

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Metilfenidato Spirig HC retard[®], compressa a rilascio prolungato

Spirig HealthCare AG

È soggetto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope.

Che cos'è Metilfenidato Spirig HC retard e quando si usa?

Le compresse a rilascio prolungato di Metilfenidato Spirig HC retard contengono 18 mg, 27 mg, 36 mg o 54 mg del principio attivo metilfenidato idrocloruro. Le compresse a rilascio prolungato hanno un rilascio ritardato, cioè liberano lentamente il farmaco nell'organismo. Subito dopo l'assunzione della compressa a rilascio prolungato di Metilfenidato Spirig HC retard al mattino, la pellicola di rivestimento si scioglie liberando una prima dose di metilfenidato. La speciale membrana che riveste il nucleo della compressa permette un rilascio graduale del principio attivo restante.

Metilfenidato Spirig HC retard contiene come principio attivo metilfenidato, uno stimolante del sistema nervoso centrale, che aumenta l'attenzione e riduce l'impulsività e l'iperattività in bambini, adolescenti ed adulti con una cosiddetta sindrome da iperattività e deficit di attenzione (ADHD= Attention Deficit Hyperactivity Disorder).

Metilfenidato Spirig HC retard è indicato per il trattamento della sindrome da iperattività e deficit di attenzione (ADHD) presente già dall'infanzia, quale parte di un programma terapeutico comprendente anche misure psicologiche, pedagogiche e sociali.

Una parte dei bambini ai quali è stato diagnosticato un ADHD ne presenta i sintomi anche in età adulta. Se si inizia una terapia negli adulti, quindi, la sintomatologia deve aver avuto inizio già nell'infanzia.

I sintomi dell'ADHD comprendono: rapida riduzione delle capacità d'attenzione, errori di distrazione, incapacità di ascoltare, di completare i compiti assegnati, di attenersi alle direttive ricevute, facile distraibilità, impulsività, inquietudine, irrequietezza, eccessiva loquacità, mettersi a correre in momenti inopportuni, disturbare gli altri e concentrarsi sulle cose solo con difficoltà. L'apprendimento è pregiudicato. Tutto ciò può portare a difficoltà a livello sociale, a scuola e sul lavoro. Può darsi che i pazienti con ADHD non presentino tutti questi sintomi.

Mentre in molti soggetti questi sintomi compaiono di tanto in tanto, in pazienti affetti da ADHD essi compromettono lo svolgimento delle attività quotidiane e si manifestano in più di un ambiente (ossia a casa, a scuola, sul lavoro). L'ADHD può persistere nell'età adulta.

Dopo una visita approfondita, il medico curante ha deciso di utilizzare Metilfenidato Spirig HC retard come parte di un programma di trattamento.

Metilfenidato Spirig HC retard può essere usato soltanto su prescrizione di un medico che ha esperienza con la terapia dei disturbi del comportamento nei bambini e negli adolescenti o negli adulti e a condizione di un controllo periodico da parte di tale medico.

Grazie al trattamento con Metilfenidato Spirig HC retard, si possono attenuare i sintomi principali dell'ADHD quali distraibilità da moderata a forte, rapida riduzione della capacità d'attenzione, impulsività, aumento dell'attività motoria e comportamento sociale disturbato.

Accertamenti prima dell'inizio del trattamento

Prima dell'inizio del trattamento, il suo medico deve accertarsi che lei, o suo figlio, non soffra di una malattia cardiocircolatoria che è controindicata con il trattamento con Metilfenidato Spirig HC retard. Nel caso di suo figlio, prima e durante il trattamento il medico misurerà anche peso e statura (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Metilfenidato Spirig HC retard?»).



Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Dopo avere rilasciato tutto il principio attivo, la compressa a rilascio prolungato non si scioglie completamente. Talvolta, è possibile ritrovare l'involucro della compressa nelle feci. Non c'è motivo di preoccuparsi.

Il trattamento con Metilfenidato Spirig HC retard deve essere eseguito sotto controllo da parte di un medico esperto nella terapia di bambini, adolescenti ed adulti con disturbi comportamentali. Oltre alla terapia farmacologica, l'approccio terapeutico globale al paziente dovrebbe includere misure di ordine psicologico, educativo e sociale. La diagnosi deve essere stata formulata sulla base di criteri riconosciuti.

Quando non si può assumere/usare Metilfenidato Spirig HC retard?

Non può assumere Metilfenidato Spirig HC retard:

- se soffre di un disturbo psichiatrico, dato che il medicamento può aggravare questi sintomi;
- se soffre di pronunciati stati d'ansia, di tensione e di eccitazione;
- se soffre di una grave depressione con sintomi depressivi come tristezza, complessi d'inferiorità e senso di sconcerto; se ha idee o visioni anormali o sente suoni strani; se le è stata diagnosticata una psicosi o soffre di una mania che la fa sentire particolarmente irritabile, iperattivo e disinibito;
- se le è stata diagnosticata una schizofrenia o un disturbo borderline di personalità;
- se ha mostrato tendenze suicide in passato;
- se ha un disturbo alimentare, p.es. una «anoressia nervosa».
- se soffre di ipertrofia prostatica con formazione di urina residua;
- se a lei o a un membro della sua famiglia è stata diagnosticata la sindrome di Tourette (tic);
- se ha un glaucoma (stella verde) (aumento della pressione intraoculare);
- se soffre di un feocromocitoma (raro tumore surrenalico);
- se soffre di disturbi della perfusione sanguigna arteriosa;
- se soffre di alterazioni dei vasi sanguigni della testa o se ha avuto un ictus cerebrale;
- se sta assumendo oppure se nei 14 giorni precedenti il trattamento con Metilfenidato Spirig HC retard ha assunto dei cosiddetti inibitori della monoaminossidasi (p.es. farmaci antidepressivi, contenenti il principio attivo moclobemide);
- se soffre di un'affezione tiroidea (ipertiroidismo);
- se soffre di aritmia;
- se soffre di un'affezione cardiaca (ipertensione arteriosa severa, insufficienza cardiaca, angina pectoris, difetto cardiaco congenito, miocardiopatia, infarto miocardico o malattie che possono provocare aritmie cardiache potenzialmente letali);
- se eccede nell'assunzione di alcool, nel consumo di droghe o farmaci o è tossicodipendente oppure se in passato ha ecceduto nell'assunzione di alcool, nel consumo di farmaci o droghe o è stato tossicodipendente;
- se è allergico al metilfenidato o ad uno dei costituenti del medicamento.

Lei o suo figlio non deve assumere metilfenidato se uno o più dei punti sopracitati si applicano a lei o a suo figlio. In caso di dubbi, si rivolga al suo medico o al suo farmacista prima di assumere/prima che suo figlio assuma metilfenidato.

I bambini sotto i 6 anni e gli adulti sopra i 65 anni non devono assumere Metilfenidato Spirig HC retard.

Metilfenidato Spirig HC retard non deve essere assunto per combattere un normale stato di stanchezza.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Metilfenidato Spirig HC retard?

Informi il suo medico se lei/suo figlio



- in passato ha ecceduto nell'assunzione di alcool, di farmaci, se ha fatto uso di sostanze stupefacenti (droghe) oppure ne era dipendente o se al momento assume alcool, farmaci o stupefacenti in eccesso oppure ne è dipendente;
- soffre di un disturbo psichiatrico, p.es. se lei/suo figlio;
- attualmente si sottopone a una terapia contro le depressioni o soffre di sintomi depressivi quali tristezza, complessi d'inferiorità e senso di sconcerto;
- ha sbalzi d'umore (tra l'euforia maniacale e la depressione, il cosiddetto «disturbo bipolare»);
- mostra nuovi o accentuati episodi di comportamento aggressivo od ostile;
- ha idee o visioni anormali, sente suoni strani oppure a lei o a suo figlio è stata diagnosticata una psicosi;
- mostra sensazioni di irritabilità, ansia e tensione;
- ha tic (incontrollabili contrazioni muscolari o vocalizzazioni) o ha una sindrome di Tourette o se un membro della sua famiglia presenta tics o ha la sindrome di Tourette;
- ha o ha avuto crisi convulsive (epilessia) o referti anomali forniti dall'esame EEG (elettroencefalogramma - registrazione dell'attività elettrica cerebrale);
- ha erezioni insolite di durata prolungata (più di 2 ore) o frequenti e dolorose, eventualmente anche dopo una pausa o dopo il termine dell'assunzione di Metilfenidato Spirig HC retard. Esse necessitano di un urgente trattamento medico;
- ha un problema alle arterie del cervello (per esempio dilatazioni delle arterie);
- sviluppa forti cefalee, senso di intorpidimento, debolezza, paresi o problemi di coordinazione, di vista, di parola, nell'uso delle parole o di memoria. Si potrebbe trattare di segni di disturbi cerebrali (cfr. «Quali effetti collaterali può avere Metilfenidato Spirig HC retard?»);
- ha una pressione arteriosa elevata. La pressione arteriosa deve essere monitorata, soprattutto nei pazienti ipertesi;
- ha un restringimento o un blocco a livello di apparato digerente (esofago, stomaco, intestino tenue o crasso);
- ha difficoltà a deglutire o a deglutire compresse intere;
- ha offuscamenti della vista o altri disturbi visivi;
- ha problemi al fegato o ai reni;
- soffre o ha sofferto di una cardiopatia o di altri gravi problemi cardiaci, come p.es. infarto cardiaco, battito cardiaco irregolare, dolore o fastidio nella zona del petto, insufficienza cardiaca.

Se uno dei punti sopra citati si applicano a lei o a suo figlio, si rivolga al suo medico o al farmacista prima di assumere/prima che suo figlio inizi il trattamento, perché il metilfenidato può aggravare questi problemi. In questo caso, il suo medico monitorerà l'effetto del metilfenidato su di lei o su suo figlio.

Il medico si informerà anche sull'assunzione di altri medicinali da parte sua o di suo figlio nonché su altre patologie presentate da lei, da suo figlio o dai suoi familiari, anche quelle non elencate in «Quando non si può assumere/usare Metilfenidato Spirig HC retard».

È importante che lei fornisca tutte le informazioni per permettere al medico di decidere se Metilfenidato Spirig HC retard è il farmaco adatto al suo caso. Prima di farle assumere Metilfenidato Spirig HC retard, il medico potrà decidere di sottoporla ad altri esami diagnostici. Se lei è una persona adulta e riceve il metilfenidato per la prima volta, il suo medico potrebbe inviarla prima a un cardiologo (specialista del cuore).

Ad ogni cambiamento della dose, il medico controllerà la pressione arteriosa e la frequenza cardiaca o deciderà sulla necessità di effettuare questi controlli o anche altri esami.

Informi il suo medico se durante il trattamento con Metilfenidato Spirig HC retard manifesta sintomi come battito cardiaco irregolare, dolore al petto da sforzo, perdita di conoscenza, sofferenza respiratoria o altri



sintomi.

Inoltre, il medico verificherà se lei ha problemi di umore, stato d'animo o altri sentimenti insoliti, oppure se questi si sono aggravati durante il periodo in cui lei ha assunto Metilfenidato Spirig HC retard.

Se ha in previsione di sottoporsi a un intervento chirurgico, non dovrà assumere il metilfenidato il giorno dell'intervento, poiché c'è il rischio di un aumento improvviso della pressione arteriosa nel corso dell'operazione.

Metilfenidato Spirig HC retard può causare una riduzione dell'appetito. In seguito all'assunzione prolungata del metilfenidato, nei bambini è stato osservato un rallentamento della crescita (aumento del peso e/o della statura). Se il/la paziente è ancora nell'età dello sviluppo, il suo medico sorveglierà attentamente la statura e il peso corporeo. Statura, peso e appetito devono essere monitorati e documentati almeno ogni 6 mesi in una curva di crescita.

Se il/la paziente non continua a crescere secondo le aspettative o se non aumenta di peso, il medico può fargli/farle interrompere il trattamento con Metilfenidato Spirig HC retard.

Metilfenidato Spirig HC retard può causare perdita di peso e dell'appetito anche negli adulti. Il suo medico controllerà periodicamente l'appetito e il peso corporeo.

Studi clinici indicano che durante l'assunzione di medicinali contenenti il principio attivo metilfenidato compaiono con maggior frequenza disturbi psichiatrici (ivi inclusi la farmacodipendenza e il comportamento suicidario).

L'uso errato di Metilfenidato Spirig HC retard può causare anomalie del comportamento e può anche indicare che lei o suo figlio potrebbe sviluppare una dipendenza da questo medicamento. Si rivolga al suo medico se lei o suo figlio ha mai abusato o ha mai avuto una dipendenza dall'alcol, da medicinali o da sostanze stupefacenti.

Se si interrompe l'assunzione del medicamento possono presentarsi fenomeni di astinenza, sbalzi d'umore o iperattività.

Durante l'uso di metilfenidato, sono stati osservati disturbi di accomodazione (difficoltà nella messa a fuoco delle immagini da lontano a vicino) e della vista (p.es. visione offuscata).

Metilfenidato Spirig HC retard può causare stordimento. Questo medicamento quindi può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Inoltre, si sconsiglia di bere alcool durante il trattamento con Metilfenidato Spirig HC retard.

- *Assunzione di Metilfenidato Spirig HC retard con altri medicinali*

Metilfenidato Spirig HC retard può influenzare l'efficacia di altri medicinali assunti parallelamente o causare effetti collaterali.

Se si assume uno dei medicinali sotto elencati bisogna parlarne col medico curante prima di poter assumere Metilfenidato Spirig HC retard:

- Medicinali per la cura di depressioni e medicinali per prevenire crisi epilettiche o coaguli sanguigni (anticoagulanti), poiché Metilfenidato Spirig HC retard può influenzare negativamente la metabolizzazione di tali farmaci da parte dell'organismo.
- Medicinali che aumentano la pressione sanguigna, a causa di un possibile rafforzamento dell'effetto ipertensivo in caso di contemporanea assunzione di Metilfenidato Spirig HC retard.
- Medicinali ipotensivi, anche quelli contenenti il principio attivo clonidina, perché sono stati segnalati gravi effetti collaterali in caso di contemporanea somministrazione di metilfenidato e clonidina.
- Medicinali che aumentano i livelli di serotonina nel corpo, come:
- medicinali per trattare condizioni di depressione o ansia, come gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), inibitori della ricaptazione di serotonina e noradrenalina (SNRI), antidepressivi triciclici, litio, analgesici come fentanyl, tramadolo; alcuni medicinali contro la tosse (p.es. con il principio attivo destreometorfano), petidina, tapentadolo o metadone,



- preparati che contengono erba di San Giovanni,
- i cosiddetti inibitori delle MAO (come il blu di metilene), l'antibiotico linezolid,
- integratori alimentari o preparati vitaminici che contengono triptofano (per trattare i disturbi del sonno o la depressione),
- I cosiddetti triptani, usati per trattare l'emicrania o la cefalea a grappolo.

L'assunzione di metilfenidato con questi medicinali può causare un aumento, pericoloso per la vita, della serotonina nel cervello, la cosiddetta sindrome serotoninergica.

I segni di una sindrome serotoninergica comprendono l'associazione dei sintomi seguenti: ansia, agitazione, irritabilità, allucinazioni, tremore (tremore), accentuazione dei riflessi, crampi muscolari, nausea, vomito, diarrea, aumento della temperatura corporea, palpitazioni, delirio, perdita di conoscenza.

Se lei nota questi sintomi, deve immediatamente contattare un medico.

- Medicamenti che influiscono sull'equilibrio della dopamina (medicamenti dopaminergici, p.es. quelli per il trattamento della depressione e delle psicosi). Come inibitore della ricaptazione della dopamina, il metilfenidato può interagire con i medicinali che influiscono sull'equilibrio della dopamina (agonisti della dopamina (come p.es. levodopa contro la malattia di Parkinson e gli antidepressivi triciclici) e gli antagonisti della dopamina (antipsicotici come p.es. l'aloiperidolo)), se somministrati contemporaneamente.

Se il suo medico ne ritiene necessaria l'assunzione concomitante, è consigliato il monitoraggio dei disturbi dell'apparato motorio (i cosiddetti sintomi extrapiramidali).

Se non è certo/a che i farmaci che lei/suo figlio assume non facciano parte di quelli sopra elencati, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Metilfenidato Spirig HC retard.

L'uso di questo medicamento può causare risultati positivi ai test per il consumo di stupefacenti e ai controlli antidoping.

Sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa a rilascio prolungato, cioè essenzialmente «senza sodio».

Lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Metilfenidato Spirig HC retard.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui lei o suo figlio

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Metilfenidato Spirig HC retard durante la gravidanza o l'allattamento?

Durante la gravidanza, si deve assumere Metilfenidato Spirig HC retard solo se il medico ha stabilito che questo è chiaramente necessario.

Informi il proprio medico sull'assunzione di metilfenidato se lei o sua figlia:

- ha rapporti sessuali. Il medico discuterà le misure contraccettive con lei o sua figlia.
- è incinta o pensa di esserlo. Il medico deciderà se continuare o meno ad usare il metilfenidato.

Se sta allattando, non deve assumere Metilfenidato Spirig HC retard, poiché metilfenidato può essere escreto nel latte materno.

Come usare Metilfenidato Spirig HC retard?



Si deve assumere Metilfenidato Spirig HC retard 1× al giorno di mattina, perché è risultato che il suo effetto dura fino a circa 12 ore dopo l'assunzione delle compresse a rilascio prolungato. Lei/suo figlio dovranno attenersi alla posologia prescritta dal medico. Il medico potrà mettere a punto il dosaggio del medicamento fino ad individuare quello giusto per lei/per suo figlio.

La compressa deve essere inghiottita intera con un bicchiere d'acqua. Non deve essere *né masticata né spezzettata né frantumata*. Può essere assunta con o senza cibo.

Singola dose

Bambini (a partire dai 6 anni), adolescenti e adulti

Per pazienti che non assumono già metilfenidato o che vengono fatti passare a Metilfenidato Spirig HC retard da un altro stimolante, la dose iniziale è di 18 mg al mattino per bambini e adolescenti e di 18 o 36 mg al mattino per adulti. Se lei/suo figlio attualmente assumono metilfenidato sotto altre forme, il suo medico prescriverà la dose iniziale più adatta per ciascuno. Il suo medico le dirà anche quanto tempo dovrà durare il trattamento con Metilfenidato Spirig HC retard.

Metilfenidato Spirig HC retard non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 6 anni. Non sono disponibili dati sufficienti sull'efficacia, la sicurezza e la posologia nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Dose massima

La dose massima è di 54 mg da assumere una volta al giorno per bambini da 6 a 12 anni, mentre per adolescenti e adulti da 13 a 65 anni è di 72 mg una volta al giorno. Non si deve interrompere prematuramente l'assunzione del farmaco senza consiglio del medico, perché altrimenti i sintomi possono ricomparire.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Che fare se lei/suo figlio non hanno assunto una o più compresse a rilascio prolungato?

Se lei o suo figlio non hanno assunto una dose, la soluzione migliore è aspettare fino al mattino seguente e a quel punto prendere la dose successiva. Tenga presente che il medicamento agisce fino a 12 ore circa dopo l'assunzione. Se ha domande da fare o se è stata omessa più di una dose, si rivolga al suo medico.

Che fare se lei/suo figlio hanno assunto troppe compresse a rilascio prolungato?

Se lei ha assunto troppe compresse a rilascio prolungato, si rivolga subito al medico o al pronto soccorso dell'ospedale più vicino e dica quante compresse a rilascio prolungato ha preso. Se è suo figlio che ha assunto troppe compresse a rilascio prolungato, si assicuri che non possa ferirsi e lo protegga da rumori eccessivi e luce troppo forte. Si rivolga subito al medico o al pronto soccorso dell'ospedale più vicino e dica quante compresse a rilascio prolungato ha preso suo figlio.

I segni di un sovradosaggio sono: vomito, eccitabilità, tremore, aumento dei movimenti incontrollati, contrazioni muscolari, crisi convulsive (eventualmente seguite dal coma), euforia estrema, confusione, vedere, percepire o sentire cose che non esistono nella realtà (allucinazioni), attacchi di sudorazione, vampate di calore, mal di testa, febbre alta, alterazioni del battito cardiaco (lento, rapido o irregolare), pressione arteriosa alta, pupille dilatate e secchezza del naso e della bocca.

Pazienti anziani

La sicurezza e l'efficacia di Metilfenidato Spirig HC retard in pazienti anziani di più di 65 anni di età non sono state esaminate in studi controllati. Per questo motivo, Concerta non deve essere usato in pazienti di età superiore a 65 anni.

Pazienti con problemi al fegato o ai reni

Non sono disponibili esperienze con la posologia di Metilfenidato Spirig HC retard in pazienti con problemi al fegato o ai reni.

Durata della terapia e trattamento a lungo termine



Metilfenidato Spirig HC retard non deve essere preso per sempre. Se lei o suo figlio ha assunto Metilfenidato Spirig HC retard per più di un anno, il suo medico dovrà sospendere il trattamento per un breve periodo, magari durante le vacanze scolastiche. In questo modo può essere verificato se il medicamento è ancora necessario.

Se lei o suo figlio non si sente meglio dopo 1 mese di trattamento, si rivolga al suo medico. In questo caso, il suo medico potrebbe decidere che per lei o suo figlio è necessario un trattamento diverso.

Quali effetti collaterali può avere Metilfenidato Spirig HC retard?

I più frequenti effetti indesiderati dei medicinali contenenti metilfenidato, come ad esempio Metilfenidato Spirig HC retard, sono:

Mal di testa, nervosismo, insonnia, dolori articolari, bocca secca, temperatura corporea aumentata (febbre), perdita dei capelli inusuale o capelli che diventano sottili, sonnolenza inusuale o eruzione cutanea pruriginosa con arrossamento (orticaria), tosse, mal di gola, irritazione del naso e della gola, pressione sanguigna alta, battito cardiaco rapido (tachicardia), capogiro, movimenti incontrollati, iperattività, aggressività, eccitazione, ansia, stato d'animo depressivo, irritabilità e comportamento anormale, mal di stomaco, diarrea, nausea, indisposizione a livello dello stomaco e vomito.

Il medico deve averla informata degli altri effetti collaterali gravi o significativi dei farmaci contenenti metilfenidato. Si tratta di:

- suicidio, tentativo di suicidio, pensieri di suicidio; schemi comportamentali ripetuti con frequenza patologica, allucinazioni tattili;
- disturbi del movimento, tic o peggioramento di tic preesistenti (sindrome di Tourette), emicrania, danneggiamento dei nervi, determinati deficit muscolari o nervosi, stati accompagnati da febbre alta e rigidità muscolare e che possono portare alla perdita di coscienza («sindrome neurolettica maligna»). Se ciò dovesse verificarsi, si rivolga immediatamente a un medico o a un ospedale;
- visione sfocata;
- morte cardiaca improvvisa, problemi con i vasi sanguigni del cervello (ictus cerebrale, infiammazione o occlusione dei vasi sanguigni nel cervello);
- disturbi dei vasi sanguigni o della perfusione sanguigna nelle estremità con sensazione di intorpidimento nelle dita di mani o piedi oppure mani o piedi freddi;
- disfunzione epatica;
- particolari infiammazioni o alterazioni della pelle (dermatite esfoliativa, sindrome di Steven-Johnson), eruzioni cutanee allergiche;
- sangue nelle urine, ingrossamento delle ghiandole mammarie nell'uomo;
- comparsa di erezioni di durata prolungata (più di 2 ore) e dolorose del pene, eventualmente anche dopo il termine del trattamento.

In sede di esami clinici sono stati osservati in bambini e adolescenti i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Infiammazione dell'area nasofaringea, insonnia, vertigini, tosse, dolori nell'area nasofaringea, dolori all'alto ventre, vomito, febbre.

I seguenti effetti collaterali sono stati osservati nell'ambito di studi clinici condotti su adulti:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Diminuzione dell'appetito, insonnia, mal di testa, bocca secca, nausea.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Infezioni delle vie respiratorie superiori, infiammazione dei seni paranasali (sinusite), inappetenza, sensazioni di ansia, disturbi del sonno iniziali, stati depressivi, irrequietezza, agitazione, nervosismo,



bruxismo, depressione, labilità affettiva, diminuzione della libido, attacchi di panico, tensione, aggressioni, confusione, capogiro, tremito, formicolio, cefalea di tipo tensivo, difficoltà nella visione precisa (disturbi dell'accomodazione), visione sfocata, vertigini rotatorie, tachicardia, palpitazioni, dolori nello spazio nasofaringeo, tosse, affanno, eruttazione (dispepsia), vomito, costipazione, sudorazione eccessiva, tensione muscolare, crampi muscolari, disfunzione erettile, irritabilità, stanchezza, sete, mancanza di forze (astenia), perdita di peso, aumento della frequenza cardiaca, aumento della pressione sanguigna, valori ematici dell'alanina aminotransferasi aumentati, sonnolenza.

I seguenti effetti collaterali sono stati osservati nell'ambito di studi clinici condotti su bambini, adolescenti e adulti:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Tremito nervoso (tic motori), sbalzi di umore, sonnolenza, diarrea, disturbi addominali, eruzione cutanea, nervosismo (irrequietezza).

Da non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1 000) a molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

Conta dei globuli bianchi anormale, collera, stati depressivi, tristezza, iperattività psicomotoria, sedazione, letargia, occhi secchi, soffio al cuore.

Dopo l'immissione del farmaco sul mercato sono stati osservati i seguenti effetti collaterali:

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Reazioni di ipersensibilità quali angioedema (gonfiore doloroso di pelle e mucose della durata di più giorni), reazioni allergiche (anafilattiche), gonfiore dell'orecchio, reazioni cutanee (disturbi sotto forma di bolle e di desquamazione, orticaria, prurito, eruzione cutanea), ingrossamento del seno nei ragazzi e negli uomini, riduzione della risposta terapeutica.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

Disturbi del quadro ematologico, diminuzione del numero delle piastrine, incapacità di orientarsi nel tempo e nello spazio, allucinazioni, allucinazioni acustiche, allucinazioni visive, logorrea, manie, psicosi incipiente, disturbi della libido, convulsioni generalizzate, convulsioni da grande male, nuova comparsa di senso di intorpidimento, paresi o altri disturbi, p.es. di coordinazione, di vista, di parola. Si può trattare di segni che indicano problemi alle arterie del cervello (p. es. infiammazioni delle arterie, ictus in seguito alla rottura di un'arteria o un blocco dell'apporto di sangue al cervello, cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Metilfenidato Spirig HC retard?»), disturbi della deambulazione, visione doppia (diplopia), dilatazione delle pupille, disturbi della vista, angina pectoris, caduta della frequenza cardiaca (bradicardia), disturbi del ritmo cardiaco, spasmi dei vasi sanguigni (sindrome di Raynaud), danneggiamento del fegato con aumento della fosfatasi alcalina, della bilirubina e degli enzimi epatici che può portare a un'improvvisa insufficienza epatica e a coma epatico, caduta dei capelli, arrossamento cutaneo, dolori articolari, dolori muscolari, spasmi muscolari, erezioni di durata prolungata e dolorose del pene durante o dopo il termine del trattamento, dolori alla gabbia toracica, disturbi toracici, diminuzione dell'efficacia del farmaco, febbre alta e numero anormale di globuli bianchi.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Sangue dal naso.

Se lei/suo figlio osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperature non superiori a 30°C, nella confezione originale, al riparo dall'umidità e fuori dalla portata dei bambini.



Ulteriori indicazioni

L'essiccante contenuto nella confezione serve a tenere asciutte le compresse a rilascio prolungato e non deve essere ingerito.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Che cosa contiene Metilfenidato Spirig HC retard?

Principi attivi

Le compresse a rilascio prolungato di Metilfenidato Spirig HC retard da 18 mg contengono 18 mg di metilfenidato cloridrato come principio attivo.

Le compresse a rilascio prolungato di Metilfenidato Spirig HC retard da 27 mg contengono 27 mg di metilfenidato cloridrato come principio attivo.

Le compresse a rilascio prolungato di Metilfenidato Spirig HC retard da 36 mg contengono 36 mg di metilfenidato cloridrato come principio attivo.

Le compresse a rilascio prolungato di Metilfenidato Spirig HC retard da 54 mg contengono 54 mg di metilfenidato cloridrato come principio attivo.

Sostanze ausiliarie

Compresa a rilascio prolungato da 18 mg:

Nucleo della compressa: macrogol 200'000, macrogol 7'000'000, acido succinico, ipromellosa, magnesio stearato, sodio cloruro, silice colloidale anidra, ossido di ferro nero.

Film di rivestimento: cellulosa acetato, ipromellosa, macrogol 3350, lattosio monoidrato, titanio diossido, triacetina, ossido di ferro giallo, ossido di ferro rosso, acido fosforico.

Compresa a rilascio prolungato da 27 mg:

Nucleo della compressa: macrogol 200'000, macrogol 7'000'000, acido succinico, ipromellosa, magnesio stearato, sodio cloruro, silice colloidale anidra, ossido di ferro nero.

Film di rivestimento: cellulosa acetato, ipromellosa, macrogol 3350, lattosio monoidrato, titanio diossido, triacetina, ossido di ferro giallo, ossido di ferro nero, ossido di ferro rosso, acido fosforico.

Compresa a rilascio prolungato da 36 mg:

Nucleo della compressa: macrogol 200'000, macrogol 7'000'000, acido succinico, ipromellosa, magnesio stearato, sodio cloruro, silice colloidale anidra, ossido di ferro nero.

Film di rivestimento: cellulosa acetato, ipromellosa, macrogol 3350, lattosio monoidrato, titanio diossido, triacetina, acido fosforico.

Compresa a rilascio prolungato da 54 mg:

Nucleo della compressa: macrogol 200'000, macrogol 7'000'000, acido succinico, ipromellosa, magnesio stearato, sodio cloruro, silice colloidale anidra, ossido di ferro nero.

Film di rivestimento: cellulosa acetato, ipromellosa, macrogol 3350, lattosio monoidrato, titanio diossido, triacetina, ossido di ferro giallo, ossido di ferro rosso, acido fosforico.

Numero dell'omologazione

69315 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Metilfenidato Spirig HC retard? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Metilfenidato Spirig HC retard compresse a rilascio prolungato da 18 mg: 30, 60.



Metilfenidato Spirig HC retard compresse a rilascio prolungato da 27 mg: 30, 60.

Metilfenidato Spirig HC retard compresse a rilascio prolungato da 36 mg: 30, 60.

Metilfenidato Spirig HC retard compresse a rilascio prolungato da 54 mg: 30, 60.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

