KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

RİTALİN® 10 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Metilfenidat hidroklorür	10 mg

Yardımcı maddeler:

Laktoz	40 mg
Buğday nişastası	48 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Tablet.

Beyaz, yuvarlak, düz, kenarları eğimli. Bir yüzünde "CG", diğer yüzünde "A/B" basılı ve çentikli tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Dikkat eksikliği hiperaktivite bozukluğu (DEHB), Narkolepsi

RİTALİN 6 yaş ve üzerindeki çocuklarda iyileştirici tedaviler tek başına yeterli olmadığında dikkat eksikliği hiperaktivite bozukluğu (DEHB) için kapsamlı tedavinin bir parçası olarak endikedir. Tedavi, çocukluk çağı ve/veya ergenlik dönemi davranış bozuklukları alanında uzman bir kişinin denetimi altında uygulanmalıdır. Tanı DSM-IV kriterlerine veya ICD-10'daki kılavuzlara göre konulmalı ve hastanın tam öyküsünü ve değerlendirilmesini temel almalıdır. Tanı, sadece bir ya da daha fazla semptomun varlığında konulamaz.

Bu sendromun spesifik etiyolojisi bilinmemektedir ve tek bir tanı testi yoktur. Uygun tanı, medikal ve özel psikolojik, eğitimsel ve sosyal kaynakların kullanımını gerektirir.

Kapsamlı bir tedavi programı, tipik olarak psikolojik, eğitimsel ve sosyal önlemleri de farmakoterapi kadar içerir ve kısa dikkat süresi, dikkat dağınıklığı, duygusal ruh hali, dürtüsellik, orta ila şiddetli hiperaktivite, minör nörolojik belirtiler ve anormal EEG'yi içerebilecek semptomlarla karakterize bir davranış sendromu görülen çocukların stabilizasyonunu hedefler. Öğrenmede bozukluk görülebilir veya görülmeyebilir.

Metilfenidat tedavisi, bu sendromun görüldüğü çocukların tümünde endike değildir ve ilacı kullanma kararı çocuğun yaşı ile bağlantılı olarak çocuğun semptomlarının şiddeti ve kronikliğine dair kapsamlı bir değerlendirmeyi temel almalıdır.

Uygun eğitim seviyesine yerleştirme çok önemlidir ve psikososyal girişimler genellikle gereklidir. Tek başına iyileştirici önlemlerin yetersiz kaldığı görüldüğünde, bir stimülan reçete etme kararı, çocuğun semptomlarının şiddetinin sıkı bir değerlendirmesini temel almalıdır. Metilfenidat daima ruhsatlı endikasyona ve reçete/tanı kılavuzlarına göre kullanılmalıdır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Tedavi çocuklarda ve adölesanlarda davranışsal bozukluklar üzerinde yetkili bir hekim gözetiminde yapılmalıdır.

Pozoloji:

Dikkat Eksikliği Hiperaktivite Bozukluğu (DEHB)

Dozaj hastanın ihtiyacına ve tedaviye verdiği cevaba göre ayarlanmalıdır.

DEHB tedavisinde hastanın akademik, davranışsal ya da sosyal açıdan en zorlandığı saatlerde ilacı almasına çalışılmalıdır.

Tedavi Öncesi İzleme:

İlaç reçete edilmeden önce, hastanın kardiyovasküler durumu (kan basıncı, kalp atımı sayısı) kontrol edilmeli ve değerlendirilmelidir. Hastanın kapsamlı hikayesi; eş zamanlı kullanılan ilaçları, önceki ve mevcut psikiyatrik bozuklukları veya semptomları, varsa ailede ani kardiyak/açıklanamayan ölüm öyküsünü içermelidir. Hastanın tedavi öncesi boy ve kilosu büyüme tablosuna kaydedilmelidir (Bkz. Bölüm 4.3. Kontrendikasyonlar ve Bölüm 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

Tedavi Süresince İzleme: Hastanın büyüme, psikiyatrik ve kardiyovasküler durumu düzenli olarak izlenmelidir (Bkz. Bölüm 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri)

- Doz ayarlaması sırasında ve sonrasında en az altı ayda bir kan basıncı ve nabız kaydedilmelidir.
- Boy, kilo ve iştah, en az altı ayda bir büyüme tablosuna kaydedilmelidir.
- Her doz ayarlamasında ve en az altı ayda bir her muayenede, yeni psikiyatrik bozuklukların gelişip gelişmediği veya mevcut bozuklukların kötüleşip kötüleşmediği izlenmelidir.

Metilfenidat'ı eğlence amaçlı ya da yanlış kullanım olasılığı ve suistimal riski açısından hasta izlenmelidir.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Doz titrasyonu:

Metilfenidat tedavisine başlarken dikkatli doz titrasyonu yapmak gerekir. Doz titrasyonuna mümkün olan en düşük doz ile başlanmalıdır.

Günlük maksimum doz 60 mg'dır.

Bu ilaç formunda uygulanamayan dozlar için, bu beşeri tıbbi ürünün diğer formları ve diğer metilfenidat içeren ürünler mevcuttur.

Çocuklar ve ergenler (6 yaş ve üzeri):

Tablet: 6 yaş ve üzeri çocuklarda günde bir veya iki defa (örneğin kahvaltıda ve öğlende) 5 mg (1/2 tablet) ile başlanır ve haftada 5 -10 mg'lık artışlarla kademeli olarak artırılır. 60 mg'dan daha yüksek günlük doz tavsiye edilmemektedir. Toplam günlük doz bölünmüş dozlar halinde uygulanmalıdır. 6 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Eğer ilacın etkisi akşam çok erken ortadan kalkarsa, davranış bozukluğu ve/veya uykusuzluk görülebilir. RİTALİN tabletin düşük miktarda akşam dozu bu problemin çözümünde yardımcı olabilir.

Çocuklarda ve adolesanlarda uzun süreli kullanım (12 aydan fazla)

Metilfenidat hidroklorürün güvenliliği ve etkililiği uzun süreli kullanımda sistematik olarak kontrollü çalışmalarla araştırılmamıştır. Metilfenidat tedavisi genellikle ergenlik süresince ya da ergenlikten sonra kesilir. Metilfenidat tedavi süresi sınırsız değildir. DEHB'li çocuklarda ve adolesanlarda uzun süreli (12 aydan fazla) metilfenidat kullanımını seçen hekim, hastanın ilaçsız nasıl fonksiyon göreceğini değerlendirmek için her bir hasta için ilaçsız denemelerle ilacın uzun dönemde etkililiğini ve yararını tekrar değerlendirmelidir. Metilfenidat hidroklorür tedavisine, çocuğun durumunun değerlendirilmesi açısından dönem dönem en az yılda bir kez (tercihen okul tatilinde) ara verilmelidir. İlacın geçici veya kalıcı olarak kesildiği durumlarda iyileşmeler görülebilir.

Doz azaltımı ve ilacın kesilmesi

Bir ay içinde uygun doz ayarlamalarından sonra semptomlarda iyileşme gözlenmezse, tedavi sonlandırılmalıdır. Semptomların ağırlaştığı ya da başka advers olayların meydana geldiği durumlarda, doz azaltılmalı ya da gerekirse ilaç kesilmelidir.

Narkolepsi (Erişkinler):

İki veya üçe bölünmüş dozlar halinde günlük ortalama doz 20 - 30 mg'dır.

Bazı hastalarda günde 40 - 60 mg gerekli olabilirken diğerlerinde günde 10 -15 mg yeterli olacaktır. İlacı günün ileri saatlerinde aldığı takdirde uyuyamayan hastalar son dozu saat 18.00'den önce almalıdırlar.

Uygulama şekli:

Ağızdan kullanım içindir. Bir miktar su ile yutulmalıdır.

RİTALİN besinlerle ya da beraberinde besin alınmaksızın uygulanabilir (bkz. Bölüm 5.2).

Metilfenidat formülasyon seçimi:

Metilfenidat içeren ürünün formülasyonuna ilişkin seçim arzu edilen etki süresine bağlıdır ve bu seçim tedaviyi uygulayan uzman tarafından hasta özelinde yapılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda incelenmemiştir. Bu hastaların tedavisinde kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda incelenmemiştir. Bu hastaların tedavisinde kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

RİTALİN 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır, çünkü bu yaş grubunda emniyet ve etkililiği tespit edilmemiştir.

Geriyatrik popülasyon:

RİTALİN kullanımı, geriyatrik popülasyonda araştırılmamıştır. Bu nedenle bu hastaların tedavisinde kullanılmamalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Metilfenidata veya içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda,

Hipertiroidizm varlığında veya tirotoksikoz durumlarında,

Halihazırda veya öyküde şiddetli depresyon, anoreksiya nervoza veya anoreksik bozukluklar, intihar eğilimi, psikotik semptomlar, mani, şizofreni, ağır duygudurum bozuklukları, antisosyal veya borderline kişilik bozukluğunda,

İyi kontrol edilemeyen ağır bipolar bozukluk olması durumunda,

Önceden var olan serebrovasküler hastalıklarda (örn., serebral anevrizma, vaskülit ya da felç),

Eğer kardiyolog başka bir tavsiyede bulunmadı ise: şiddetli hipertansiyon, kalp yetmezliği, arteriyel oklüzif rahatsızlıklar, anjina, hemodinamik açıdan önemli konjenital kalp rahatsızlığı, kardiyomiyopati, miyokard enfarktüsü, hayati tehlike yaratabilecek aritmi ve kardiyak iyon kanallarının fonksiyon bozukluğu gibi var olan kardiyovasküler bozukluklarda,

Hipertansif kriz riski nedeniyle; selektif olmayan, geri dönüşümsüz monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleriyle tedavi sırasında veya bu ilaçların kesilmesini takip eden asgari 2 hafta süresince (Bkz. Bölüm 4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri),

Glokomlu hastalarda,

Feokromositomalı hastalarda,

Tourette sendromunun tanısı veya aile öyküsü olan hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Metifenidat tedavisi, DEHB'li çocukların tümünde endike değildir ve ilaca başlama kararı çocuğun yaşı ile ilgili olarak, semptomların şiddeti ve kronikliğinin ayrıntılı olarak değerlendirilmesine dayalı olarak verilmelidir.

Çocuklarda ve gençlerde uzun süreli (12 aydan fazla) kullanımı

Metilfenidatın uzun süreli kullanımdaki güvenliliği ve etkililiği kontrollü çalışmalarda sistematik bir biçimde değerlendirilmemiştir. Metilfenidat tedavisi süresiz olmamalıdır ve gerekli de olmamalıdır. Genellikle ergenlik sırasında veya sonrasında metilfenidat tedavisine son verilir. Uzun süreli (12 aydan uzun süreyle) tedavi gören hastalar 4.2 ve 4.4. Bölümlerde belirtilen şekilde kardiyovasküler durumları, büyüme, iştah, yeni psikiyatrik hastalıkların ortaya çıkması veya önceden var olanların kötüleşmesi yönünden dikkatli bir biçimde sürekli izlenmelidir. İzlenmesi gereken psikiyatrik hastalıklar arasında (bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla) motor ve sözel tikler, saldırgan veya düşmanca davranış, ajitasyon, anksiyete, depresyon, psikoz, mani, sanrı, asabiyet, spontanlık eksikliği, içine kapanıklık ve aşırı saplantı bulunmaktadır.

DEHB'li çocuklarda ve gençlerde metilfenidatı (12 aydan) uzun süreyle kullanmaya karar veren hekimler, hastanın ilaç tedavisi almadığında işlevlerinin nasıl olduğunu görmek için ilacın kesildiği deneme dönemleri uygulayarak ilacın hasta bazında uzun süreli kullanımının yararını periyodik olarak değerlendirmelidir. Çocuğun durumunu değerlendirmek için metilfenidatın yılda en az bir defa (tercihen okulun tatil olduğu bir dönemde) kesilmesi tavsiye olunur. İlaç geçici veya sürekli olarak kesildiğinde sağlanan gelişmenin sürdürülebilirliği olabilir.

Yetişkinler

DEHB için her zaman kullanılan dozlarda stimülan alan erişkinlerde ani ölüm, inme ve miyokart enfarktüsü bildirilmiştir. Bu erişkin olgularda da stimülanların rolü de bilinmemekle birlikte erişkinlerde ciddi yapısal kardiyak anormallikler, kardiyomiyopati, ciddi kalp ritim anormallikleri, koroner arter hastalığı veya diğer ciddi kardiyak sorunlar olma olasılığı çocuklara kıyasla daha yüksektir. Bu gibi anormallikleri bulunan erişkinlerin de genel olarak stimülan ilaçlarla tedavi edilmemesi gerekir.

Yaşlılar

Metilfenidat yaşlılarda kullanılmamalıdır. Bu yaş grubunda güvenlilik ve etkililiği belirlenmemiştir.

6 yaşın altındaki çocuklar

Metilfenidat 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. Bu yaş grubunda güvenlilik ve etkililiği araştırılmamıştır.

Kardiyovasküler durum

Uyarıcı ilaçlarla tedavi edilmesi düşünülen çocuklar, adölesanlar ve erişkinlerde kardiyak hastalık açısından ani kardiyak veya açıklanamayan ölüm ya da malign aritmi ile ilgili aile öyküsü alınmalıdır, fizik muayenesi yapılmalıdır. Şüpheli aile öyküsü ya da kardiyovasküler hastalık izlenimi durumunda bir uzman tarafından kardiyak değerlendirme yapılması gerekmektedir. Metilfenidat kullanımı sırasında palpitasyon, efor sonucu göğüs ağrısı, açıklanamayan senkop, dispne veya kardiyak hastalığı düşündüren başka semptomların geliştiği hastalar acilen bir uzman tarafından kardiyak değerlendirmeye alınmalıdır.

Metilfenidatın DEHB'li çocuklarda ve adolesanlarda yapılan klinik çalışmalarından elde edilen analiz verileri metilfenidat kullanan hastaların genellikle diastolik ve sistolik kan basınçlarında kontrol grubuna göre 10 mmHg'dan daha fazla değişiklik olabileceğini göstermiştir. Çocuklarda ve adolesanlarda bu kardiyovasküler etkilerin kısa ve uzun dönem sonuçları bilinmemektedir, ancak klinik çalışma verilerinde gözlemlenen bu etkiler sonucunda klinik komplikasyon olasılığı göz ardı edilemez. Kan basıncında veya kalp hızında artış nedeni ile riskli hastaların tedavisinde dikkatli olunmalıdır. Metilfenidat ile tedavide kontrendike olan durumlar için Bölüm 4.3 Kontrendikasyonlar'a bakınız.

Kardiyovasküler durum dikkatli izlenmelidir. Her doz ayarlamasında ve sonrasında en az her altı ayda bir kan basıncı ve nabız yüzdelik bir çizelgeye kaydedilmelidir.

Mevcut bir kardiyovasküler bozukluk durumunda bir uzman çocuk kardiyoloğunun tavsiyesi olmadıkça metilfenidat kullanımı kontrendikedir (bkz. Bölüm 4.3 Kontrendikasyonlar).

Ani ölüm ve mevcut olan yapısal kardiyak anomaliler veya diğer ciddi kardiyak bozukluklar

Çocuklarda normal dozlarda santral sinir sistemi stimülanlarının kullanılması ile ilişkili ani ölüm bildirilmiştir, ölüm bildirilen çocukların bazılarında yapısal kardiyak anomali ya da diğer ciddi kalp problemleri vardır.

Bazı kalp rahatsızlıkları kendi başlarına ani ölüm riski taşısalar da, stimülanların sempatomimetik etkilerine maruz kalmamaları için, ciddi kardiyak problem, bilinen

yapısal kardiyak anomali, kardiyomiyopati, ciddi kalp ritm anomalisi veya ciddi kardiyak problemleri olan çocuklar veya adolesanlar için stimülanlar önerilmemektedir.

Suistimal ve kardiyovasküler olaylar

Metilfenidat'ı da içeren santral sinir sistemi uyarıcılarının suistimali ile ani ölüm ve diğer şiddetli kardiyovasküler advers olaylar görülebilir.

Serebrovasküler bozukluklar

Metilfenidat tedavisinin kontrendike olduğu serebrovasküler durumlar için Bkz. Bölüm 4.3 Kontrendikasyonlar. Ek risk faktörlerine sahip (kardiyovasküler hastalık öyküsü, kan basıncını arttıran eşzamanlı ilaç kullanımı) hastalar, metilfenidat tedavisine başladıktan sonra her doktor ziyaretinde nörolojik durumları ve semptomlar açısından değerlendirilmelidir.

Serebral vaskülit, metilfenidat kullanımı ile görülen çok nadir görülen bir idiyosenkrazik reaksiyondur. Yüksek risk grubu olabilecek hastaların belirlenmesi ve altta yatan klinik problemin ilk belirleyicisi olabilen semptomların başlaması hakkında çok az kanıt vardır. Yüksek şüpheli durumdaki vaskülitin erken tanısında, Metilfenidatın hemen kesilmesi erken tedaviye olanak sağlayabilir. Bu nedenle Metilfenidat tedavisi sırasında serebral iskemi ile ilişkili yeni nörolojik semptomların gözlendiği hastalarda tanı tekrar değerlendirilmelidir. Bu semptomlar şiddetli baş ağrısı, uyuşukluk, halsizlik, paralizi, görme, konuşma, dil, hafıza veya koordinasyon bozukluğunu içerebilir.

Metilfenidat tedavisi, hemiplejik serebral palsili hastalarda kontrendike değildir.

Psikiyatrik bozukluklar

DEHB'de eşzamanlı psikiyatrik bozukluklar yaygındır ve uyarıcı ürünler reçetelendiğinde dikkate alınmalıdır. Metilfenidat başlatmadan önce hasta önceden var olan psikiyatrik hastalıklar ve ailede psikiyatrik bozukluk öyküsü yönünden değerlendirilmelidir (Bkz. Bölüm 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli). Psikiyatrik semptomların ortaya çıkması veya mevcut psikiyatrik bozuklukların kötüleşmesi durumunda hasta için fayda, riskten fazla olmadığı sürece metilfenidat verilmemelidir.

Doz ayarlamalarında ve sonra en az 6 ayda bir psikiyatrik durumdaki kötüleşmelere dikkat edilmeli ve gereğinde müdahalede bulunulmalıdır. Tedavinin kesilmesi uygun olabilir.

Mevcut psikotik veya manik semptomların kötüleşmesi

Psikotik hastalarda metilfenidat uygulanması, davranış ve düşünme bozukluğu semptomlarını ağırlaştırabilir.

Yeni psikotik ve manik semptomların ortaya çıkması

Daha önceden psikotik hastalık veya mani öyküsü olmayan çocuklarda ve adolesanlarda tedaviyle ortaya çıkan psikotik semptomlar (görsel/dokunsal/işitsel halüsinasyonlar ve delüzyonlar) veya mani, normal dozda metilfenidat kullanımından kaynaklanabilir. Oluşan manik veya psikotik semptomlarda, metilfenidatın rolü değerlendirilmeli, gerekirse tedavi kesilmelidir.

Agresif veya saldırgan davranış

Stimülanlarla tedavi agresiflik ve saldırganlığın ortaya çıkmasına ya da kötüleşmesine neden olabilir. Metilfenidat ile tedavi gören hastalar tedavinin başlangıcında, her doz ayarlaması sonrasında en azından altı ayda bir ve her muayenede agresif davranışlar, saldırganlığın ortaya çıkması ya da kötüleşmesi açısından yakından izlenmelidir. Doktorlar, davranış değişikliği görülen hastalarda tedavi konusunda bir değişikliğe gerek olup olmadığını değerlendirmelidir. Tedavinin kesilmesi düşünülebilir.

İntihar eğilimi

DEHB tedavisi sırasında ortaya çıkan intihar düşüncesi ya da davranışı derhal hekim tarafından değerlendirilmelidir. Altta yatan bir psikiyatrik durumun kötüleşmesi veya metilfenidat ile tedavinin olası rolü saptanmalıdır. Altta yatan psikiyatrik durumun tedavisi ya da metilfenidat tedavisinin bırakılma olasılığı değerlendirilmelidir.

Tikler

Metilfenidat hidroklorür, motor ve sözel tiklerin başlaması ve şiddetlenmesiyle ilişkilendirilmektedir. Tourette sendromunda kötüleşme bildirilmiştir (Bkz. Bölüm 4.8 İstenmeyen etkiler). DEHB tedavisi için metilfenidata başlatmadan önce çocuklarda aile öyküsü değerlendirilmeli ve tikler veya Tourette sendromu yönünden klinik değerlendirmede bulunulmalıdır. Hastalar, metilfenidat tedavisi sırasında tiklerin ortaya çıkması veya kötüleşmesine karşı düzenli olarak izlenmelidir. Doz her ayarlandığında ve bunun ardından her altı ayda bir veya her vizitte izlem gerçekleştirilmelidir.

Anksiyete, ajitasyon veya gerginlik

Metilfenidat var olan anksiyete, ajitasyon ve gerginliği kötüleştirebilir. Hastalar anksiyete, ajitasyon ve gerginlik açısından öncelikle değerlendirmelidir ve hastalar tedavi sırasında her doz ayarlamasında ve en az 6 ayda bir ya da her muayenede semptomların ortaya çıkışı veya kötüleşmesi açısından düzenli olarak takip edilmelidir.

Bipolar bozukluk şekilleri

Eş tanılı bipolar bozukluğu olan hastalarda (tedavi edilmeyen tip 1 bipolar bozukluk ve diğer bipolar bozukluk türleri de dahil) karışık/mani epizodu başlatma olasılığı nedeniyle, böyle hastalarda DEHB'yi tedavi etmek için metilfenidat kullanırken özellikle dikkatli olunmalıdır. Metilfenidata başlamadan önce eş tanılı depresif semptomu olan hastalar yeterli taramadan geçirilerek bipolar bozukluk riski taşıyıp taşımadıkları belirlenmelidir. Bu tarama, ailede intihar, bipolar bozukluk ve depresyon öyküsü de dahil, detaylı bir psikiyatrik öyküyü içermelidir. Böyle hastalarda aralıksız yakından izleme temel önem taşır (Bkz. Bölüm 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli). Doz her ayarlandığında ve bunun ardından her altı ayda bir ve her vizitte hastada semptomlar izlenmelidir.

Büyüme

Metilfenidatın çocuklarda uzun süreli kullanımında kilo alımının orta derecede yavaşladığı ve büyüme geriliği rapor edilmiştir. Metilfenidatın boy ve kilo üzerindeki nihai etkileri bilinmemektedir ve çalışılmaktadır. Metilfenidat kullanımı sırasında büyüme takip edilmelidir: boy, kilo ve iştah en az altı ayda bir büyüme tablosuna kaydedilmelidir. Beklendiği şekilde büyümeyen, uzamayan ya da kilo almayan hastaların tedavileri kesilmelidir.

Nöbetler

Metilfenidat, epilepsisi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Metilfenidatın, daha önceden nöbet öyküsü olan hastalarda, nöbetleri olmaksızın EEG anomalisi olan hastalarda, nadiren nöbet öyküsü ve önceden nöbetlere dair hiçbir EEG bulgusu olmayan hastalarda nöbet eşiğini düşürebileceğine dair bazı klinik bulgular mevcuttur. Nöbet sıklığı artması veya yeni nöbet gelişmesi durumunda ilaç kesilmelidir.

Kötüye kullanım, yanlış kullanım ve diversiyon

Metilfenidat verilen hastalar metilfenidat diversiyon, yanlış ve kötüye kullanım riski açısından dikkatle izlenmelidir.

Metilfenidat, ilaç bağımlılığı ya da alkolizm öyküsü olan hastalara verilirken olası kötüye kullanım, yanlış kullanım ve diversiyon açısından dikkatli olunmalıdır.

Kronik kötüye kullanım, değişik derecelerde anormal davranışla birlikte belirgin toleransa ve psişik bağımlılığa neden olabilir. Özellikle parenteral yolla suistimale cevap olarak aşikar psikotik haller görülebilir.

DEHB tedavisine karar verirken hastanın yaşı, madde kullanımı açısından risk faktörlerinin varlığı (komorbid karşıt olma-karşı gelme bozukluğu veya davranış bozukluğu ve bipolar bozukluk gibi) dikkate alınmalıdır. Duygusal değişkenliği olan hastalarda (alkol veya madde bağımlılığı öyküsü olanlar gibi) dozajı kendi inisiyatiflerine göre artırabileceklerinden dikkatli olunmalıdır.

İlaç suistimali açısından yüksek riskli bazı hastalar için metilfenidat veya diğer stimülan kullanımı uygun olmayabilir ve uyarıcı olmayan tedaviler düşünülmelidir.

İlacın kesilmesi

Kronik aşırı aktivite belirtileri yanında depresyonu açığa çıkarabileceğinden ilacın bırakılması sırasında dikkatli denetim gerekmektedir. Bazı hastaların uzun süreli takibi gerekebilir.

Suistimal durumunda ilacın kesilmesi ağır depresyon gelişmesine neden olabileceğinden hasta dikkatle takibe alınmalıdır.

Yorgunluk

Metilfenidat, normal yorgunluk hallerinin önlenmesinde veya tedavisinde kullanılmamalıdır.

İlaç taramaları

Bu ürünün içerdiği metilfenidat maddesi, başta immünoassay tarama testi olmak üzere amfetamin testlerinde yanlış pozitif sonuç alınmasına neden olabilir.

Hematolojik etkiler

Metilfenidat ile uzun süreli tedavinin güvenliliği tam olarak bilinmemektedir. Lökopeni, trombositopeni, anemi veya ciddi renal ya da hepatik bozuklukları da içeren diğer değişikliklerin görülmesi durumunda tedavinin bırakılması düşünülebilir.

Gastrointestinal obstrüksiyon potansiyeli

Metilfenidat hidroklorür gastrointestinal kanalda deformasyona uğramadığı ve tablet şeklinde gözle görülür derecede değişim olmadığı için, daha evvelden şiddetli gastrointestinal sistem darlığı (patolojik ya da iyatrojenik) olan hastalara, disfajisi olan ya da tablet yutmada belirgin şekilde zorluk çeken hastalara verilmemelidir. Bilinen gastrointestinal sistem darlığı olan hastalarda, deforme olmayan uzatılmış salınımlı

formülasyonlardaki ilaçların alınmasıyla ilişkili obstrüktif semptomlara ait seyrek raporlar vardır.

Priapizm

Metilfenidat ürünleri kullanan yetişkin ve pediatrik hastalarda bazen cerrahi müdahalenin gerekli olduğu, uzatılmış ve ağrılı ereksiyon bildirilmiştir. Priapizm, ilaca başlandığında değil de kullanıldıktan bir süre sonra, genellikle dozun arttırılmasını takiben gelişmiştir. Priapizm aynı zamanda ilaç bırakıldıktan sonra geri çekilme periyodunda da oluşmuştur. Normal olmayan şekilde uzamış veya ağrılı ve sık ereksiyon gelişen hastaların acilen doktoruna başvurması gerekmektedir.

Yardımcı maddeler:

RİTALİN tablet laktoz içerir. Nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

RİTALİN tablet buğday nişastası içerir. Buğday nişastası gluten ihtiva edebilir fakat bu eser miktardadır ve çölyak hastaları için güvenli olarak kabul edilebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Farmakokinetik etkileşimler:

Metilfenidat'ın eşzamanlı kullanılan ilaçların plazma konsantrasyonlarını nasıl etkilediği bilinmemektedir. Bu nedenle Metilfenidat'ı diğer ilaçlarla (özellikle terapötik indeksi dar olan ilaçlar) birlikte kullanırken dikkatli olunması önerilmektedir.

RİTALİN, sitokrom P450 ile klinik açıdan anlamlı miktarda metabolize olmaz. Sitokrom P450'nin uyarıcı ya da inhibitörlerinin RİTALİN farmakokinetiği üzerinde herhangi bir önemli etkisinin olması beklenmemektedir. Ayrıca, RİTALİN'deki metilfenidatın d- ve l- enantiyomerleri sitokrom P450 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ya da 3A'yı önemli düzeyde inhibe etmez.

Ancak, Metilfenidat'ın, antikoagülan olan kumarin'in, antikonvülzanların (örneğin fenobarbital, fenitoin, primidon) ve bazı antidepresanların (trisiklikler ve selektif serotonin geri alım inhibitörleri) metabolizmasını inhibe edebileceğine dair raporlar vardır.

Metilfenidat tedavisine başlarken veya keserken ilacın dozajını ayarlayarak ilaç plazma konsantrasyonlarının (veya kumarin söz konusu olduğunda, koagülasyon sürelerinin) oturmasını sağlamak gerekebilir.

Farmakodinamik etkileşimler:

Antihipertansif ilaçlar:

Metilfenidat, hipertansiyonu tedavi etmek için kullanılan ilaçların etkinliğini azaltabilir.

Tansiyonu yükselten ilaçlarla birlikte kullanım:

Metilfenidat, kan basıncını yükselten ilaçlarla tedavi edilen hastalarda dikkatli kullanılmalıdır (bkz. ayrıca Serebrovasküler durumlar paragrafına ve Bölüm 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

Olası hipertansif kriz nedeniyle; metilfenidat monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleriyle tedavi sırasında veya bu ilaçların kesilmesini takip eden minimum 2 hafta süresince kontrendikedir (Bkz. Bölüm 4.3 Kontrendikasyonlar).

Alkol ile kullanım:

Alkol, metilfenidat da dahil olmak üzere, psikoaktif ilaçların advers SSS etkilerini şiddetlendirebilir. Bu nedenle tedavi sırasında hastaların alkolden kaçınmaları önerilir.

Halojenli anestetiklerle birlikte kullanımı:

Ameliyat sırasında kan basıncında ve kalp hızında ani artış riski mevcuttur. Eğer ameliyat planlanıyorsa, ameliyat günü metilfenidat alınmamalıdır.

Santral etkili alfa-2 agonistler (ör. klonidin gibi):

Klonidinle birlikte kullanıldığında ani ölüm de dahil ciddi advers olaylar bildirilmiştir.

Dopaminerjik ilaçlarla kullanımı:

Bir dopamin geri alımı inhibitörü olarak metilfenidat, direkt ve indirekt dopamin agonistleri (DOPA ve trisiklik antidepresanlar dahil) ve dopamin antagonistleriyle (antipsikotikler, örn. haloperidol) eşzamanlı olarak uygulandığında farmakodinamik etkileşim ortaya çıkabilir. Etkiyi ortadan kaldırma aktivitesi nedeniyle metilfenidat'ın antipsikotiklerle eşzamanlı uygulanması önerilmez.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Doğurganlık çağındaki kadınlar için özel bir öneri için destekleyici bir veri bulunmamaktadır. Gebe kalmayı planlayan kadınlar için, aşağıdaki "Gebelik dönemi" başlıklı bölüme bakınız.

Oral kontraseptiflerle etkileşimi ile ilgili herhangi bir klinik veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Metilfenidat'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Spontan raporlarda neonatal kardiyo-respiratuar toksisite, özellikle de fetal taşikardi ve solunum stresi vakaları bildirilmiştir.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (Bkz. Bölüm 5.3, Klinik Öncesi Güvenlilik Verileri). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Metilfenidat, tedavinin ertelenmesinin gebelik açısından daha yüksek bir risk teşkil ettiğine dair klinik bir karar verilmediği sürece gebelik sırasında kullanım için önerilmemektedir.

Laktasyon dönemi

Metilfenidat ile tedavi edilen kadınların sütünde metilfenidat bulunmuştur.

Maruziyet periyodu sırasında ağırlıkta tanımlanmamış bir azalma yaşayan fakat anne metilfenidat tedavisini bıraktıktan sonra düzelen ve kilo alan bir bebeğe ilişkin bir vaka raporu mevcuttur. Emzirilen çocuk için risk olasılık dışı bırakılamamaktadır.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da RİTALİN tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve RİTALİN tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Metilfenidatın fertilite üzerindeki etkisi insanlarda değerlendirilmemiştir. Metilfenidat erkek veya dişi farelerde fertiliteyi etkilememektedir (Bkz. Bölüm 5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

RİTALİN sersemlik, uyuşukluk ve görmede bulanıklık, diplopi gibi göz bozukluklarına neden olabilir. Bu nedenle, hastalar araç sürmemek, makine kullanmamak veya diğer tehlikeli olabilecek etkinlikleri yapmamak konusunda uyarılmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki istenmeyen etkiler RİTALİN ve diğer bütün metilfenidat hidroklorür formülasyonlarından elde edilen verilere dayanılarak hazırlanmıştır. RİTALİN ve diğer metilfenidat hidroklorür formülasyonlarından elde edilen advers ilaç reaksiyonlarının sıklıkları farklı ise, sıklık derecesi yüksek olan veritabanı kullanılmıştır.

İstenmeyen etkiler, en sık görüleni birincisi olmak üzere, aşağıdaki değerlere uygun olarak sıklık başlığı altında derecelendirilmişlerdir: Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000) ve çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Yaygın: Nazofarenjit

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Lökopeni, trombositopeni, anemi, trombositopenik purpura.

Bilinmiyor: Pansitopeni.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: anjiyonörotik ödem, anaflaktik reaksiyonlar, auriküler şişlik, bullöz durumlar, eksfoliyatif durumlar, ürtiker, prurit, döküntü ve erüpsiyonlar gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları*

Yaygın: Anoreksi, iştah azalması, çocuklarda uzun süreli kullanımda boy uzaması ve kilo almada orta derecede azalma.

Psikiyatrik hastalıklar*

Çok yaygın: Sinirlilik, uykusuzluk.

Yaygın: Anoreksi, heyecana dayanıksızlık, saldırganlık*, anksiyete*, depresyon*, asabilik*, anormal davranış.

Yaygın olmayan: Psikotik bozukluklar*, işitsel, görsel ve dokunma duyusu ile ilgili halüsinasyonlar*, kızgınlık, intihar düşüncesi*, ruh hali değişikliği, değişken ruh hali, huzursuzluk, ağlamaklı hal, tikler*, mevcut tiklerin ya da Tourette Sendromu'nun alevlenmesi*, dikkat artımı, uyku bozukluğu.

Seyrek: Mani*, dezoryantasyon, libido bozukluğu.

Çok seyrek: İntihar teşebbüsü (tamamlanan intihar dahil)*, anormal düşünce, apati, davranışları tekrar etme, aşırı odaklanma, geçici depresif duygudurum*, Toksik psikoz

Bilinmiyor: Delüzyon*, düşünce bozuklukları*, kafa karışıklığı hali, bağımlılık, lögore.

Suistimal ve bağımlılık durumları çabuk salımlı formülasyonlarda daha sık gözlenmiştir (sıklığı bilinmiyor).

Sinir sistemi hastalıkları

Çok yaygın: Baş ağrısı.

Yaygın: Baş dönmesi, somnolans, diskinezi, psikomotor hiperaktivite.

Yaygın olmayan: Sedasyon, tremor.

Çok seyrek: Konvülsiyonlar, koreoatetoik hareketler, geri dönüşümlü iskemik nörolojik eksiklik, nöroleptik malignan sendrom (Çok seyrek olarak, yeterince belgelendirilmemiş Nöroleptik Malign Sendrom (NMS) bildirimleri gelmiştir. Bu raporların çoğunda hastalar başka ilaçlarla da tedavi altındaydılar. Bu vakalarda RİTALİN'in rolü şüphelidir.).

Bilinmiyor: Vaskülit, serebral hemorajiler, serebrovasküler olaylar, serebral arteritler ve serebral oklüzyonları da içeren serebrovasküler bozukluklar*, grand mal konvülsiyonlar*, migren, seratonerjik ilaçlarla birlikte kullanımında oluşabilecek seratonin sendromu.

Göz hastalıkları

Yaygın olmayan: Diplopi, bulanık görme.

Seyrek: Akkomodasyon güçlüğü, midriyazis, görme bozukluğu.

Kardiyak hastalıklar*

Yaygın: Taşikardi, palpitasyon, aritmiler.

Yaygın olmayan: Göğüs ağrısı.

Seyrek: Angina pektoris.

Çok seyrek: Kalp durması, miyokard enfarktüsü**.**

Bilinmiyor: Supraventriküler taşikardi, bradikardi, ventriküler ekstrasistoller, ekstrasistoller.

Vasküler hastalıklar*

Yaygın: Hipertansiyon.

Çok seyrek: Serebral arterit ve/veya oklüzyon, periferal soğukluk, Raynaud olgusu.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın: Öksürük, yutak/gırtlak ağrısı.

Yaygın olmayan: Dispne.

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Karın ağrısı, ishal, bulantı, mide rahatsızlığı ve kusma. Bu istenmeyen etkiler genellikle tedavinin başında görülür ve eş zamanlı gıda alımı ile hafifletilebilir. Ağız kuruluğu.

Yaygın olmayan: Kabızlık.

Hepato-bilier hastalıklar

Yaygın olmayan: Hepatik enzim yükselmeleri.

Çok seyrek: Hepatik koma da dahil anormal karaciğer fonksiyonu.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Döküntü, kaşıntı, ürtiker, saç dökülmesi

Yaygın olmayan: Anjiyonörotik ödem, bülloz durum, eksfoliyat durumlar.

Seyrek: Maküler döküntü, eritem, aşırı terleme

Çok seyrek: Eksfoliyatif dermatit, eritema multiforme, sabit ilaç erüpsiyonu.

Kas-iskelet bozuklukları, bağ dokusu ve kemik hastalıkları

Yaygın: Artralji.

Yaygın olmayan: Miyalji, adale seğirmesi.

Çok seyrek: Kas krampları.

Bilinmiyor: Rabdomiyoliz

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Yaygın olmayan: Hematüri.

Üreme sistemi ve meme hastalıkları

Seyrek: Jinekomasti.

Bilinmiyor: Erektil disfonksiyon, priapizm, ereksiyon artışı ve uzun süreli ereksiyon

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın: Pireksi, çocuklarda uzun süreli kullanımda büyümede hafif bir yavaşlama*.

Yaygın olmayan: Göğüs ağrısı, yorgunluk.

Çok seyrek: Ani kardiyak ölüm*.

Bilinmiyor: Göğüs rahatsızlığı, hiperpireksi.

Laboratuvar bulguları

Yaygın: Kan basıncında ve kalp atım hızında değişiklikler (genellikle artış)*, kilo kaybı*.

Yaygın olmayan: Kardiyak üfürüm*, hepatik enzimlerin yükselmesi.

Çok seyrek: Kanda alkalen fosfataz artışı, kanda bilirubin artışı, platelet sayısında düşme, beyaz kan sayımında anormallik.

* "Bölüm 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri" bölüme bakınız.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımının söz konusu olduğu hastalar tedavi edilirken, uzun etki süresine sahip formülasyonlardan gecikmiş metilfenidat salımı da göz önünde bulundurulmalıdır.

Akut doz aşımının bulgu ve belirtileri başlıca santral ve sempatik sinir sistemlerinin aşırı uyarılmasına bağlıdır ve aşağıdaki belirtiler görülebilir: kusma, ajitasyon, tremor, hiperrefleksi, kas seğirmesi, konvülsiyonlar (muhtemelen komanın izlediği), öfori, konfüzyon, halüsinasyonlar, deliryum, terleme, ateş basması, baş ağrısı, hiperpireksi, taşikardi, palpitasyon, kardiyak aritmiler, hipertansiyon, midriyazis ve müköz membranlarda kuruluk ve rabdomiyoliz.

Tedavi, destekleyici önlemlerden ve hipertansif kriz, kardiyak aritmiler, konvülziyonlar gibi hayati tehlikesi olan durumların semptomatik tedavisinden ibarettir.

Metilfenidat doz aşımı için spesifik bir antidot bulunmamaktadır.

Tedavi destekleyici önlemlerden oluşur.

Hasta kendine verebileceği zarara ve halen mevcut aşırı uyarılmayı daha da ağırlaştıracak dış uyarıcılara karşı korunmalıdır. Hasta, kendine zarar verme riskine ve halihazırda mevcut olan aşırı uyarılmışlık halini daha da kötüleştirecek harici uyaranlara karşı korunmalıdır. Eğer bulgu ve belirtiler çok şiddetli değilse ve hastanın bilinci açıksa, mide içeriği gastrik lavaj uygulanarak boşaltılabilir. Gastrik lavaj uygulanmadan önce eğer varsa ajitasyon ve nöbetler kontrol edilmeli ve solunum yolu açık tutulmalıdır. Bağırsak detoksifikasyonu için diğer önlemler aktif kömür ve müshil uygulamasını içerir. Ağır intoksikasyon durumunda gastrik lavaj uygulanmadan önce dikkatle titre edilmiş bir benzodiazepin dozu verilmelidir.

Yeterli dolaşım ve solunumun sürdürülmesi için çok özen gösterilmelidir; hiperpireksi için dışarıdan soğutma işlemleri gerekebilir.

RİTALİN ile doz aşımında periton diyalizinin veya ekstrakorporeal hemodiyalizin etkinliliği tespit edilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Psikostimülanlar

ATC kodu: N06B A04

RİTALİN, 1:1 oranında d-metilfenidat (d-MPH) ve l-metilfenidat (l-MPH) karışımı içeren bir rasemattır.

RİTALİN motor aktivitelerden çok mental aktiviteler üzerinde etkili olan hafif bir MSS uyarıcısıdır. İnsanlardaki etki biçimi tam olarak anlaşılamamıştır, ancak uyarıcı etkilerinin dopamin salıverilmesini tetiklemeden striatumda dopamin geri alımının inhibisyonuna bağlı olduğu düşünülmektedir.

RİTALİN'in çocuklardaki mental ve davranışsal etkilerinin mekanizması açıklıkla belirlenmemiştir ve bu etkilerin merkezi sinir sisteminin durumu ile ilişkilerini gösteren kesin bir kanıt bulunmamaktadır.

Metilfenidat, d ve l enantiyomerlerini içeren, d-enantiyomerin farmakolojik olarak aktif enantiyomer olduğu kabul edilen rasemik bir karışımdır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

Emilim:

Aktif madde (metilfenidat hidroklorür) oral olarak uygulandıktan sonra hızla ve neredeyse tamamen emilmektedir. Yoğun ilk geçiş metabolizmasına bağlı olarak mutlak biyoyararlanımı d-enantiyomeri için % 22±8 ve l-enantiyomeri için % 5±3 bulunmuştur. Gıdayla birlikte alınmasının emilim üzerinde önemli bir etkisi olmamıştır. Yaklaşık 40 nmol/L (11 ng/mL) olan doruk plazma konsantrasyonlarına uygulamadan yaklaşık 1-2 saat sonra ulaşılmaktadır. Doruk plazma konsantrasyonları hastalar arasında büyük farklılık göstermektedir. Konsantrasyon-zaman eğrisi altındaki alan (EAA) ve doruk plazma konsantrasyonu (C_{maks}) dozla orantılıdır.

Dağılım:

Kanda metilfenidat ve metabolitleri başlıca plazmada (% 57) ve eritrositlerde (%43) dağılır. Metilfenidat ve metabolitleri plazma proteinlerine düşük oranda (% 10 - 33) bağlanırlar. Dağılım hacmi d-MPH için 2,65±1,11 L/kg ve l-MPH için 1,80±0,91 L/kg olarak bulunmuştur.

Biyotransformasyon:

Karboksilesteraz ile metilfenidatın biyotransformasyonu hızlı ve yaygındır. Ana metabolit olan, ester grubu uzaklaştırılmış, α-fenil-2-piperidin asetik asit (Ritalinik asid) metaboliti metilfenidatın alınmasından yaklaşık 2 saat sonra plazmada, değişmemiş maddeninkinden 30 - 50 defa daha yüksek olan doruk konsantrasyonlara ulaşır. α-fenil-2-piperidin asetik asidin yarılanma ömrü metilfenidatin yarılanma ömrünün yaklaşık iki katıdır ve ortalama sistemik klerensi 0,17 L/saat/kg'dır. Hidroksillenmiş metabolitler (yani, hidroksimetilfenidat ve hidroksiritalinik asit) ancak küçük miktarlarda tespit edilirler. Terapötik etkinliğinin esas olarak ana maddeye bağlı olduğu sanılmaktadır.

Eliminasyon:

Metilfenidat plazmadan ortalama 2 saatlik bir yarılanma ömür ile elimine edilir. Sistemik klerens d-MPH için 0,40±0,12 L/h/kg ve l-MPH için 0,73±0,28 L/h/kg'dir. Oral alınmasından sonra 48-96 saat içinde dozun % 78-97'si idrar, % 1-3'ü dışkı ile, metabolitleri şeklinde atılır. Değişikliğe uğramamış metilfenidat ancak küçük miktarlarda (< % 1) idrarda görülür. Dozun çoğunluğu, α-fenil-2-piperidin asetik asit şeklinde % 60-86 idrarla atılır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Yaşın etkisi:

Metilfenidatın hiperaktif çocuklarda ve sağlıklı erişkinlerde farmakokinetik davranışları arasında görünür fark yoktur.

Böbrek yetmezliği:

Eliminasyon bilgileri, böbrek fonksiyon bozukluğu olması halinde böbrek fonksiyonları normal olan hastalardakine göre değişmemiş metilfenidatın böbreklerden atılmasının çok az miktarda azalacağını göstermektedir. Bununla birlikte α-fenil-2-piperidin asetik asit metabolitinin böbreklerden atılması azalabilir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Karsinojenite:

Sıçan ve farelerde yapılan bir ömür boyu karsinojenite çalışmalarında artan sayıda malign karaciğer tümörleri sadece erkek farelerde görülmüştür. Bu bulgunun insanlar için anlamı bilinmemektedir.

Metilfenidat hidroklorür çoklu uygulanan düşük dozda üreme performansını ve doğurganlığı etkilemez.

Hamilelik embriyonik / fetal gelişim:

Metilfenidat sıçanlarda ve tavşanlarda teratojenik kabul edilmez. Sıçanlarda maternal toksik dozlarda fetal toksisite (yani total döl kaybı) ve maternal toksisite not edilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Kalsiyum fosfat

Laktoz (sığır kaynaklıdır)

Buğday nişastası

Jelatin (sığır kaynaklıdır)

Magnezyum stearat

Talk

6.2. Geçimsizlikler

Yeterli bilgi yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Nemden koruyunuz. 25 ºC'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Ambalajı içinde saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

PA/AL/PVC blister ambalaj içerisinde 30 tablet

6.6. Beşeri Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Kavacık/Beykoz/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

103/83

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 26 Mart 1998

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ