

תאריך: אפריל 2026

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

### מתילפנידאט טבע 36 מ"ג

#### Methylphenidate Teva 36 mg

Prolonged-release Tablet

**Contains:** Methylphenidate hydrochloride  
36 mg

### מתילפנידאט טבע 18 מ"ג

#### Methylphenidate Teva 18 mg

Prolonged-release Tablet

**Contains:** Methylphenidate hydrochloride  
18 mg

### מתילפנידאט טבע 54 מ"ג

#### Methylphenidate Teva 54 mg

Prolonged-release Tablet

**Contains:** Methylphenidate hydrochloride  
54 mg

### מתילפנידאט טבע 27 מ"ג

#### Methylphenidate Teva 27 mg

Prolonged-release Tablet

**Contains:** Methylphenidate hydrochloride  
27 mg

**התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:**

Methylphenidate Teva Is Indicated For the treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD). in patients aged 6 to 65 years old

**להלן פירוט העדכונים העיקריים בעלון לצרכן, החמרות באדום עם רקע צהוב:**

[...]

1. למה מיועדת התרופה?

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- פרכוסים או תוצאות לא תקינות של סקירה מוחית (EEG).
- בעיות סירקולציה (זרימת דם) באצבעות הידיים והרגליים.
- בעיות במערכת העיכול – חסימה או היצרות במעיים.
- בעיות בעיניים, כולל לחץ תוך עיני מוגבר, גלאוקומה, או בעיות בראייה מקרוב (רוחק ראייה).
- **את-בהיריון או מתכננת היריון.** לא ידוע אם מתילפנידאט טבע עלולה לפגוע בעובר.
- **את-מניקה או מתכננת להניק.** לא ידוע אם מתילפנידאט טבע עוברת לחלב אם. יש להתייעץ עם הרופא לגבי התזונה המיטבית עבור התינוק בעת טיפול במתילפנידאט טבע. **אם את מניקה במהלך הטיפול במתילפנידאט טבע, עקבי אחר תינוקך לגבי סימני אי-שקט, דפוסי שינה לא תקינים, שינויים באכילה והאטה בעליה במשקל.**

[...]

**במיוחד יש ליידע את הרופא או את הרוקח אם אתה או ילדך לוקחים את אחת התרופות הבאות:**

- תרופות ממשפחת מעכבי האנזים מונואמיין אוקסידז (MAOI). אין ליטול מתילפנידאט טבע אם אתה או ילדך נוטלים כעת או נטלתם במהלך 14 יום לפני התחלת הטיפול במתילפנידאט טבע תכשירים לטיפול בדיכאון ממשפחת מעכבי האנזים מונואמיין אוקסידז (MAOI) (ראה גם סעיף 2 – תת-סעיף "אין להשתמש בתרופה אם").
- תרופות לטיפול בלחץ דם (**תרופות להורדת לחץ דם**).
- תרופות שמשפיעות על כיווץ כלי דם (כגון תרופות לטיפול בצינון או באלרגיה המכילות נוגדי גודש).
- **תרופות נוגדות קרישה מקבוצת הקומרינים (כגון וורפרין).**
- **תרופות לטיפול בפרכוסים (כגון פנוברביטל, פניטואין, פרימידון).**
- **תרופות לטיפול בדיכאון (כגון נוגדי דיכאון טריציקליים ומעכבי ספיגה חוזרת של סרוטונין).**

[...]

## היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון, מניקה או מתכננת להרות, יש לדווח לרופא אשר יחליט אם את יכולה ליטול מתילפנידאט טבע. **אם את מניקה במהלך הטיפול במתילפנידאט טבע, עקבי אחר תינוקך לגבי סימני אי-שקט, דפוסי שינה לא תקינים, שינויים באכילה והאטה בעליה במשקל.**

### 4. תופעות לוואי

תופעות לוואי נוספות:

#### תופעות לוואי שכיחות מאוד:

**בקרב ילדים בגילאי 6 עד 17:**

- כאב בבטן עליונה
- בקרב מבוגרים **עד גיל 65:**
- ירידה בתיאבון
- כאב ראש
- יובש בפה
- בחילה
- נדודי שינה
- חרדה
- סחרחורת
- ירידה במשקל
- עצבנות
- **דפיקות לב מהירות**
- הזעה מוגברת

#### תופעות לוואי שכיחות שנצפו במחקרים קליניים (שדווחו במעל 2% מהמטופלים):

בילדים ובמתבגרים: כאבים בבטן העליונה, **נדודי שינה, הקאה, חום, נזפרנגיטיס** (דלקת ריריות האף והלוע עם נזלת מוגלתית), סחרחורת, נדודי שינה, שיעול, כאב בפה ובלועהקאה, חום.  
 במבוגרים: **ירידה בתיאבון, כאב ראש, דופק מהיר, דפיקות לב, ורטיגו (תחושת סחרור), טשטוש ראייה, יובש בפה, בחילה, קשיי עיכול, הקאה, עצירות, נרגנות, זיהום בדרכי נשימה עליונות, ירידה במשקל, ירידה בתיאבון, אנורקסיה (הפרעת אכילה), מתח בשרירים, כאב ראש, סחרחורת, רעד, עקצוץ (פרסתזיה), טשטוש (סדציה), כאב ראש של מתח, נדודי שינה, חרדה, ירידה במשקל, סחרחורת, עצבנות, דופק מהיר, הזעת יתר, מצב רוח ירוד, נדודי שינה ראשוניים, מצב רוח דיכאוני ודיכאון, עצבנות, חוסר שקט, דפיקות לב, עצבנות, רעד, זיהום בדרכי נשימה עליונות, אי-שקט, קשיי עיכול, תוקפנות, חריקת שיניים, ירידה בחשק מיני, אי-יציבות רגשית, תחושת בלבול, מתח, כאבים בפה ובלוע, הזעת יתר.**

### תופעות לוואי נוספות שדווחו במחקרים קליניים:

ספירת כדוריות לבנות נמוכה (לוקופניה), אוושה בלב, יתר לחץ דם, דופק מוגבר, ורטיגו, יובש בעיניים, ליקויי אקומודציה (מיקוד ראייה), יובש בעיניים, ראייה מטושטשת, גלי חום, אי נוחות או כאב בבטן, עצירות, שלשול, הקאה, חולשה, עייפות, הרגשת מתח/עצבנות, תחושת צמא, עליה ברמות אנזימי כבד, דלקת בסינוסים, אנורקסיה (הפרעת אכילה), התכווצות שרירים, מתח בשרירים, לאות (lethargy), תחושת נמלול, פעילות פסיכו-מוטורית מוגברת, הרגעה/טשטוש (סדציה), ישנוניות, כאב ראש של מתח, תנודתיות במצב רוח, תוקפנות, כעס, חריקת שיניים, בלבול, דיכאון, דריכות יתר, ירידה בחשק המיני, שינויים במצב רוח, תנודות תכופות במצב הרוח, התקף חרדה, הפרעת שינה, נטייה לבכי, מתח, טיקים, אין אונות, שיעול, קוצר נשימה, כאב בפה ובגרון (אורופרינקט), פריחה בעור, גלי חום, עלייה ברמת האנזים אלנין אמינוטרנספראז, עלייה בקצב לב ובלחץ הדם; רשרוש בלב, התכווצות שרירים, לאות (lethargy), ישנוניות, פעילות פסיכו-מוטורית מוגברת, כעס, דריכות יתר, שינויים במצב הרוח, תנודות תכופות במצב הרוח, התקף פאניקה, הפרעת שינה, נטייה לבכי, טיקים, אין אונות; קוצר נשימה, פריחה בעור, פריחה מקולרית, יתר לחץ דם.

### תופעות לוואי נוספות שדווחו בשימוש בתכשיר:

פנצ'יטופניה (מספר נמוך מדי של כל תאי הדם – אדומים, לבנים וטסיות), ירידה בטסיות (תרומבוציטופניה), תרומבוציטופניה פורפורה (דימום המאפיין ספירת טסיות נמוכה מאוד).  
 תעוקת חזה, דופק איטי, הפרעות בקצב לב.  
 ראייה כפולה, עלייה בלחץ תוך-עיני, אישונים מורחבים, בעיות ראייה.  
 כאבים בחזה, אי נוחות בחזה, ירידה בהשפעת התרופה או בתגובה לתרופה, חום גבוה.  
 פגיעה בתאי הכבד, אי ספיקת כבד חריפה, עליה ברמות בילירובין בדם.  
 תגובת רגישות יתר (אלרגיה) כגון אנגיודמה, תגובה אנפילקטית, התנפחות של האוזן, שלפוחיות על פני העור, קילופי עור, חרלת (מחלת עור), גרד, גירוי בעור/אוזן/זיהום בעור, פריחה-פריחה בעור.  
 עלייה ברמת האנזים פוספאטאז בסיסי (alkaline phosphatase) בדם, ספירת טסיות לא תקינה, עלייה ברמת בילירובין בדם, עלייה ברמת אנזימי הכבד בדם, ספירת כדוריות לבנות וטסיות לא תקינה.  
 כאבי מפרקים, כאבי שרירים, עוויתות שרירים, תמס שריר (רבדומיליזיס).  
 פרכוס, ופרכוס חמור בכל הגוף (grand mal convulsion), שבץ מוחי בילדים, דיסקינזיה (תנועות חוזרות בלתי רצוניות), תסמונת סרטונין (בשילוב עם נטילת תרופות מסוימות), טיקים מוטוריים ומילוליים.  
 הרגשת חוסר התמצאות (דיסאוריינטציה), הזיות (חזוניות או קוליות), מאניה, דיבור מופרז, שינויים בדחף המיני, זקפה מתמשכת וכואבת (פריאפיזם), נשירת שיער במקומות שונים בגוף (אלופציה), שלפוחיות על פני העור, אדמומיות בעור (אריטמה), קילופי עור, גרד, סרפדת/פריחה מגרדת.  
 כיווץ כלי הדם בקצות אצבעות הידיים והרגליים, בדרך כלל בעקבות חשיפה לקור (תסמונת ריינו).

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israel drugs.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.