

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MEDİKİNET® 10 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Her bir tablet 8,65 mg metilfenidata eşdeğer 10 mg metilfenidat hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat42,990 mg

(inek sütünden elde edilmiştir)

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet.

Beyaz, yuvarlak ve üzerinde "M" baskısı olan tabletler. Tabletin kırılmasını kolaylaştırmak için üzerinde çentik bulunur. Tablet eşit iki parçaya ayrılabilir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Dikkat eksikliği hiperaktivite bozukluğu (DEHB), Narkolepsi

MEDİKİNET® iyileştirici tedavilerin tek başına yetersiz olduğu, 6 yaş ve üstündeki çocuklarda ve ergenlerde, Dikkat Eksikliği/Hiperaktivite Bozukluklarının (DEHB) kapsamlı tedavi programında endikedir. Tedavi, çocukluk çağı ve/veya ergenlik dönemi davranış bozuklukları alanında uzman bir kişinin gözetiminde yapılmalıdır.

Hastalık tanısı DSM-IV kriteri veya ICD-10 kılavuzuna göre ve hastanın tam hikayesine ve değerlendirilmesine dayandırılarak konulmuş olmalıdır. Ancak teşhis sadece bir veya birkaç semptomun varlığında konulmamalıdır.

Bu sendroma ilişkin spesifik etiyoloji bilinmemektedir ve tek bir tanı testi yoktur. Yeterli bir tanı için tıbbi, özel psikolojik, eğitimsel ve sosyal kaynakların kullanılması gerekir.

Kapsamlı tedavi programında, tipik olarak psikolojik, eğitimsel, sosyal önlemler bulunur ve ayrıca tedavide, kısa süreli dikkat, dikkat dağınıklığı, duygusal kararsızlık, dürtüsellik, orta ve şiddetli hiperaktivite, minör nörolojik belirtiler ve anormal EEG bulgularıyla karakterize davranış sendromları olan çocukların stabil hale gelmesi amaçlanır. Öğrenmede bozukluk görülebilir veya görülmeyebilir.

Metilfenidat tedavisi bu sendroma sahip çocukların tümünde endike değildir, bu yüzden ilacın kullanımına ilişkin karar verilirken çocuğun semptomlarının derecesi ve kronikliği çocuğun yaşına göre dikkatli biçimde değerlendirilmelidir.

Uygun eğitsel yaklaşım esastır ve psikososyal girişimler genellikle gereklidir. İyileştirici önlemler tek başına yetersiz olduğu durumlarda, ilaca başlama kararı

hastanın semptomlarının ciddiyetinin ayrıntılı olarak değerlendirilmesine dayalı olarak verilmelidir. Metilfenidat her zaman ruhsatlı endikasyon ve reçeteleme/tanı kılavuzlarına göre kullanılmalıdır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Tedavi, çocukluk ve ergenlik dönemi davranış bozukluklarında yetkili bir çocuk psikiyatrisi veya psikiyatri uzmanı tarafından izlenmelidir.

Pozoloji:

Dikkat Eksikliği ve 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 atım sayısı) kontrol edilmeli ve değerlendirilmelidir.

Hastanın kapsamlı hikayesi; eş zamanlı kullanılan ilaçlar, önceki ve mevcut psikiyatrik bozuklukları veya semptomları, varsa ailede ani kardiyak/açıklanamayan ölüm öyküsü içermelidir. Hastanın tedavi öncesi boy ve kilosu büyüme tablosuna kaydedilmelidir (Bkz. Bölüm 4.3. Kontrendikasyonlar ve Bkz. 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.

Metilfenidatı eğlence amaçlı ya da yanlış kullanım olasılığı ve suistimal riski açısından hasta izlenmelidir.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Doz titrasyonu:

Metilfenidat hidroklorür tedavisinin başlangıcında dikkatli doz titrasyonuna gereksinim vardır

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):

Başlangıçta önerilen doz günde bir veya iki kez 5 mg'dır (kahvaltıda ve öğle yemeğinde). Gözlemlenen etkinlik ve tolerabilite çerçevesinde gerekirse doz haftalık 5-10 mg artışlarla kademeli olarak artırılabilir.

60 mg'dan daha yüksek günlük doz tavsiye edilmemektedir. Toplam günlük doz bölünmüş dozlar halinde uygulanmalıdır. 6 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Bununla birlikte, eğer beşeri tıbbi ürünün etkisi akşam erken biterse, davranış bozukluğu ve/veya uykusuzluk görülebilir. Bu durumdan kaçınmak için düşük akşam dozları verilebilir.

Çocuklarda ve adolesanlarda uzun süreli kullanım (12 aydan fazla)

Metilfenidat hidroklorürün güvenilirliği ve etkinliği 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) MEDİKİNET® 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 birkaç kez (tercihen okul tatillerinde) 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.

Tablet bütün olarak veya ikiye bölünerek sıvı yardımı ile yemeklerle birlikte ya da yemeklerden sonra yutulmalıdır (Bkz. Bölüm 5.2 Farmakokinetik özellikler).

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/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliğine ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır. Bu hastaların tedavisinde kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

6 yaş ve üzeri çocuklarda ve ergenlik çağındaki çocuklarda kullanılmaktadır. 6 yaş altındaki çocuklarda güvenlilik ve etkililik verilerinin bulunmaması sebebiyle MEDİKİNET® kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik popülasyonda araştırılmamıştır. Bu nedenle bu hastaların tedavisinde kullanılmamalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

MEDİKİNET® içeriklerinden herhangi birine karşı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir.

- Metilfenidata ya da ürünün diğer bileşenlerine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda,
- Hipertiroidi ve tirotoksikozu olan hastalarda,
- Halihazırda veya öyküde ağır depresyon, anoreksiya nevroza veya anoreksik bozukluklar, intihar eğilimi, psikotik semptomlar, şiddetli duygudurum bozuklukları, manik epizodlar, şizofreni, anti-sosyal ya da borderline kişilik bozuklukları hikayesi olan ya da yeni tanısı konmuş hastalarda,
- İyi kontrol edilemeyen ağır bipolar bozukluk olması durumunda,
- Önceden var olan serebrovasküler (örneğin, serebral anevrizma, vaskülit veya felç) hastalıklarda,
- Eğer kardiyolog başka bir tavsiyede bulunmadı ise: Şiddetli hipertansiyon, kalp yetmezliği, arterial okluzif hastalıklar, anjina, hemodinamik açıdan önemli konjenital kalp hastaları, kardiyomiyopati, miyokard infarktüsü, hayatı tehdit edebilecek aritmi, kardiyak iyon kanallarının fonksiyon bozukluğunun neden olduğu kardiyovasküler hastalıklarda,
- Hipertansif kriz riski nedeniyle; Non-selektif, geri dönüşsüz monoamin oksidaz inhibitörleriyle (MAOI) yapılan tedavi sırasında ve bu tür bir inhibitörün kesilmesini takiben en az 14 günlük bir süre boyunca (hipertansif nöbetler meydana gelebilir) (Bkz. Bölüm 4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri),
- Glokomu olan hastalarda,
- Feokromasitomali 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 adolesanlarda uzun süreli kullanım (12 aydan fazla):

Metilfenidatın uzun süreli kullanımının güvenlilik ve etkinliği kontrollü çalışmalarda sistematik olarak değerlendirilmemiştir. Metilfenidat tedavi süresi sınırsız olmamalıdır ve gerekli de değildir. Metilfenidat tedavisi genellikle ergenlik sırasında veya sonrasında kesilir. Uzun süreli tedavi (örn. 12 aydan uzun süre) gören hastaların Bölüm 4.2. ve Bölüm 4.4.'e göre kardiyovasküler durum, büyüme, iştah, yeniden psikiyatrik bozukluk gelişimi veya mevcut psikiyatrik bozukluğun kötüleşmesi açısından sürekli olarak dikkatle izlenmesi gerekmektedir. İzlenmesi gereken psikiyatrik bozukluklar arasında (bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla); motor ve sözel tikler, agresif veya düşmanca davranış, ajitasyon, anksiyete, depresyon, psikoz, mani, delüzyon, asabiyet, doğallığın kaybı, içine kapanıklık ve aşırı saplantıyı içerir.

DEHB'li çocuklarda ve adolesanlarda uzun süreli (12 ay üzeri) metilfenidat kullanımına karar veren doktor, hastanın ilaç tedavisi almadığında işlevlerinin nasıl olduğunu görmek için belirli aralıklarda uygulayacağı ilaçsız deneme süresi ile ilacın uzun süreli faydasını tekrar değerlendirmelidir. Metilfenidat kullanımının, en az yılda en az bir kez kesilmesi ve çocuğun durumunun (tercihen okul tatili dönemlerinde) değerlendirilmesi önerilmektedir. İlacın geçici veya kalıcı olarak kesildiği durumlarda kalıcı iyileşmeler görülebilir.

Yetişkinler:

DEHB için her zaman kullanılan dozlarda stimulan alan erişkinlerde ani ölüm, inme ve miyokart enfarktüsü bildirilmiştir. Bu erişkin olgularda da stimulanların 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 stimulan ilaçlarla tedavi edilmemesi gerekir.

Yaşlılar:

Metilfenidat yaşlılarda kullanılmamalıdır. Bu yaş grubunda güvenlik ve etkinliği 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, adolesanlar ve erişkinlerde kardiyak hastalık açısından ani kardiyak veya açıklanamayan ölüm ya da malign aritmi ile ilgili aile öyküsü alınmalıdır, fiziksel muayenesi yapılmalıdır. Şüpheli aile öyküsü ya da hastalık izlenimi durumunda bir uzman tarafından kardiyak değerlendirme yapılması gerekmektedir. Metilfenidat kullanımı sırasında palpasyon, 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 yüzdeleri 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 taşıyabilirler, stimülanların semptomimetik etkilerine maruz kalmamaları için, ciddi kardiyak problem, bilinen yapısal kardiyak anomali, kardiyomiyopati, ciddi kalp ritm anomalisi olan çocuklar veya adolesanlar için stimülanlar önerilmemektedir.

Suistimal ve kardiyovasküler olaylar:

Metilfenidatı da içeren santral sinir sistemi stimülanlarının suistimali ani ölüm ve diğer ciddi kardiyovasküler advers olaylarla ilişkilendirilebilir.

Serebrovasküler bozukluklar:

Metilfenidat tedavisinin kontrendike olduğu serebrovasküler durumlar için Bölüm 4.3. Kontrendikasyonlar'a bakınız. 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 gözlemlendiği hastalarda tanı tekrar değerlendirilmelidir. Bu semptomlar şiddetli baş ağrısı, uyuşukluk, halsizlik, paralizi, görme, konuşma, dil, hafıza veya koordinasyon bozukluğunu içerebilir.

Hemiplejik serebral palsili hastalarda metilfenidat kullanımı kontrendike değildir.

Psikiyatrik bozukluklar:

DEHB ile komorbid psikiyatrik bozukluklar yaygındır. Bu durum, stimulan ürünler reçete edilirken 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. Hastalarda dozun her ayarlamasında ve sonrasında en az altı ayda bir psikiyatrik bozuklukların durumu takip edilmelidir ve gerektiğinde 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:

Stimulanlarla 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 intihar düşüncesi veya davranışı gelişen hastalar derhal bir doktor 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, motor ve verbal tiklerin başlaması ya da şiddetlenmesi ile ilişkilidir. Tourette sendromunda ağırlaşma da bildirilmiştir (Bkz. Bölüm 4.8 İstenmeyen etkiler). Metilfenidat kullanımı öncesi hastanın aile öyküsü alınmalı, çocuklarda tikler hakkında veya Tourette sendromu için değerlendirme yapılmalıdır. Metilfenidat tedavisi süresince hastalarda tiklerin ortaya çıkması ya da kötüleşmesi düzenli olarak izlenmelidir. Takip, her doz ayarlaması ve sonrasında en azından 6 ayda bir ya da her doktor ziyaretinde yapılmalıdır.

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:

Komorbid bipolar bozukluğu olan DEHB'li hastalar (tedavi edilmemiş Tip I Bipolar Bozukluk veya diğer Bipolar Bozukluk formları da dahil) metilfenidat kullanımı sırasında, mikst/manik nöbetlerin gelişme olasılığı nedeni ile izlenmelidir. Komorbid depresif semptomları olan hastalar metilfenidat tedavisine başlamadan önce bipolar bozukluk açısından risk taşıyıp taşımadıklarının belirlenmesi için uygun şekilde taranmalıdır; bu tarama, aile öyküsünde intiharı, bipolar bozukluğu ve depresyonu içeren detaylı psikiyatrik öyküyü içermelidir. Bu hastalarda sürekli olarak yakından takip büyük önem taşımaktadır (Bkz. Bölüm 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli). Hastalar her doz ayarlaması ve sonrasında en az 6 ayda bir ve her doktor ziyaretinde semptomlar açısından takip edilmelidir.

Büyüme:

Metilfenidatın çocuklarda uzun süreli kullanımında kilo alımında orta derecede yavaşlama ve büyüme geriliği saptanmıştır.

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 anomali olan hastalarda, nadiren nöbet öyküsü ve önceden nöbetlere dair hiçbir EEG bulgusu olmayan hastalarda nöbet eşliğini düşürebileceğine dair bazı klinik bulgular mevcuttur. Nöbet sıklığı artması veya yeni nöbet gelişmesi durumunda ilaç kesilmelidir.

Kötüye kullanım, yanlış kullanım ve diversiyon:

Hastalarda 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 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 uygulanmalıdır.

İlacın kesilmesi:

İlacın kesilmesi sırasında kronik aşırı hareketliliğin yanı sıra olası depresyona karşı hasta, dikkatle gözlenmelidir. Bazı hastalar uzun süreli takip gerektirir.

Kötüye kullanım durumunda ağır depresyon gelişebileceğinden hasta dikkatle takibe alınmalıdır.

Yorgunluk:

Metilfenidat normal yorgunluk hallerinin önlenmesi ya da tedavisi için kullanılmamalıdır.

İlaç taraması:

Bu ilaç, içerdiği metilfenidat nedeniyle amfetamin laboratuvar testlerinde, özellikle de bağışıklık immünoassay tarama 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 pediyatrik 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: Laktoz intoleransı

Bu tıbbi ürün laktoz içermektedir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**Farmakokinetik etkileşimler:**

Metilfenidatın eşzamanlı kullanılan ilaçların plazma konsantrasyonlarını nasıl etkilediği bilinmemektedir. Bu nedenle metilfenidatı diğer ilaçlarla (özellikle terapötik alanı dar olan ilaçlar) birlikte kullanırken dikkatli olunması önerilmektedir.

Metilfenidat, sitokrom P450 tarafından klinik olarak anlamlı derecede metabolize edilmez. Sitokrom P450 indükleyicileri veya inhibitörlerinin metilfenidatın

farmakokinetiği üzerinde anlamlı herhangi bir etkiye sahip olması beklenmemektedir. Bunun tersi olarak, metilfenidatın d- ve l- enantiomerleri sitokrom P450 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 veya 3A'yı anlamlı olarak inhibe etmemektedir. Ancak, metilfenidatın, antikoagölan olan kumarinin, antikonvülzanların (örneğin fenobarbital, fenitoin, primidon) ve bazı antidepresanların (trisiklikler ve selektif serotonin geri alım inhibitörleri) metabolizmasını inhibe edebileceğine dair raporlar vardır. Metilfenidat uygulanmasına başlarken ya da tedavi kesilirken bu ilaçların doz ayarlamasını yapmak ve plazmadaki ilaç konsantrasyonlarını (ya da kumarin alınması durumunda pıhtılaşma zamanlarını) izlemek gerekli olabilir.

Farmakodinamik etkileşimler:

Antihipertansif ilaçlar:

Metilfenidat, hipertansiyon tedavisi için kullanılan ilaçların etkinliğini azaltabilir.

Kan basıncını yükselten ilaçlarla kullanım:

Metilfenidatın kan basıncını yükselten başka ilaçlarla eşzamanlı kullanımında dikkatli olunmalıdır (Bkz. Bölüm 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri Serebrovasküler bozukluklar paragrafı). Olası hipertansif kriz nedeniyle, non-selektif geri dönüşsüz monoamin oksidaz inhibitörleriyle (MAOI) tedavi sırasında veya bu ilaçların kesilmesini takip eden minimum 2 hafta süresince kontrendikedir (Bkz. Bölüm 4.3. Kontrendikasyonlar).

Alkol ile birlikte kullanım:

Alkol, metilfenidat da dahil olmak üzere psikoaktif ilaçların santral sinir sistemi üzerindeki advers etkilerini şiddetlendirebilir. Bu nedenle hastaların tedavi sırasında alkolden uzak durmaları önerilmektedir.

Halojenli anesteziyelerle birlikte kullanım:

Ameliyat sırasında halojenli anesteziyelerle birlikte kullanımı ile ani kan basıncı ve kalp hızı yükselmesi riski vardır. Ameliyat planlanıyorsa, ameliyat günü metilfenidat kullanılmamalıdır.

Santral etkili alfa-2 agonistleri ile birlikte kullanım (ör. klonidin):

Klonidin ile birlikte kullanımda ani ölümü de içeren ciddi advers olaylar bildirilmiştir.

Dopaminerjik ilaçlarla kullanım:

Bir dopamin geri alımı inhibitörü olarak metilfenidat, doğrudan veya dolaylı dopamin agonistleri (DOPA ve trisiklik antidepresanlar dahil) ve dopamin antagonistleri (antipsikotikler, örn. haloperidol) ile eşzamanlı uygulandığında farmakodinamik etkileşime girebilir. 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

Hamile kadınlarda metilfenidat hidroklorür kullanımına ait deneyimler sınırlıdır.

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

Hayvanlarda yapılan çalışmalar metilfenidat hidroklorürün üreme toksisitesini göstermektedir (Bkz. Bölüm 5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri). İnsanlar için potansiyel riskler bilinmemektedir. Metilfenidat hidroklorür hamilelik boyunca kontrendikedir (Bkz. Bölüm 4.3. Kontrendikasyonlar ve 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

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 edilmiş bir annenin sütünde metilfenidata rastlanmıştır.

Metilfenidat kullanan annenin emzirdiği bebeğin kilosunda belirlenmemiş bir azalmanın olduğu; ancak annenin metilfenidat tedavisini kestikten sonra bebeğin kilo aldığı ile ilgili bir vaka raporu bulunmaktadır. Emzirme dönemindeki bebekler için risk göz ardı edilmemelidir.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da metilfenidat tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve metilfenidat 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 güvenlik verileri).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Metilfenidat sersemlik, uyuşukluk ile diplopi ve görme bulanıklığı gibi görme 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 MEDİKİNET® ve diğer bütün metilfenidat hidroklorür formülasyonlarından elde edilen verilere dayanılarak hazırlanmıştır. MEDİKİNET® ve

diğer metilfenidat hidroklorür formülasyonlarından elde edilen advers ilaç reaksiyonlarının sıklıkları farklı ise, sıklık derecesi yüksek olan veritabanı kullanılmıştır. Şu terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $<1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $<1/100$) seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $<1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.)

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Yaygın: Nazofaranjit

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Anemi, lökopeni, trombositopeni, trombositopenik purpura
Bilinmiyor: Pansitopeni

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Anjiyonörotik ödem, anafilaktik reaksiyonlar, oriküler şişkinlik, büllöz durumlar, eksfoliyatif durumlar, ürtiker, prurit, döküntü, erüpsiyonlar gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları

Metabolizma ve beslenme hastalıkları*

Yaygın: Anoreksi, iştahta azalma, çocuklarda sürekli kullanımda kısmen kilo ve boy artışında 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*, öfke, intihar düşüncesi*, ruh hali değişikliği, değişken ruh hali, huzursuzluk, ağlamaklı olmak, tikler*, Tourette sendromunun veya var olan tiklerinin kötüleşmesi*, aşırı odaklanma, uyku bozukluğu.

Seyrek: Mani*, yönelim bozukluğu, libido bozukluğu.

Çok seyrek: İntihar girişimi (gerçekleştirilmiş intihar da dahil)*, gelip geçici depresif duygu durum*, anormal düşünce, apati, tekrar eden davranışlar, aşırı odaklanma, toksik psikoz.

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

Hızlı salımlı formülasyonların kullanımında kötüye kullanım ve bağımlılık daha sık bildirilmiştir (sıklığı bilinmiyor).

Sinir sistemi hastalıkları

Çok yaygın: Baş ağrısı.

Yaygın: Baş dönmesi, diskinezi, psikomotor aşırı aktivite, uyku hali.

Yaygın olmayan: Sedasyon, tremor.

Çok Seyrek: Konvülziyon, koreoatetoid hareketler, geriye dönüşümlü iskemik nörolojik hasar, Nöroleptik Malign Sendrom (NMS; çok seyrek olarak rapor edilmiştir. Bu raporların çoğunda hastaların diğer ilaçları kullanmasından dolayı metilfenidatın buradaki etkisi kesin değildir)

Bilinmiyor: Serebrovasküler bozukluklar* (vaskülit, serebral hemoraj, serebrovasküler kazalar, serebral arteritler ve serebral oklüzyonlar dahil), Grand mal konvulziyonlar*, migren, seratonerjik ilaçlarla birlikte kullanımında oluşabilecek seratonin sendromu.

Göz hastalıkları

Yaygın olmayan: Diplopi, görmede bulanıklık.

Seyrek: Görsel uyumda zorluklar, midriyazis, görme bozukluğu.

Kardiyak hastalıklar*

Yaygın: Aritmi, taşikardi, palpasyonlar.

Yaygın olmayan: Göğüs ağrısı.

Seyrek: Angina pectoris.

Çok seyrek: Kardiyak arrest, miyokard enfarktüsü.

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

Vasküler hastalıklar*

Yaygın: Hipertansiyon

Çok seyrek: Serebral arterit ve/veya tıkanma, periferik soğuma, Raynaud fenomeni.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Yaygın: Öksürük, faringolaringeal ağrı

Yaygın olmayan: Dispne

Gastrointestinal hastalıkları

Yaygın: Karın ağrısı, ishal, bulantı, mide rahatsızlığı ve kusma: Bu durum genelde tedavinin başına meydana gelir ve beraberinde yiyecek alımıyla azaltılabilir. Ağız kuruluğu.

Yaygın olmayan: Kabızlık.

Hepato-biliyer hastalıklar

Yaygın olmayan: Hepatik enzim yükselmesi.

Çok seyrek: Hepatik koma da dahil anormal karaciğer fonksiyonu.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Alopesi, pruritus, döküntü, ürtiker .

Yaygın olmayan: Anjiyonötik ödem, büllöz durumlar, ekfoliyatif durumlar.

Seyrek: Aşırı terleme, maküler döküntü, eritem.

Çok seyrek: Eritema multiforme, ekfoliyatif dermatit, sabit ilaç döküntüsü.

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Yaygın: Eklem ağrısı.

Yaygın olmayan: Miyalji, kas seyirmesi.

Çok seyrek: Kas krampları.

Bilinmiyor: Rabdomiyoliz.

Böbrek ve idrar hastalıkları

Yaygın olmayan: Hematüri.

Üreme sistemi ve meme hastalıkları

Seyrek: Jinekomasti.

Bilinmiyor: Erektile disfonksiyon, priapizm, ereksiyon artışı ve uzun süreli ereksiyon.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın: Pireksi, çocuklarda uzun süreli kullanıma bağlı büyümede hafif bir yavaşlama*

Yaygın olmayan: Göğüs ağrısı, yorgunluk

Çok seyrek: Ani kardiyak ölüm*

Bilinmiyor: Göğüs rahatsızlığı, hiperpireksi

Araştırmalar

Yaygın: Kan basıncında ve kalp atım hızında değişiklikler (genellikle artış)*, kiloda azalma*

Yaygın olmayan: Kardiyak üfürüm*, karaciğer enzimlerinde artış

Çok seyrek: Kan alkali fosfataz artışı, kanda bilirubin artışı, trombosit sayısı düşüşü, beyaz hücre sayımı anomalisi

*Bölüm 4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri'ne 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: 0312 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.

Belirti ve semptomlar:

Akut aşırı doz alımında özellikle merkezi ve sempatik sinir sisteminin aşırı uyarılması sonucunda kusma, ajitasyon, tremor, hiperrefleksi, kas seğirmesi, konvülsiyonlar (muhtemelen komayla takip eden), öfori, konfüzyon, halüsinasyonlar, delirium, terleme, sıcak basması, baş ağrısı, hiperpireksi, taşikardi, çarpıntı, kardiyak aritmiler, hipertansiyon, midriyazis ve mukoz membranlarda kuruluk görülebilir.

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

Önerilen tedavi

MEDİKİNET® aşırı dozuna karşı spesifik bir antidot yoktur.

Tedavi uygun destekleyici uygulamalardan oluşur: Hastanın kendi kendisine zarar vermesi önlenmeli ve hasta zaten mevcut olan aşırı uyarılmayı ağırlaştıracak dış stimulanlara karşı korunmalıdır. Hastanın kendini yaralaması önlenir ve hastada mevcut aşırı uyarıyı daha da kötüleştirecek dış uyarılara karşı hasta korunur. Eğer işaret ve belirtiler çok şiddetli değilse ve hastanın bilinci açıksa, mide içeriği kusma tetiklenerek yada gastrik lavaj uygulanarak boşaltılabilir. Gastrik lavaj uygulanmasından önce eğer

mevcutsa ajitasyon ve nöbetler kontrol altına alınmalı ve solunum yolu açık tutulmalıdır. Bağırsağın detoksikasyonu için yapılabilecek diğer uygulamalar arasında aktif kömür ve müshil uygulaması yer almaktadır. Şiddetli entoksikasyon varlığında, gastrik lavaj uygulamasından önce dikkatli bir şekilde titre edilen benzodiazepin dozu verilebilir. Dolaşım ve solunum fonksiyonlarının devamı için yoğun bakım sağlanmalıdır. hiperpireksi için eksternal soğutma prosedürleri gerekli olabilir. Metilfenidat hidroklorürün doz aşımı tedavisinde periton diyalizi ya da ekstrakorporal hemodiyalizin etkinliği belirlenmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1. Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grup: Psikostimülanlar

ATC kodu: N06BA04

Etki mekanizması:

MEDİKİNET[®], motor aktivitelerinden daha çok mental aktivitelere etki gösteren hafif bir MSS stimulanıdır. İnsanda etki mekanizması tamamen bilinmese de, uyarıcı etkilerinin dopamin salıverilmesini tetiklemeden striatumda dopamin geri alımının inhibisyonuna bağlı olduğu düşünülmektedir.

MEDİKİNET[®]'in çocuklardaki mental ve davranış üzerine etki mekanizması açıklığa kavuşmamış olduğu gibi bu etkilerin merkezi sinir sistemi ilintili etkilerine işaret eden bir kanıt da saptanmamıştır. MEDİKİNET[®], metilfenidatın D- ve L-threo enantiyomerlerinin rasemik bir karışımıdır. Farmakolojik açıdan d- enantiomeri l-enantiomere kıyasla daha aktiftir.

5.2. Farmakokinetik özellikleri

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 asit) 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 metilfenidatın 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:

Çalışma yapılan sağlıklı gönüllü yetişkinler ve hiperaktif çocuklarda metilfenidatın farmakokinetiğinde açık bir farklılık 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 güvenilirlik 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 sıçan ve tavşanlarda teratojenik kabul edilmez. Sıçanlarda maternal toksik dozlarda, fetal (örn. yavruların tamamının kaybı) ve maternal toksisiteye rastlanmıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mikrokristalin selüloz

Prejelatinize mısır nişastası

Kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat

Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmiştir)
Magnezyum stearat

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

Raf ömrü 36 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında muhafaza ediniz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30, 50, 90 ve 120 tabletlik PVC/PVDC/Al blisterlerde, karton kutu ve kullanma talimatı ile birlikte piyasaya sunulmaktadır.

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

“Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.

Ümraniye, İstanbul, Türkiye.

Tel: 216 612 9191

Faks: 216 612 9192

8. RUHSAT NUMARASI

2014/298

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 11.04.2014

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ