

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Difumenil, 18 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Difumenil, 36 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Difumenil, 54 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
*Methylphenidati hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, 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 jakiegokolwiek 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 Difumenil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Difumenil
3. Jak stosować lek
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Difumenil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Difumenil i w jakim celu się go stosuje

#### W jakim celu stosuje się Difumenil

Difumenil stosuje się w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD):

- u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat;
- tylko po wypróbowaniu terapii bez zastosowania leków, takich jak doradztwo psychologiczne i trening zachowania (terapia behawioralna).

Difumenil nie jest przeznaczony do stosowania w leczeniu ADHD u dzieci w wieku poniżej 6 lat lub w leczeniu początkowym u dorosłych. Jeśli jednak leczenie rozpoczęło się przed osiągnięciem przez pacjenta dorosłości, korzystne może być dalsze stosowanie leku Difumenil. Lekarz udzieli pacjentowi informacji na ten temat.

#### Jak działa Difumenil

Difumenil poprawia czynność pewnych części mózgu, które słabiej funkcjonują. Lek może wspomagać poprawę uwagi, koncentracji i zmniejszać zachowania impulsywne.

Lek stosowany jest jako część programu leczenia, który zwykle obejmuje terapie:

- psychologiczną
- edukacyjną
- środowiskową

Lek jest przepisywany wyłącznie przez lekarza z doświadczeniem z zakresu leczenia zaburzeń zachowania u dzieci i młodzieży. Wprawdzie nie ma leku na ADHD, zaburzenia te można jednak ograniczyć stosując różne programy terapeutyczne.

#### Informacje o ADHD

Dzieciom i młodzieży z ADHD:

- trudno jest usiedzieć spokojnie
- trudno się skoncentrować

Takie zachowanie nie jest ich winą.

Wiele dzieci i młodych ludzi wykazuje takie zachowania. 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. Jest im ciężko zachowywać się właściwie w domu, szkole i innych miejscach.

ADHD nie wpływa na inteligencję dzieci i młodzieży.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Difumenil

### Kiedy nie stosować leku Difumenil

- jeśli pacjent ma uczulenie na metylofenidat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności tarczycy;
- jeśli pacjent ma podwyższone ciśnienie w oku (jaskrę);
- jeśli u pacjenta stwierdzono guz rdzenia nadnerczy (pheochromocytoma);
- jeśli pacjent ma zaburzenia jedzenia – nie odczuwa głodu lub potrzeby jedzenia – tzw. jadłowstręt psychiczny (anoreksja);
- 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 odczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, niewydolność serca, choroba serca lub wrodzona wada serca;
- jeśli pacjent miał choroby naczyń mózgowych, takie jak udar, miejscowe rozszerzenie naczynia i osłabienie jego ściany (tętniak), zwężenie lub zablokowanie naczyń, zapalenie naczyń krwionośnych.
- jeśli pacjent przyjmuje obecnie lek przeciwdepresyjny (tzw. inhibitor monoaminooksydazy) lub przyjmował taki lek w ciągu ostatnich 14 dni – patrz „Difumenil a inne leki”;
- jeśli pacjent ma zaburzenia psychiczne, takie jak:
  - zaburzenia psychopatyczne lub osobowość chwiejną emocjonalnie (typ borderline)
  - nietypowe myśli lub wizje, lub chorobę zwaną schizofrenia
  - objawy ciężkich zaburzeń nastroju, jak:
    - o myśli lub skłonności samobójcze
    - o ciężka depresja, gdy pacjent jest bardzo smutny, czuje się bezwartościowy i zdesperowany
    - o mania, gdy pacjent jest wyjątkowo podniecony, nadmiernie ożywiony i niepomamowany w swoich działaniach.

Nie należy stosować metylofenidatu, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości, przed zastosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdyż możliwe jest zaostrzenie wymienionych stanów.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

#### Przed rozpoczęciem stosowania leku Difumenil należy omówić to z lekarzem, jeśli pacjent:

- ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- ma trudności z połykaniem lub połykaniem całych tabletek;
- ma zwężenie lub zamknięcie światła jelita lub przełyku;
- miał drgawki (napady drgawkowe, drgawki, padaczkę) lub nieprawidłowy zapis elektroencefalograficzny mózgu (EEG);
- kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków na receptę lub narkotyków;
- pacjentka rozpoczęła miesiączkowanie (patrz niżej „Ciąża, karmienie piersią i antykoncepcja”);
- ma trudne do opanowania, powtarzające się drgania części ciała lub powtarzane dźwięki lub słowa);
- ma wysokie ciśnienie tętnicze krwi;
- ma chorobę serca, której nie wymieniono wyżej w punkcie „Kiedy nie stosować leku Difumenil”;
- ma zaburzenia psychiczne, których nie wymieniono wyżej w punkcie „Kiedy nie stosować leku Difumenil”.

Do innych zaburzeń psychicznych należą stany, w których pacjent:

- ma wahania nastroju (od manii do depresji, określane jako „choroba afektywna dwubiegunowa”);
- zaczyna być agresywny lub odczuwa wrogość, albo jego agresja nasila się;
- widzi, słyszy lub odczuwa rzeczy, których nie ma (omamy);
- wierzy w rzeczy, które nie są prawdziwe (urojenia);
- jest niezwykle podejrzliwy (paranoja);
- odczuwa pobudzenie, lęk lub napięcie;
- odczuwa przygnębienie lub ma poczucie winy.

Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli którykolwiek z wymienionych objawów i schorzeń dotyczy pacjenta, gdyż Difumenil może zaostrzyć te stany. Lekarz będzie chciał obserwować, jak lek wpływa na pacjenta.

### **Wywiad przed rozpoczęciem stosowania leku Difumenil**

Wywiad lekarski ma na celu podjęcie decyzji, czy Difumenil jest odpowiednim lekiem dla pacjenta.

Lekarz zapyta:

- czy pacjent przyjmuje jakiegokolwiek inne leki
- czy w rodzinie zdarzył się przypadek nagłej, niewyjaśnionej śmierci
- czy u pacjenta lub w jego rodzinie występuje jakakolwiek inna choroba (taka jak choroba serca);
- o samopoczucie pacjenta, np. uczucie podekscytowania lub depresji, dziwne myśli występujące aktualnie lub w przeszłości
- czy w rodzinie ktoś ma tiki (trudne do opanowania, powtarzające się drgania części ciała lub powtarzane dźwięki i słowa)
- czy u pacjenta lub innych członków jego rodziny występowały kiedykolwiek jakieś zaburzenia psychiczne lub zaburzenia zachowania

Lekarz omówi z pacjentem (lub jego opiekunem) ryzyko wahań nastroju (od manii do depresji, tzw. „choroba afektywna dwubiegunowa”). Będzie to polegać na przeprowadzeniu wywiadu psychiatrycznego dotyczącego przypadków samobójstw w rodzinie, występowania zaburzeń afektywnych dwubiegunowych lub depresji.

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

Ważne jest podanie tylu informacji, ile to możliwe. To pomoże lekarzowi podjąć decyzję, czy metylofenidat jest właściwym lekiem dla danego pacjenta. Przed zastosowaniem leku lekarz może zdecydować o konieczności przeprowadzenia innych badań.

### **Difumenil a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy stosować metylofenidatu, jeśli pacjent:

- przyjmuje lek z grupy inhibitorów monoamino oksydazy (IMAO) stosowany w leczeniu depresji lub jeśli lek ten przyjmowany był w ciągu ostatnich 14 dni.  
Przyjmowanie IMAO razem z metylofenidatem może spowodować nagłe zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi.

Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, metylofenidat może wpływać na ich działanie lub wywoływać działania niepożądane. Przed przyjęciem tego leku należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:

- inne leki przeciwdepresyjne
- leki stosowane w ciężkich zaburzeniach psychicznych
- leki przeciwpadaczkowe
- leki stosowane w celu obniżenia lub zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi
- niektóre leki na kaszel i przeziębienie zawierające składniki, które mogą wpływać na ciśnienie

tętnicze krwi

Ważne, aby podczas zakupu takich leków skonsultować się z farmaceutą.

- leki, które rozrzedzają krew w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy przyjmuje którykolwiek z wymienionych wyżej leków, przed zastosowaniem metylofenidatu powinien zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Przed operacją**

Należy powiedzieć lekarzowi o planowanym zabiegu chirurgicznym. Metylofenidatu nie należy przyjmować w dniu operacji, jeśli zastosowany będzie pewien rodzaj leku do znieczulenia, ze względu na ryzyko nagłego podwyższenia ciśnienia tętniczego krwi podczas zabiegu.

### **Testy na obecność narkotyków**

Difumenil może spowodować dodatni wynik testu na obecność narkotyków. Dotyczy to również testów antydopingowych wykonywanych u sportowców.

### **Difumenil z alkoholem**

Podczas przyjmowania tego leku nie należy pić alkoholu. Alkohol może nasilić działania niepożądane leku. Należy pamiętać, że niektóre produkty spożywcze i leki zawierają alkohol.

### **Ciąża, karmienie piersią i antykoncepcja**

**Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.**

Nie wiadomo, czy metylofenidat wpływa na rozwój płodu. Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, jeśli pacjentka:

- jest aktywna seksualnie. Lekarz omówi z pacjentką metody zapobiegania ciąży;
- jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży. Lekarz zadecyduje, czy może przyjmować metylofenidat;
- karmi piersią lub planuje karmienie piersią. Istnieje możliwość, że metylofenidat przenika do mleka kobiecego. Dlatego lekarz zadecyduje, czy podczas stosowania metylofenidatu możliwe jest karmienie piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas przyjmowania metylofenidatu mogą wystąpić zawroty głowy, problemy z koncentracją i nieostre widzenie. Jeśli to nastąpi, niebezpieczne może być wykonywanie takich czynności, jak prowadzenie pojazdu, obsługiwanie maszyn, jazda na rowerze, jazda konna czy wspinanie się na drzewa.

### **Difumenil zawiera laktozę**

Lek zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, przed przyjęciem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

## **3. Jak stosować lek Difumenil**

### **Ile leku przyjmować**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

- Lekarz zwykle rozpoczyna leczenie od małej dawki i zwiększa ją stopniowo w razie potrzeby.
- Maksymalna dawka dobową wynosi 54 mg.
- Difumenil należy przyjmować raz na dobę, rano, popijając szklanką wody. Tabletkę należy połykać w całości, bez żucia, dzielenia lub kruszenia. Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłków.

Tabletka nie rozpuszcza się całkowicie po uwolnieniu całego leku, dlatego jej szkielet może niekiedy

pojawić się w kale pacjenta. Jest to zjawisko normalne.

### **Jeśli pacjent nie czuje się lepiej po 1 miesiącu leczenia**

Jeśli pacjent nie odczuwa poprawy samopoczucia, należy powiedzieć o tym lekarzowi, który może zdecydować o konieczności zastosowania innego leczenia.

### **Niewłaściwe stosowanie leku Difumenil**

Niewłaściwe stosowanie leku Difumenil może prowadzić do nieprawidłowych zachowań. Może to również świadczyć o początku uzależnienia od leku. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków na receptę lub narkotyków.

Lek jest przeznaczony wyłącznie dla danego pacjenta. Nie wolno go przekazywać innej osobie, nawet jeśli występują u niej podobne objawy.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Difumenil**

Jeśli pacjent przyjmie zbyt dużą ilość leku, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub wezwać pogotowie i poinformować o ilości zażytego leku.

Objawami przedawkowania mogą być:

wymioty  
uczucie pobudzenia  
drżenie  
nasilenie ruchów mimowolnych  
drżenia mięśni  
drgawki (po których może nastąpić śpiączka)  
uczucie euforii  
dezorientacja  
widzenie, czucie lub słyszenie rzeczy nierealnych (omamy)  
pocenie się  
zaczerwienie twarzy  
ból głowy  
wysoka gorączka  
zmiany rytmu serca (wolny, szybki lub nieregularny)  
wysokie ciśnienie tętnicze krwi  
rozszerzone źrenice i  
suchość w nosie i jamie ustnej

### **Pominięcie zastosowania leku Difumenil**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Jeśli pacjent zapomni przyjąć tabletkę, należy poczekać aż przyjdzie czas przyjęcia kolejnej planowanej dawki leku.

### **Przerwanie stosowania leku Difumenil**

Jeżeli pacjent nagle przerwie przyjmowanie leku, objawy ADHD mogą wrócić lub mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak depresja. Lekarz może zmniejszać stopniowo ilość leku przyjmowanego codziennie, zanim zostanie on całkowicie odstawiony. Przed odstawieniem leku Difumenil należy porozmawiać z lekarzem.

### **Badania wykonywane przez lekarza w czasie leczenia**

#### **Lekarz przeprowadzi kilka badań**

- przed rozpoczęciem leczenia w celu upewnienia się, że zastosowanie leku Difumenil jest bezpieczne i korzystne dla pacjenta;
- po rozpoczęciu leczenia przynajmniej co 6 miesięcy (ale możliwe, że częściej), a także podczas każdej zmiany dawki
- badania będą obejmować:
  - sprawdzanie apetytu
  - pomiar wzrostu i masy ciała
  - pomiar ciśnienia tętniczego krwi i tętna

- ocenę zaburzeń nastroju, stanu psychicznego lub jakichkolwiek innych nieprawidłowości oraz czy nie nastąpiło ich pogorszenie podczas przyjmowania leku Difumenil.

#### **Długotrwałe leczenie**

Stosowanie leku Difumenil nie musi trwać bezterminowo. Jeśli leczenie lekiem Difumenil trwa dłużej niż 1 rok, lekarz powinien na krótko je przerwać, np. podczas wakacji szkolnych. Pozwoli to ocenić, czy lek jest nadal potrzebny.

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. Wprawdzie u niektórych ludzi występują działania niepożądane, jednak większość ocenia, że metylofenidat im pomaga. Lekarz porozmawia z pacjentem o tych działaniach niepożądanych.

**Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie. Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych, należy natychmiast poinformować lekarza.**

**Często** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- niemierny rytm serca (kołatanie serca)
- zmiany lub wahania nastroju, lub zmiany osobowości

**Niezbyt często** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- myśli lub tendencje samobójcze
- widzenie, czucie lub słyszenie rzeczy nierealnych.  
Są to objawy psychozy.
- niekontrolowane dźwięki i ruchy ciała (zespół Tourette'a)
- objawy alergii, takie jak wysypka, świąd lub pokrzywka na skórze, obrzęk twarzy, warg, języka lub innych części ciała, płytki oddech, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu

**Rzadko** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- uczucie nadmiernego podniecenia, ożywienia i niepohamowania (mania)

**Bardzo rzadko** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- zawał mięśnia sercowego
- nagły zgon
- próba samobójcza
- drgawki (napady drgawkowe, padaczka)
- łuszczenie się skóry lub fioletowo-czerwone plamy na skórze
- zapalenie lub zator tętnic mózgowych
- skurcze mięśni na skutek czasowego braku ukrwienia mózgu, których nie można opanować i które dotyczą oczu, głowy, szyi, całego ciała i układu nerwowego
- zmniejszenie liczby krwinek (czerwonych, białych i płytek krwi), co może zwiększać skłonność do infekcji, krwawień i siniaków
- nagłe zwiększenie temperatury ciała, bardzo wysokie ciśnienie tętnicze krwi i ciężkie napady drgawkowe (tzw. złośliwy zespół neuroleptyczny, ZZN).  
Nie jest pewne, czy to działanie było spowodowane przez metylofenidat, czy przez inne jednocześnie przyjmowane leki.

**Częstość nieznaną** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- niepożądane myśli, które ciągle powracają
- niewyjaśnione omdlenia, ból w klatce piersiowej, duszność (mogą to być niekiedy objawy choroby serca)
- paraliż lub zaburzenia ruchu i wzroku, zaburzenia mowy (mogą to być objawy zaburzeń naczyń)

Jeśli którekolwiek z tych działań niepożądanych wystąpi u pacjenta, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

**Mogą również wystąpić poniższe działania niepożądane. Jeśli ich nasilenie się zwiększy, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę:**

**Bardzo często** (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

- ból głowy
- nerwowość
- bezsenność

**Często** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- ból stawów
- niewyraźne widzenie
- uciskowy ból głowy
- suchość w jamie ustnej, pragnienie
- trudności w zasypianiu
- wysoka gorączka
- osłabienie popędu płciowego
- nieprawidłowe wypadanie włosów lub ich ścięczenie
- napięcie lub kurcze mięśni
- utrata lub zmniejszenie apetytu
- niemożność uzyskania lub utrzymania wzwodu
- świąd, wysypka lub wypukłe, czerwone, swędzące wykwity (pokrzywka)
- uczucie niezwykłej senności lub ospałości, zmęczenia
- zaciskanie zębów lub zgrzytanie zębami, odczucie paniki
- mrowienie, kłucie lub drętwienie skóry
- zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej (jednego z enzymów wątrobowych) we krwi
- kaszel, ból gardła lub nosa i podrażnienie gardła, zakażenie górnych dróg oddechowych, zakażenie zatok
- wysokie ciśnienie tętnicze, przyspieszona czynność serca (tachykardia)
- zawroty głowy, uczucie słabości, ruchy, których nie można opanować, nadmierna aktywność
- uczucie agresji, pobudzenie, lęk, depresja, drażliwość, napięcie, roztrzęsienie i nieprawidłowe zachowanie
- podrażnienie żołądka lub niestrawność, ból żołądka, biegunka, nudności, uczucie dyskomfortu w żołądku i wymioty

**Niezbyt często** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- suchość oczu
- zaparcie
- uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej
- obecność krwi w moczu
- apatia
- drżenie
- częstsza potrzeba oddania moczu
- ból mięśni, skurcze mięśni
- duszność lub bóle w klatce piersiowej
- odczucie gorąca
- zwiększenie wartości wyników badań czynności wątroby (widoczne w badaniach krwi)
- gniew, zniecierpliwienie lub płaczliwość, nadmierna gadatliwość, nadmierna czujność, zaburzenia snu

**Rzadko** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- uczucie dezorientacji lub splątania
- zaburzenia widzenia lub podwójne widzenie

- obrzęk piersi u mężczyzn
- nadmierne pocenie się, zaczerwienienie skóry, czerwona, wypukła wysypka

**Bardzo rzadko** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- kurcze mięśni
- małe, czerwone plamki na skórze
- nieprawidłowa czynność wątroby, w tym nagła niewydolność wątroby i śpiączka
- zmiany wyników badań, w tym prób wątrobowych i badań krwi
- zaburzenia myślenia, apatia, powtarzanie czynności, nadmierne skupianie się na jednej rzeczy
- drętwienie palców rąk i nóg, mrowienie i zmiany zabarwienia skóry pod wpływem zimna (od białego do sinego, a następnie czerwonego, tzw. objaw Raynauda)

**Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- migrena
- rozszerzenie źrenic
- bardzo wysoka gorączka
- wolny lub szybki rytm serca, lub dodatkowe skurcze
- duże napady drgawkowe (typu *grand mal*)
- urojenia
- silny ból brzucha, często z nudnościami i wymiotami
- długotrwałe erekcje, czasem bolesne, lub zwiększona liczba erekcji

### **Wpływ na rozwój fizyczny**

Metylofenidat stosowany dłużej niż rok może spowodować u niektórych dzieci spowolnienie rozwoju fizycznego. Dotyczy to mniej niż 1 na 10 dzieci.

- Możliwy jest brak przyrostu masy ciała lub wzrostu.
- Lekarz będzie uważnie kontrolował wzrost i masę ciała pacjenta, a także jego sposób odżywiania.
- Jeśli rozwój dziecka jest wolniejszy od oczekiwanego, stosowanie metylofenidatu może zostać przerwane na krótki czas.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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/e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 Difumenil**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania butelki przed pierwszym otwarciem. Po pierwszym otwarciu lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Po pierwszym otwarciu butelki tabletki można przechowywać przez 6 miesięcy.
- Opakowanie leku zawiera środek pochłaniający wilgoć, którego zadaniem jest zachowanie suchości tabletek. Nie jest przeznaczony do spożycia.
- 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 Difumenil

Substancją czynną leku jest metylofenidatu chlorowodorek.

Tabletki 18 mg

Każda tabletkę zawiera 18 mg metylofenidatu chlorowodoru.

Tabletki 36 mg

Każda tabletkę zawiera 36 mg metylofenidatu chlorowodoru.

Tabletki 54 mg

Każda tabletkę zawiera 54 mg metylofenidatu chlorowodoru.

Pozostałe składniki to:

- warstwa z substancją czynną: polietylenu tlenek, kwas bursztynowy, powidon (K 25), butylohydroksytoluen, kwas stearynowy
- warstwa bez substancji czynnej: polietylenu tlenek, sodu chlorek, powidon (K 25), butylohydroksytoluen, żelaza tlenek czerwony (E 172), kwas stearynowy
- warstwa rozdzielająca: celulozy octan, poloksamer 188
- otoczka z substancją czynną: hypromeloza, kwas bursztynowy
- otoczka: laktoza jednowodna, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000

*Ponadto w tabletkach 18 mg: żelaza tlenek żółty (E172)*

*Ponadto w tabletkach 54 mg: żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172)*

### Jak wygląda Difumenil i co zawiera opakowanie

Tabletki 18 mg

Jasnożółte, okrągłe tabletki powlekane o średnicy 8 mm, z otworkiem uwalniającym (z widoczną małą, okrągłą dziurką) po jednej stronie.

Tabletki 36 mg

Białe, okrągłe tabletki powlekane o średnicy 10 mm, z otworkiem uwalniającym (z widoczną małą, okrągłą dziurką) po jednej stronie.

Tabletki 54 mg

Czerwone, okrągłe tabletki powlekane o średnicy 10 mm, z otworkiem uwalniającym (z widoczną małą, okrągłą dziurką) po jednej stronie.

Lek jest dostępny w butelkach zawierających 28 lub 30 tabletek.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl, Austria

#### Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana, Słowenia

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben, Niemcy

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:**

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

tel. 22 209 70 00

Logo Sandoz

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04.2017**