardia)
- točenie hlavy (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
- trasľavosť alebo chvenie
- zvýšené nutkanie na močenie
- bolesť svalov, svalové záškľby
- dýchavičnosť alebo bolesť v 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 vo vašej 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
- 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
- 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
- zvýšený tlak v oku
- očné ochorenia, ktoré môžu spôsobiť zhoršenie videnia v dôsledku poškodenia očného nervu (glaukóm)

## 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 alebo vášho dieťaťa, ako aj chuť do jedla
- 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 lekárnik. 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 Metylfenidát Neuraxpharm

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku na fľašu alebo na papierovej škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte liek, ak si všimnete, že je tableta poškodená.

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 Metylfenidát Neuraxpharm obsahuje

*Metylfenidát Neuraxpharm 18 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním*

Liečivo je metylfenidátium-chlorid. Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 18 mg metylfenidátium-chloridu, čo zodpovedá 15,57 mg metylfenidátu.

*Metylfenidát Neuraxpharm 36 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním*

Liečivo je metylfenidátium-chlorid. Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 36 mg metylfenidátium-chloridu, čo zodpovedá 31,13 mg metylfenidátu.

*Metylfenidát Neuraxpharm 54 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním*

Liečivo je metylfenidátium-chlorid. Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 54 mg metylfenidátium-chloridu, čo zodpovedá 46,7 mg metylfenidátu.

Ďalšie zložky sú:

**Jadro tablety:** zrnéný cukor (sacharóza, kukuričný škrob), hypromelóza, mastenec, etylcelulóza, hydroxypropylcelulóza, trietyl-citrát, acetátosukcinát hypromelózy, sodná soľ karmelózy, mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý (Ph.Eur), bezvodý koloidný oxid kremičitý, kyselina chlorovodíková (úprava pH)

**Obal tablety:** polyvinylalkohol, makrogol 3350, mastenec, oxid titaničitý, kyselina chlorovodíková (úprava pH)

Metylfenidát Neuraxpharm 18 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním: žltý oxid železitý

Metylfenidát Neuraxpharm 54 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním: červený oxid železitý

### **Ako vyzerá Metylfenidát Neuraxpharm a obsah balenia**

*Metylfenidát Neuraxpharm 18 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním*

Metylfenidát Neuraxpharm 18 mg sú žltkasté až žlté, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety.

*Metylfenidát Neuraxpharm 36 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním*

Metylfenidát Neuraxpharm 36 mg sú biele až takmer biele, oválne, obojstranne vypuklé tablety s deliacou ryhou na oboch stranách. Tabletu je možné rozdeliť na rovnaké dávky.

*Metylfenidát Neuraxpharm 54 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním*

Metylfenidát Neuraxpharm 54 mg sú červenkasté až červené, oválne, obojstranne vypuklé tablety s deliacou ryhou na oboch stranách. Tabletu je možné rozdeliť na rovnaké dávky.

Tablety s predĺženým uvoľňovaním sú dostupné vo fľašiach s detským bezpečnostným uzáverom.

#### Veľkosti balenia:

28 alebo 30 tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.  
náměstí Republiky 1078/1  
110 00 Praha 1 – Nové Město  
Česká republika

#### **Výrobca**

Develco Pharma GmbH  
Grienmatt 27, 79650 Schopfheim, Nemecko

SVUS Pharma a.s.

Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Česká republika Methyphenidate Neuraxpharm

Slovensko Metylfenidát Neuraxpharm 18 mg, 36 mg, 54 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2025.**