Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Symkinet MR, 10 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde
Symkinet MR, 20 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde
Symkinet MR, 30 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde
Symkinet MR, 40 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde
Methylphenidati hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku przez pacjenta lub dziecko, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Symkinet MR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symkinet MR
3. Jak stosować lek Symkinet MR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Symkinet MR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Symkinet MR i w jakim celu się go stosuje

Lek Symkinet MR stosuje się w leczeniu zespołu nadpobudliwości ruchowej z deficytem uwagi (ADHD).
- Stosowany jest u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat oraz u pacjentów dorosłych.
- Stosowany jest dopiero, jeśli wcześniejsze próby leczenia bez użycia leków, takie jak doradztwo psychologiczne i terapia behawioralna, były niewystarczające.

Leku Symkinet MR nie stosuje się w leczeniu ADHD u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Nie wiadomo, czy lek jest bezpieczny i czy przynosi korzyść terapeutyczną dzieciom poniżej 6 lat.

Jak działa lek Symkinet MR
Lek Symkinet MR poprawia czynność pewnych części mózgu, które są mniej aktywne. Lek może pomagać w poprawie uwagi, koncentracji i zmniejszać zachowania impulsywne.

Lek stosowany jest jako część programu leczenia, który zwykle obejmuje terapie:
- psychologiczną;
- edukacyjną;
- środowiskową.

Leczenie lekiem Symkinet MR może rozpocząć i kontynuować wyłącznie lekarz specjalizujący się w leczeniu ADHD, taki jak specjalista pediatra, psychiatra dzieci i młodzieży lub psychiatra. Konieczne jest dokładnie zbadanie przez takiego lekarza. Jeśli pacjent jest osobą dorosłą i nie był wcześniej leczony, lekarz przeprowadzi badania, aby potwierdzić, że ADHD występuje u pacjenta od dzieciństwa. Stosowanie programów terapeutycznych oraz leków pomaga kontrolować ADHD.

O ADHD
Dzieci i młodzież z ADHD mają trudności:
- ze spokojnym siedzeniem bez ruchu;
- z koncentracją.

Takie zachowanie nie jest ich winą, ponieważ nie mają na to wpływu.

Wiele dzieci i młodych ludzi doświadcza takich zaburzeń. Jednak osoby z ADHD mogą mieć z tego powodu problemy w codziennym życiu. Dzieci i młodzież z ADHD mogą mieć problemy z nauką i wykonywaniem zadań domowych.

Dorośli z ADHD często mają trudności z koncentracją. Często czują się niespokojni, niecierpliwi i nieuważni. Mogą mieć trudności z organizacją życia prywatnego i zawodowego.

Nie wszyscy pacjenci z ADHD wymagają leczenia farmakologicznego. Decyzja o rozpoczęciu leczenia u dzieci musi być podjęta na podstawie dokładnego wywiadu określającego ciężkość oraz przewlekły charakter objawów występujących u dziecka.

ADHD nie ma wpływu na inteligencję.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symkinet MR

Kiedy nie stosować leku Symkinet MR

- jeśli pacjent ma uczulenie na metylofenidat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli pacjent podejrzewa, że ma uczulenie, powinien skonsultować się z lekarzem;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności tarczycy;
- jeśli pacjent ma podwyższone ciśnienie w oku (jaskra);
- jeśli pacjent ma guza chromochłonnego nadnerczy (pheochromocytoma);
- jeśli pacjent obecnie przyjmuje leki przeciwdepresyjne (zwane inhibitorami monoaminooksydazy) lub jeśli leki te były stosowane w ciągu ostatnich 14 dni (patrz punkt „Lek Symkinet MR a inne leki");
- jeśli pacjent ma zaburzenia łaknienia; brak odczuwania głodu lub potrzeby jedzenia (np. jadłowstręt psychiczny);
- jeśli pacjent ma bardzo wysokie ciśnienie tętnicze krwi lub zwężenie naczyń krwionośnych, które może wywołać bóle rąk i nóg;
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek problemy z sercem, takie jak: zawał serca, nieregularne bicie serca, ból i dyskomfort w klatce piersiowej, niewydolność serca, choroba serca lub wrodzone wady serca;
- jeśli pacjent miał choroby naczyń mózgowych, takie jak: udar, miejscowe rozszerzenie naczynia i osłabienie jego ściany (tętniak), zwężenie lub zablokowanie naczyń krwionośnych, zapalenie naczyń krwionośnych;
- jeśli pacjent ma zaburzenia psychiczne, takie jak:
  - zaburzenia psychopatyczne lub osobowość borderline;
  - odbiegające od normy myśli lub wizje, lub chorobę zwaną schizofrenią;
  - objawy poważnych zaburzeń nastroju, takie jak:
    - myśli samobójcze;
    - ciężka depresja (gdy pacjent jest bardzo smutny, czuje się bezwartościowy i bez nadziei na przyszłość);
    - mania (kiedy pacjent jest wyjątkowo podekscytowany, nadmiernie ruchliwy i niepohamowany w swoich działaniach);
    - zmiany nastroju od depresji do manii.

Nie należy stosować metylofenidatu, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości, przed zastosowaniem metylofenidatu, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdyż metylofenidat może nasilić te stany.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Symkinet MR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli pacjent:
- ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- miał drgawki (padaczkę) lub nieprawidłowy zapis elektroencefalograficzny mózgu (EEG);
- kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków na receptę lub narkotyków;
- jest kobietą lub dziewczynką, która rozpoczęła miesiączkowanie (patrz punkt poniżej „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- lub członek rodziny pacjenta ma trudne do opanowania, powtarzające się drgania części ciała lub powtarza dźwięki i słowa (tiki ruchowe lub werbalne);
- ma wysokie ciśnienie tętnicze krwi;
- ma choroby serca inne niż wymienione powyżej w punkcie „Kiedy nie stosować leku Symkinet MR”;
- ma zaburzenia zdrowia psychicznego niewymienione w punkcie „Kiedy nie stosować leku Symkinet MR”. Innymi zaburzeniami zdrowia psychicznego są:
  - wahania nastroju (od manii do depresji, określane jako choroba afektywna dwubiegunowa);
  - pojawienie się zachowań agresywnych lub wrogich, lub nasilenie agresji;
  - widzenie, słyszenie lub czucie rzeczy nieistniejących (omamy);
  - wiara w rzeczy nierzeczywiste (urojenia);
  - nadmierna podejrzliwość (paranoja);
  - uczucie pobudzenia, niepokoju lub napięcia;
  - uczucie przygnębienia lub poczucie winy.

Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli u pacjenta występuje któryś z wyżej opisanych stanów. Metylofenidat może nasilić te stany. Lekarz będzie kontrolował, w jaki sposób lek wpływa na stan pacjenta.

W trakcie leczenia u chłopców i mężczyzn mogą występować niespodziewane długotrwałe erekcje. Może to być bolesne i wystąpić w dowolnym momencie. Jeśli erekcja trwa dłużej niż 2 godziny, a zwłaszcza gdy jest bolesna, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Wywiad lekarski przed zastosowaniem metylofenidatu
Wywiad służy podjęciu decyzji, czy metylofenidat jest odpowiednim lekiem dla pacjenta. Lekarz porozmawia z pacjentem o:
- wszelkich innych lekach stosowanych przez pacjenta;
- występowaniu przypadków nagłej i niewyjaśnionej śmierci w rodzinie;
- wszelkich innych problemach natury medycznej (np. chorobach serca) występujących u pacjenta lub w jego rodzinie;
- samopoczuciu pacjenta lub dziecka, np. jego przygnębieniu lub euforii, dziwnych myślach lub czy takie uczucia występowały w przeszłości;
- występowaniu tików (trudnych do opanowania, powtarzających się drgań dowolnych części ciała lub powtarzania dźwięków lub słów) w rodzinie pacjenta;
- wszelkich zaburzeniach zdrowia psychicznego lub zachowania, jakie występowały u pacjenta i członków jego rodziny. Lekarz omówi z pacjentem ryzyko wystąpienia wahań nastroju (od manii do depresji – określane jako choroba afektywna dwubiegunowa). Zbierze też wywiad dotyczący zdrowia psychicznego pacjenta oraz ustali, czy w jego rodzinie były przypadki samobójstw, choroby afektywnej dwubiegunowej lub depresji.

Ważne jest udzielenie lekarzowi jak najpełniejszej informacji. Na tej podstawie lekarz określi, czy metylofenidat jest odpowiednim lekiem dla pacjenta. Lekarz zadecyduje też, czy przed rozpoczęciem stosowania tego leku konieczne jest wykonanie innych badań lekarskich.

Testy na obecność narkotyków
Lek może spowodować dodatni wynik testu na obecność narkotyków.

Skutki nieprawidłowego użycia jako środka dopingującego
Stosowanie leku Symkinet MR może dawać pozytywne wyniki testów antydopingowych. Niewłaściwe zastosowanie leku Symkinet MR jako środka dopingującego może stanowić zagrożenie dla zdrowia.

Lek Symkinet MR a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta lub dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy stosować metylofenidatu, jeśli pacjent lub dziecko:
– przyjmuje lek określany jako inhibitor monoaminooksydazy (MAOI) stosowany w leczeniu depresji lub przyjmował lek MAOI w okresie ostatnich 14 dni. Jednoczesne stosowanie leków MAOI z metylofenidatem może spowodować nagły wzrost ciśnienia tętniczego krwi (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Symkinet MR”).

Jeśli pacjent lub dziecko stosuje inne leki, metylofenidat może wpływać na ich działanie lub powodować występowanie działań niepożądanych. Może być konieczne zmniejszenie dawki lub zakończenie jednoczesnego leczenia. Przed przyjęciem metylofenidatu należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:
– leki stosowane w leczeniu depresji;
– leki stosowane w leczeniu poważnych zaburzeń psychicznych (np. schizofrenia);
– leki przeciwpadaczkowe;
– leki stosowane w celu obniżenia lub podwyższenia ciśnienia tętniczego krwi;
– niektóre leki na kaszel i przeziębienie, zawierające składniki wpływające na ciśnienie tętnicze krwi. Należy zapytać o to farmaceutę podczas zakupu takich leków;
– leki rozrzedzające krew, zapobiegające powstawaniu zakrzepów.

W razie wątpliwości, czy lek stosowany przez pacjenta znajduje się na powyższej liście, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem metylofenidatu.

Zabieg chirurgiczny
Należy poinformować lekarza o planowanym zabiegu chirurgicznym. Nie należy przyjmować metylofenidatu w dniu zabiegu w przypadku zastosowania pewnego rodzaju leku do znieczulenia, ze względu na ryzyko nagłego zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi podczas operacji.

Lek Symkinet MR z jedzeniem, piciem i alkoholem
W czasie stosowania tego leku nie należy spożywać alkoholu. Alkohol może nasilać działania niepożądane tego leku. Należy pamiętać, że niektóre produkty spożywcze i leki zawierają alkohol.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Dostępne dane nie świadczą o zwiększeniu ryzyka wad wrodzonych ogółem, chociaż nie można wykluczyć niewielkiego zwiększenia ryzyka wad rozwojowych serca podczas stosowania leku w ciągu pierwszych trzech miesięcy ciąży. Lekarz będzie mógł udzielić pacjentce dodatkowych informacji na temat tego ryzyka.

Przed zastosowaniem metylofenidatu należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjentka:
– jest aktywna seksualnie. Lekarz omówi metody zapobiegania ciąży.
– jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży. Lekarz zdecyduje czy metylofenidat powinien być stosowany.
– karmi piersią lub planuje karmienie piersią. Metylofenidat przenika do mleka ludzkiego. W związku z tym, lekarz zadecyduje, czy należy kontynuować karmienie piersią w czasie leczenia metylofenidatem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Podczas stosowania metylofenidatu mogą wystąpić zawroty głowy, senność, trudności ze zogniskowaniem wzroku, niewyraźne widzenie, omamy lub inne działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Jeśli wystąpią takie objawy, wykonywanie czynności, takich jak prowadzenie pojazdów, obsługiwanie maszyn, jazda na rowerze lub jazda konna, oraz wspinanie się na drzewa, może okazać się niebezpieczne.

Lek Symkinet MR zawiera sacharozę
Lek Symkinet MR zawiera sacharozę (rodzaj cukru). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Symkinet MR

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie
Lekarz zwykle rozpoczyna leczenie od małej dawki i zwiększa ją stopniowo w razie potrzeby.

Dzieci (6 lat i starsze) i młodzież
Zalecana dawka początkowa wynosi 20 mg, raz na dobę. Lekarz może również zdecydować o rozpoczęciu leczenia od dawki 10 mg. Maksymalna dawka dobowa wynosi 60 mg. U pacjentów młodszych niż 18 lat lek Symkinet MR należy stosować raz dziennie, rano.

Pacjenci dorośli
- U pacjentów przyjmujących lek Symkinet MR po raz pierwszy, lekarz rozpocznie leczenie od dawki dobowej 20 mg, i jeśli to konieczne, będzie ją stopniowo, co tydzień zwiększał.
- Jeśli pacjent przyjmował lek metylofenidat w postaci o zmodyfikowanym uwalnianiu już jako dziecko lub nastolatek, i skończył niedawno 18 lat, lekarz może zastosować taką samą dawkę dobową. Jeśli pacjent był leczony lekiem o natychmiastowym uwalnianiu jako dziecko lub nastolatek, lekarz zastosuje odpowiednią dawkę leku Symkinet MR.

Maksymalna dawka dobowa to 80 mg.
Dostępne są mniejsze dawki tego leku lub innych leków zawierających metylofenidat.

Zadania do wykonania przez lekarza przed i podczas leczenia pacjenta (dorosłego lub dziecka)
Lekarz przeprowadzi pewne badania:
- przed rozpoczęciem leczenia - aby upewnić się, że zastosowanie leku Symkinet MR jest bezpieczne i korzystne dla pacjenta (wymienione w punkcie „Wywiad lekarski przed zastosowaniem metylofenidatu”);
- po rozpoczęciu leczenia – przynajmniej raz na 6 miesięcy, ale możliwe, że częściej, jak również przy każdej zmianie dawki leku.
  Badania będą obejmować:
  - sprawdzenie apetytu;
  - pomiar wzrostu i masy ciała dziecka;
  - pomiar masy ciała pacjenta dorosłego;
  - pomiar ciśnienia tętniczego krwi i tętna;
  - ocenę zaburzeń nastroju, stanu psychicznego czy jakichkolwiek innych nieprawidłowości oraz czy nie nastąpiło ich pogorszenie podczas przyjmowania leku Symkinet MR.

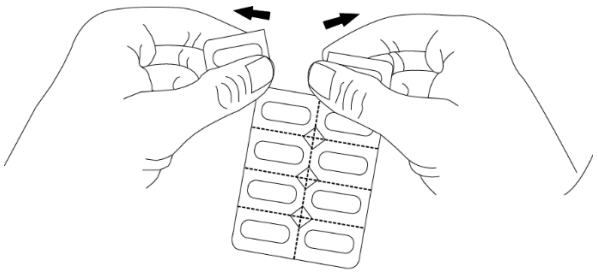
Sposób podawania
Lek Symkinet MR przeznaczony jest do stosowania doustnego.
Lek Symkinet MR należy przyjmować raz dziennie, rano. Leku nie należy przyjmować zbyt późno, gdyż może to spowodować zaburzenia snu.

– Kapsułki można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.
– Kapsułki należy połykać w całości, popijając szklanką wody.
– Kapsułek ani ich zawartości, nie wolno rozgniatać, żuć ani dzielić.

Jeśli pacjent lub dziecko nie jest w stanie połknąć kapsułki leku Symkinet MR, można wysypać zawartość kapsułki na niewielką ilość jedzenia, zgodnie z poniższym:
– Należy ostrożnie otworzyć kapsułkę i wysypać jej zawartość na niewielką ilość jedzenia (np. mus jabłkowy).
– Jedzenie nie może być gorące, gdyż może mieć to wpływ na specjalne właściwości peletek.
– Należy niezwłocznie przyjąć lek wymieszany z posiłkiem.
Leku wysypanego z kapsułki nie wolno przechowywać w celu późniejszego użycia.

Instrukcja otwierania blistra
Lek dostępny jest w rozrywalnych blistrach, zabezpieczających przed dostępem dzieci. Poniżej znajduje się instrukcja otwierania blistra.

1. Nie wolno wypychać kapsułki z blistra, gdyż spowoduje to uszkodzenie kapsułki.
2. Należy trzymać blister tak, aby zadrukowana folia była na górze i zgiąć blister do tyłu, wzdłuż perforowanej linii. Należy zgiąć blister w przeciwnym kierunku, a następnie rozerwać blister wzdłuż perforacji.



3. Należy wydzielić pojedynczą kapsułkę z opakowania poprzez rozerwanie blistra wzdłuż perforowanej linii, a następnie odkleić folię z blistra aby odsłonić kapsułkę.



Leczenie długotrwałe
Nie ma potrzeby stosowania leku Symkinet MR bezterminowo. Jeśli pacjent stosuje lek Symkinet MR przez ponad rok, lekarz powinien raz w roku przerwać leczenie na krótki okres. W przypadku dzieci, może to mieć miejsce w czasie wakacji. Pozwoli to ocenić, czy konieczne jest dalsze stosowanie leku.

Jeśli po 1 miesiącu leczenia stan zdrowia pacjenta się nie poprawi
Jeśli po 1 miesiącu leczenia stan zdrowia pacjenta się nie poprawi, należy o tym poinformować lekarza. Lekarz może zadecydować o zmianie sposobu leczenia.

Niewłaściwe stosowanie leku Symkinet MR
Niewłaściwe stosowanie leku Symkinet MR może doprowadzić do nietypowych zachowań. Może to także uzależnić pacjenta od leku. Jeśli pacjent kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków dostępnych na receptę lub narkotyków, należy poinformować o tym lekarza. Lek ten jest przeznaczony tylko dla osoby, której został przepisany. Nie należy go przekazywać innym, nawet jeśli objawy ich choroby są podobne.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Symkinet MR
Jeśli pacjent zażyje zbyt dużą dawkę leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub wezwać pogotowie. Należy powiedzieć, jaka ilość leku została przyjęta. Może być konieczne wdrożenie leczenia.

Objawami przedawkowania mogą być: wymioty, uczucie pobudzenia, drżenia, nasilenie ruchów mimowolnych, drżenie mięśni, napad drgawek (po których może wystąpić śpiączka), uczucie euforii, dezorientacji, widzenie, czucie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (omamy), pocenie się, zaczerwienienie twarzy, ból głowy, wysoka gorączka, zmiany rytmu serca (wolny, szybki, nieregularny), wysokie ciśnienie tętnicze krwi, rozszerzone źrenice, suchość błony śluzowej nosa i jamy ustnej, obrzęk mięśni, osłabienie, tkliwość i ból mięśni, ciemne zabarwienie moczu.

Pominięcie zastosowania leku Symkinet MR
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie pominięcia dawki, kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Symkinet MR
Nagłe przerwanie stosowania tego leku może prowadzić do nawrotu objawów ADHD lub pojawienia się nieoczekiwanych objawów, takich jak depresja. Przed całkowitym odstawieniem leku lekarz będzie stopniowo zmniejszał dobową dawkę. Należy skonsultować się z lekarzem przed przerwaniem stosowania leku Symkinet MR.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lekarz poinformuje pacjenta o takich działaniach niepożądanych.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie. Jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych, należy natychmiast udać się do lekarza:

Częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- niemiarowy rytm serca (kołatanie);
- zmiany osobowości;
- nadmierne zgrzytanie zębami (bruksizm).

Niezbyt częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)
- myśli lub skłonności samobójcze;
- widzenie, czucie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją - są to objawy psychozy;
- niekontrolowana mowa i ruchy ciała (zespół Tourette'a);
- objawy uczulenia, takie jak wysypka, świąd lub pokrzywka na skórze, obrzęk twarzy, ust, języka lub innych części ciała, duszność, świszczący oddech lub trudności z oddychaniem;
- wahania nastroju, zmiany nastroju.

Rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)
- uczucie nadmiernej ekscytacji, aktywności ruchowej i niepohamowania (mania).

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)
- zawał serca;
- drgawki (napady padaczkowe, padaczka z konwulsjami);
- łuszczenie się skóry lub purpurowo-czerwone plamy na skórze;
- niemożliwe do opanowania skurcze mięśni, dotyczące oczu, głowy, szyi lub reszty ciała, oraz objawy neurologiczne związane z przejściowym niedokrwieniem mózgu;

- porażenie lub problemy z poruszaniem się i widzeniem, trudności związane z mową (mogą to być objawy problemów dotyczących naczyń krwionośnych w mózgu);
- zmniejszenie liczby komórek krwi (krwinek czerwonych, białych i płytek krwi), który może prowadzić do większej podatności na zakażenia, a także sprzyjać krwawieniu i powstawaniu siniaków;
- nagły wzrost temperatury ciała, bardzo wysokie ciśnienie tętnicze krwi oraz silne konwulsje (złośliwy zespół neuroleptyczny). Nie ma pewności, czy to działanie niepożądane jest powodowane przez metylofenidat, czy też przez inne leki, które mogą być stosowane w skojarzeniu z metylofenidatem.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- nawracające niepożądane myśli;
- utrata przytomności z nieznanego powodu, ból w klatce piersiowej, duszność (mogą to być objawy choroby serca);
- niemożność kontrolowania oddawania moczu (nietrzymanie moczu);
- skurcz mięśni szczęki utrudniający otwarcie ust (szczękościsk);
- jąkanie.

Należy powiadomić lekarza lub farmaceutę, jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych wymienionych poniżej:

Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- zmniejszony apetyt;
- ból głowy;
- nerwowość;
- bezsenność;
- nudności;
- suchość w jamie ustnej.

Częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- ból stawów;
- wysoka temperatura ciała (gorączka);
- nadmierne wypadanie lub przerzedzanie się włosów;
- uczucie nietypowej senności;
- utrata apetytu;
- zmniejszenie masy ciała u pacjentów dorosłych;
- napady paniki;
- zmniejszenie popędu seksualnego;
- ból zębów;
- świąd, wysypka lub wypukła, czerwona i swędząca wysypka (pokrzywka);
- nadmierne pocenie się;
- kaszel, ból gardła lub nosa oraz podrażnienie gardła, duszność, ból w klatce piersiowej;
- zmiany ciśnienia tętniczego krwi (zazwyczaj wysokie ciśnienie tętnicze krwi);
- przyspieszony rytm serca (tachykardia);
- zimne dłonie i stopy;
- trzęsienie i drżenie, zawroty głowy, ruchy mimowolne, uczucie wewnętrznego niepokoju;
- wzmożona aktywność;
- agresja, pobudzenie, niepokój ruchowy, niestabilność emocjonalna, lęk, depresja, zestresowanie, rozdrażnienie, zachowania odbiegające od normy, problemy z zasypianiem, zmęczenie;
- ból brzucha, biegunka, dyskomfort w jamie brzusznej, niestrawność, pragnienie, wymioty. Objawy te zazwyczaj występują na początku leczenia i mogą być zmniejszone poprzez przyjmowanie leku wraz z jedzeniem.

Niezbyt częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)
- zaparcia;
- dyskomfort w klatce piersiowej;
- zapalenie błony śluzowej żołądka i jelita cienkiego;
- obecność krwi w moczu;
- podwójne widzenie lub niewyraźne widzenie;
- ból mięśni, skurcze mięśni, sztywność mięśni;
- podwyższone wyniki badań czynności wątroby (w badaniu krwi);
- gniew, płaczliwość, nadmierna świadomość otoczenia, napięcie.

Rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)
- zmiany popędu płciowego;
- uczucie dezorientacji;
- rozszerzone źrenice, trudności z widzeniem;
- obrzęk sutków u mężczyzn;
- zaczerwienienie skóry, czerwona, wypukła wysypka na skórze.

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)
- zawał serca;
- nagła śmierć;
- skurcze mięśni;
- małe, czerwone plamki na skórze;
- zapalenie lub zator tętnic w mózgu;
- nieprawidłowa czynność wątroby, włącznie z niewydolnością i śpiączką;
- zmiany wyników badań laboratoryjnych – w tym badań czynności wątroby i krwi;
- próby samobójcze (w tym udane), zaburzenia myślenia, brak uczuć lub emocji, wielokrotne powtarzanie czynności, obsesyjne skupienie na jednej rzeczy;
- drętwienie palców u rąk i stóp, uczucie zimna, mrowienie i zmiana zabarwienia skóry z bladego na siny, a następnie na czerwony pod wpływem zimna (objaw Raynauda).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- migrena;
- bardzo wysoka gorączka;
- wolne, szybkie lub nierówne bicie serca;
- duży napad drgawkowy (napady "grand mal");
- wiara w rzeczy nieprawdziwe, splątanie;
- silny ból brzucha, często z nudnościami i wymiotami;
- problemy z naczyniami krwionośnymi mózgu (udar, zapalenie tętnic mózgowych lub niedrożność naczyń mózgowych);
- zaburzenia erekcji;
- długotrwałe erekcje, czasem bolesne, lub zwiększona liczba erekcji;
- nadmierne, niekontrolowane mówienie;
- krwawienie z nosa.

Wpływ na wzrost i masę ciała
W przypadku stosowania metylofenidatu przez okres dłuższy niż jeden rok, u niektórych dzieci lek ten może hamować wzrost. Dotyczy to mniej niż 1 na 10 dzieci.
- Dziecko może nie przybierać na wadze lub nie rosnąć w prawidłowym tempie.
- Lekarz prowadzący będzie starannie kontrolował wzrost i masę ciała dziecka oraz spożycie pokarmu.
- Jeśli pacjent nie rośnie zgodnie z oczekiwaniami, jego leczenie z zastosowaniem metylofenidatu może zostać na krótki okres wstrzymane.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Symkinet MR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Symkinet MR
- Substancją czynną leku jest metylofenidatu chlorowodorek
  Lek Symkinet MR, 10 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde zawiera 10 mg metylofenidatu chlorowodorku, co odpowiada 8,65 mg metylofenidatu.
  Lek Symkinet MR, 20 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde zawiera 20 mg metylofenidatu chlorowodorku, co odpowiada 17,3 mg metylofenidatu.
  Lek Symkinet MR, 30 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde zawiera 30 mg metylofenidatu chlorowodorku, co odpowiada 25,95 mg metylofenidatu.
  Lek Symkinet MR, 40 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde zawiera 40 mg metylofenidatu chlorowodorku, co odpowiada 34,6 mg metylofenidatu.

- Pozostałe składniki to:
  Zawartość kapsułki: amoniowego metakrylanu kopolimer (typ B), kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:1), powidon K30, sacharoza, ziarenka, talk, trietylu cytrynian.
  Otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171).
  Ponadto Symkinet MR, 10 mg, 30 mg, 40 mg zawiera: żelaza tlenek żółty (E 172).
  Tusz: potasu wodorotlenek, glikol propylenowy, żelaza tlenek czerwony (E 172), szelak, amonowy wodorotlenek stężony.

Jak wygląda lek Symkinet MR i co zawiera opakowanie

Symkinet MR, 10 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde
Twarde kapsułki żelatynowe rozmiaru „2”, składające się z nieprzezroczystego, ciemnożółtego wieczka oraz nieprzezroczystego, białego korpusu, z nadrukowanym czerwonym napisem „RUB” na wieczku oraz nadrukowanym czerwonym napisem „M10” na korpusie, zawierające białe i białawe peletki. Długość kapsułki: 18 mm.

Symkinet MR, 20 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde
Twarde kapsułki żelatynowe rozmiaru „2”, nieprzezroczyste, białe, z nadrukowanym czerwonym napisem „RUB” na wieczku oraz nadrukowanym czerwonym napisem „M20” na korpusie, zawierające białe i białawe peletki. Długość kapsułki: 18 mm.

Symkinet MR, 30 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde
Twarde kapsułki żelatynowe rozmiaru „2”, nieprzezroczyste, w kolorze kości słoniowej, z nadrukowanym czerwonym napisem „RUB” na wieczku oraz nadrukowanym czerwonym napisem „M30” na korpusie, zawierające białe i białawe peletki. Długość kapsułki: 18 mm.

Symkinet MR, 40 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde
Twarde kapsułki żelatynowe rozmiaru „1”, nieprzezroczyste, ciemnożółte, z nadrukowanym czerwonym napisem „RUB” na wieczku oraz nadrukowanym czerwonym napisem „M40” na korpusie, zawierające białe i białawe peletki. Długość kapsułki: 20 mm.

Lek dostępny jest w blistrach (Aclar/PVC/Aluminium/PET) zabezpieczających przed dostępem dzieci, umieszczonych w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:
Symkinet MR, 10 mg: 28, 30, 50, 56, 60, 100 kapsułek.
Symkinet MR, 20 mg: 28, 30, 50, 56, 60, 84, 100 kapsułek.
Symkinet MR, 30 mg: 28, 30, 50, 54, 56, 60, 100 kapsułek.
Symkinet MR, 40 mg: 28, 30, 50, 54, 56, 60, 100 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Symphar Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa
tel.: +48 22 822 93 06
e-mail: symphar@symphar.com

Wytwórca
Laboratorios Rubió, S.A.
Calle Industria, 29. Pol. Ind. Comte de Sert
08755 Castellbisbal (Barcelona)
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy:	Methylphenidat NewLine Pharma 10 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
	Methylphenidat NewLine Pharma 20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
	Methylphenidat NewLine Pharma 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
	Methylphenidat NewLine Pharma 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Polska:	Symkinet MR
Portugalia:	Metilfenidato NewLine Pharma
Hiszpania:	Rubifen Prolong 10 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG
	Rubifen Prolong 20 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG
	Rubifen Prolong 30 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG
	Rubifen Prolong 40 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2023