

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Balipre 18 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**  
**Balipre 27 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**  
**Balipre 36 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**  
**Balipre 45 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**  
**Balipre 54 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**

methylofenidát-hydrochlorid

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Balipre a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Balipre užívat
3. Jak se přípravek Balipre užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Balipre uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Balipre a k čemu se používá**

##### **Na co se přípravek používá**

Přípravek Balipre se používá k léčbě poruchy pozornosti s hyperaktivitou (anglická zkratka je ADHD).

- Používá se u dětí od 6 let a starších a u dospělých.
- Používá se pouze po vyzkoušení jiných léčebných postupů, které nezahrnují léčivé přípravky, jako je například poradenství a výchovná terapie.

Přípravek Balipre není určen k léčbě ADHD u dětí do 6 let.

##### **Jak přípravek účinkuje**

Přípravek Balipre zlepšuje činnost určitých částí mozku, které nejsou dostatečně aktivní. Přípravek může pomoci zlepšit pozornost (rozsah pozornosti), soustředění a omezit impulzivní chování.

Tento přípravek se podává jako součást léčebného programu, který obvykle zahrnuje:

- psychologická,
- vzdělávací,
- sociální opatření.

Je předepisován pouze lékařem, který má zkušenost s problémovým chováním u dětí, dospívajících nebo dospělých. Pokud jste dospělá osoba a dosud jste se neléčil(a), specialista provede testy, aby potvrdil, že máte ADHD od dětství. Přestože na ADHD dosud neexistuje léčba, lze příznaky zvládnout pomocí léčebných programů.

#### **O ADHD**

Pro děti a mladé dospělé s ADHD je obtížné:

- sedět klidně a
- soustředit se.

Není jejich vina, že tyto činnosti nezvládnou.

Mnoho dětí a dospívajících se snaží tyto činnosti zvládnout. ADHD však v každodenním životě může přinášet problémy. Děti a dospívající s ADHD mohou mít problémy s učením a domácími úkoly. Je pro ně obtížné chovat se doma, ve škole a na dalších místech slušně.

ADHD nenarušuje inteligenci.

Pro dospělé s ADHD je často obtížné se soustředit. Často cítí neklid, jsou netrpěliví a nepozorní. Mohou mít problémy s organizováním soukromého a pracovního života.

Ne všichni pacienti s ADHD potřebují léčbu přípravkem.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Balipre užívat**

### **Neužívejte přípravek Balipre, pokud:**

- jste alergický(á) na methylfenidát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- máte problémy se štítnou žlázou;
- máte zvýšený nitrooční tlak (glaukom);
- máte nádor nadledvin (feochromocytom);
- máte problém s příjmem potravy, kdy necítíte hlad nebo jíst nechcete – jako například anorexia nervosa;
- máte velmi vysoký krevní tlak nebo zúžení krevních cév, které může způsobit bolest horních nebo dolních končetin;
- jste někdy měl(a) problémy se srdcem – jako například srdeční příhodu (infarkt), nepravidelný srdeční tep, bolest a nepříjemné pocity na hrudi, srdeční selhání, srdeční onemocnění nebo vrozenou srdeční vadu;
- jste měl(a) problém s cévami v mozku – jako například cévní mozkovou příhodu (mrtvici), otok a oslabení části cévy (výduť, aneurysma), zúžení nebo ucpávání cév nebo zánět cév (vaskulitida);
- užíváte nebo jste v posledních 14 dnech užíval(a) léky k léčbě deprese známé jako inhibitory monoaminooxidázy (IMAO) – viz „Další léčivé přípravky a Balipre“;
- máte problémy s duševním zdravím jako například:
  - tzv. psychopatie nebo hraniční porucha osobnosti
  - nenormální myšlenky nebo vidiny nebo onemocnění zvané schizofrenie
  - známky závažných poruch nálady jako:
    - sebevražedné myšlenky;
    - těžkou depresí, kdy se cítíte velmi smutně, bezcenně a beznadějně;
    - mánií, kdy se cítíte neobvykle podrážděně, nadměrně aktivně a nevázaně.

Neužívejte methylfenidát, pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného. Nejste-li si jistý(á), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete methylfenidát užívat. Methylfenidát by totiž mohl tyto problémy zhoršit.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Balipre se poraďte se svým lékařem, pokud:

- máte problémy s játry nebo s ledvinami;
- máte problémy s polykáním nebo problém spolknout celou tabletu,
- máte zúžení nebo neprůchodnost střeva nebo jícnu;
- máte záchvaty (křeče, epileptické záchvaty) nebo abnormální EEG (zobrazení aktivity mozku na elektroencefalogramu);

- pokud jste kdykoli zneužíval(a) alkohol, přípravky vydávané na lékařský předpis nebo drogy nebo jste na nich byl(a) závislý(á);
- jste dívka a již u Vás začala menstruace (viz bod „Těhotenství, kojení a antikoncepce“ níže);
- máte těžko kontrolovatelné opakované záškuby jakékoli části těla nebo opakujete zvuky a slova;
- máte vysoký krevní tlak;
- máte problém se srdcem, který není uveden v bodu „Neužívejte přípravek Balipre“ výše;
- Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte objeví rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, obraťte se na svého lékaře. Lékař může zvážit přerušeni léčby přípravkem Balipre.
- máte duševní poruchu, která není uvedena v bodu „Neužívejte přípravek Balipre“ výše.

Další duševní poruchy zahrnují:

- změny nálady (z manické na depresivní – zvaná bipolární porucha);
- agresivitu nebo nepřátelství;
- vidění, slyšení nebo cítění věcí, které nejsou skutečné (halucinace);
- přesvědčení o věcech, které nejsou skutečné (bludy);
- neobvyklou podezřívavost (paranoia);
- neklid, úzkostlivost nebo napětí;
- skleslost nebo provinilost.

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených stavů nebo příznaků, informujte o tom svého lékaře ještě před zahájením léčby. Methylfenidát může totiž tyto problémy zhoršit. Lékař bude chtít sledovat, jak na Vás přípravek působí.

V průběhu léčby se u chlapců a dospívajících mohou neočekávaně vyskytnout prodloužené erekce. Mohou být bolestivé a k jejich výskytu může dojít kdykoliv. Pokud erekce trvá déle než 2 hodiny, a především pokud je bolestivá, je nezbytné, aby se ihned obrátil na svého lékaře.

### **Kontroly, které Váš lékař provede před zahájením užívání přípravku Balipre**

Aby lékař mohl rozhodnout, zda je methylfenidát pro Vás vhodnou léčbou, probere s Vámi tato témata:

- jakékoli další léčivé přípravky, které užíváte;
- zda se v rodině vyskytlo jakékoli náhlé nevysvětlené úmrtí;
- jakékoli další zdravotní problémy (jako například problémy se srdcem) u Vás nebo ve Vaší rodině;
- jak se cítíte, tj. zda se cítíte dobře nebo špatně, máte podivné myšlenky nebo zda jste měl(a) některé z těchto pocitů v minulosti;
- zda někdo v rodině má nebo měl tiky (těžko kontrolovatelné opakované záškuby jakékoli části těla nebo opakování zvuků a slov);
- jakékoli duševní problémy nebo poruchy chování, které máte Vy nebo jiní členové rodiny nebo jste je měl(a) v minulosti. Lékař s Vámi probere, zda u Vás hrozí změny nálady (z manické na depresivní – takzvaná bipolární porucha). Prověří Vaše duševní zdraví (anamnézu) a zkontroluje jakýkoli výskyt sebevražd, bipolární poruchy nebo depresí v rodině.

Je důležité, abyste poskytl(a) co nejvíce informací. To lékaři pomůže rozhodnout, zda je pro Vás methylfenidát vhodným lékem. Lékař může usoudit, že před započatím užívání tohoto přípravku jsou nutná ještě další vyšetření. Pokud jste dospělý pacient, který je léčen přípravkem Balipre nově, může Vás lékař odeslat ke specialistovi na léčbu nemocí srdce (kardiologovi).

### **Další léčivé přípravky a Balipre**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte methylfenidát, pokud:

- užíváte nebo jste v posledních 14 dnech užíval(a) přípravky k léčbě deprese známé jako inhibitory monoaminoxidázy (IMAO). Užívání IMAO spolu s methylfenidátem může způsobit náhlý vzestup krevního tlaku (viz „Neužívejte přípravek Balipre“).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících přípravků k léčbě deprese nebo úzkosti:

- tricyklická antidepresiva;
- selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI);
- inhibitor zpětného vychytávání serotoninu a norepinefrinu (SNRI).

Užívání methylfenidátu s těmito typy přípravků může způsobit život ohrožující zvýšení hladiny serotoninu v mozku (serotoninový syndrom), což může vést ke zmatenosti nebo neklidu, pocení, třesu svalů, svalovým záškubům nebo zrychlení srdečního tepu. Pokud zaznamenáte tyto nežádoucí účinky, okamžitě vyhledejte lékaře.

Užíváte-li jiné léčivé přípravky, může methylfenidát ovlivnit jejich účinek nebo může způsobit nežádoucí účinky. Užíváte-li jakýkoli z níže uvedených přípravků, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete methylfenidát užívat:

- přípravky k léčbě závažných duševních problémů;
- přípravky k léčbě Parkinsonovy choroby (jako je levodopa);
- přípravky k léčbě epilepsie;
- přípravky používané ke snížení nebo zvýšení krevního tlaku;
- některé přípravky proti kašli a nachlazení, které obsahují látky, jež mohou ovlivnit krevní tlak; je tedy důležité se poradit s lékárníkem, kupujete-li si některé z těchto přípravků;
- přípravky, které ředí krev a zabraňují vzniku krevních sraženin.

Pokud si nejste jistý(á), že jakýkoli z přípravků, které užíváte, patří do tohoto seznamu, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete methylfenidát užívat.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), včetně přípravků dostupných bez lékařského předpisu.

### **Pokud podstupujete operaci**

Oznamte lékaři, pokud máte podstoupit operaci. Methylfenidát se nesmí užít v den zákroku, pokud se použije určitý druh anestetika (znecitlivujícího přípravku) kvůli riziku náhlého zvýšení krevního tlaku během operace.

### **Vyšetření na užívání drog**

Tento přípravek může způsobit pozitivní výsledek vyšetření, kterým se zjišťuje užívání drog. To se týká také kontrol používaných při sportu.

### **Přípravek Balipre s alkoholem**

Při léčbě tímto přípravkem nekonzumujte alkohol. Alkohol může zhoršit nežádoucí účinky tohoto přípravku. Pamatujte na to, že některé potraviny a léky obsahují alkohol.

### **Těhotenství, kojení a antikoncepce**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Z dostupných údajů nevyplývá celkově zvýšené riziko vrozených vad, ale není možné vyloučit malé zvýšení rizika vrozených vad srdce, pokud je přípravek užíván v prvních třech měsících těhotenství. Lékař Vám poskytne o tomto riziku více informací. Před zahájením léčby methylfenidátem sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi, zda:

- Míváte pohlavní styk. Lékař s Vámi probere vhodnou antikoncepci.
- Jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná. Lékař rozhodne, jestli lze methylfenidát užívat.
- Kojíte nebo plánujete kojit. Methylfenidát se vylučuje do mateřského mléka. Lékař rozhodne, zda máte při užívání methylfenidátu kojit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Při užívání methylfenidátu můžete pociťovat závratě, mít problémy se zaostřením nebo rozmazané vidění. Pokud k tomu dojde, může být nebezpečné provádět činnosti, jako je řízení dopravních prostředků, jízda na kole nebo na koni nebo lezení po stromech.

Tento přípravek může ovlivnit Vaši schopnost řídit. Neříd'te dopravní prostředky během užívání tohoto přípravku, dokud nezjistíte, jak na Vás působí. Pokud je Vaše schopnost bezpečného řízení ovlivněna, může být řízení trestným činem.

### **Přípravek Balipre obsahuje laktózu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Přípravek Balipre obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Balipre užívá**

### **Kolik přípravku užívat**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Lékař obvykle zahájí léčbu nízkou dávkou a bude v případě potřeby denní dávku zvyšovat o 18 mg, ale ne dříve než jednou za týden. Cílem má být co nejnižší dávka, která pro Vás bude účinná. Maximální denní dávku pro Vás nebo Vaše dítě stanoví lékař.
- Přípravek Balipre musíte užívat jedenkrát denně ráno a zapít sklenicí tekutiny.

Tabletu je nutno spolknout celou, nesmí se kousat, lámat nebo drtit. Tabletu je možno užít s jídlem nebo bez jídla.

Po uvolnění veškeré léčivé látky z tablety se tableta nerozpadne úplně a někdy se obal tablety (potahová vrstva) může objevit ve stolici. To je normální.

### **Použití u dětí ve věku 6 let a starších**

- Doporučená zahajovací dávka přípravku Balipre je 18 mg jednou denně u dětí, které methylfenidát v současnosti neužívají, nebo u dětí, které na methylfenidát přecházejí z jiného stimulantia.
- Maximální denní dávka je 54 mg.

### **Použití u dospělých**

#### **Dospělí, kteří již přípravek Balipre užívali:**

- Pokud jste přípravek Balipre již jako dítě nebo dospívající užíval(a), lze použít stejnou denní dávku (mg/den); lékař bude pravidelně kontrolovat, zda není potřeba úprava.
- Dospělí pacienti mohou potřebovat vyšší denní dávku, ale lékař se bude snažit Vám dávat nejnižší dávku, která bude účinná.

#### **Dospělí, kteří přípravek Balipre dosud neužívali:**

- Doporučená zahajovací dávka je 18 mg denně.
- Maximální denní dávka pro dospělé je 72 mg.

### **Pokud se po 1 měsíci léčby nebudete cítit lépe**

Pokud se nebudete po 1 měsíci léčby cítit lépe, nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Lékař může rozhodnout, že budete potřebovat jinou léčbu.

### **Nesprávné užívání přípravku Balipre**

Pokud se přípravek Balipre neužívá správně, může to způsobit nenormální chování. Může to také znamenat, že se stáváte závislým(ou) na přípravku. Řekněte svému lékaři, pokud jste kdykoli zneužíval(a) nebo byl(a) závislý(á) na alkoholu, přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo na drogách.

Tento přípravek je určen pouze pro Vás. Nedávejte jej nikomu jinému, i když má podobné příznaky.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Balipre, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku, kontaktujte ihned lékaře nebo nejbližší lékařskou pohotovost. Oznamte jim, kolik tablet jste požil(a). Může být potřeba lékařské ošetření.

Známky předávkování mohou zahrnovat: zvracení, neklid, třes, nekontrolované pohyby, svalové záškuby, epileptické záchvaty (mohou být následovány bezvědomím), pocit velkého štěstí, zmatenost, vidění, cítění nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné (halucinace), pocení, návaly, bolest hlavy, vysokou horečku, změny srdečního rytmu (pomalý, rychlý nebo nepravidelný), vysoký krevní tlak, rozšířené zornice a sucho v nose a ústech.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Balipre**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud zapomenete užít dávku, počkejte až do doby, kdy je čas na další dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Balipre**

Přestanete-li náhle užívat tento přípravek, příznaky ADHD se mohou vrátit nebo se mohou objevit nežádoucí účinky, jako je deprese. Lékař může před úplným ukončením léčby chtít postupně snižovat množství přípravku každý den. Před ukončením užívání přípravku Balipre se poraďte s lékařem.

### **Opatření, která lékař podnikne během léčby**

Lékař provede některá vyšetření

- Před léčbou – aby se ujistil, že přípravek Balipre je bezpečný a bude prospěšný.
- Během léčby – nejméně každých 6 měsíců, ale pravděpodobně častěji a také při změně dávkování.
- Tato vyšetření budou zahrnovat:
  - zjištění chuti k jídlu;
  - změření výšky a tělesné hmotnosti;
  - změření krevního tlaku a tepu
  - vyšetření problémů s náladou, psychického stavu nebo jakýchkoli neobvyklých pocitů, případně jejich zhoršení během užívání přípravku Balipre.

### **Dlouhodobá léčba**

Není nutné užívat přípravek Balipre trvale. Užíváte-li přípravek Balipre více než rok, má lékař léčbu na krátké období přerušit; to se může stát během školních prázdnin. To ukáže, zda je přípravek stále ještě potřebný.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. I když se u některých pacientů objeví nežádoucí účinky, většina pacientů zjistí, že jim methylfenidát pomáhá. Lékař Vás bude informovat o nežádoucích účincích.

**Nežádoucí účinky mohou být závažné. Pokud se u Vás objeví jakýkoli z níže uvedených nežádoucích účinků, okamžitě vyhledejte lékaře:**

**Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)**

- nepravidelný srdeční tep (palpitace)
- změny nálady nebo rychlé střídání nálady nebo změny osobnosti

**Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)**

- sebevražedné myšlenky
- vidění, cítění nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné, to jsou známky psychózy
- nekontrolovaná řeč nebo tělesné pohyby (Tourettův syndrom)
- známky alergie jako například vyrážka, svědění nebo kopřivka, otok obličeje, rtů, jazyka nebo jiných částí těla, dušnost, sípání nebo potíže s dechem

**Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)**

- pocit neobvyklého rozrušení, nadměrné aktivity a nevázanosti (mánie)

**Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)**

- srdeční příhoda
- náhlá smrt
- sebevražedné pokusy
- záchvaty (křeče, epileptické záchvaty)
- olupování kůže nebo zarudlé skvrny na kůži
- zánět nebo ucpání tepen v mozku
- dočasné ochrnutí nebo potíže s pohybem a zrakem, potíže s řečí (to mohou být známky problémů s cévami v mozku)
- svalové křeče, které nelze kontrolovat, postihující oči, hlavu, krk, tělo a nervový systém
- snížení počtu krvinek (červených nebo bílých krvinek a krevních destiček), které může vést k vyšší náchylnosti k infekcím a může způsobit snadnější krvácení nebo tvorbu modřin
- náhlé zvýšení tělesné teploty, velmi vysoký krevní tlak a závažné epileptické záchvaty (neuroleptický maligní syndrom). Není jisté, zda je tento nežádoucí účinek způsoben methylfenidátem nebo jinými léčivými přípravky, které mohou být užívány spolu s methylfenidátem

**Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)**

- nechtěné myšlenky, které se opakují
- nevysvětlitelná mdloba, bolest na hrudi, dušnost (mohou být známkou problémů se srdcem)
- prodloužené erekce, v některých případech bolestivé, nebo zvýšená frekvence erekcí

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to okamžitě lékaři.

**Další nežádoucí účinky (viz níže); pokud jsou tyto nežádoucí účinky závažné, informujte o tom lékaře nebo lékárníka:**

**Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)**

- bolest hlavy
- nervozita
- potíže s udržením spánku

**Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)**

- bolest kloubů
- rozmazané vidění
- tenzní bolest hlavy
- sucho v ústech, žízeň
- potíže s usínáním

- zvýšená teplota (horečka)
- snížení sexuální touhy
- neobvyklé vypadávání nebo řidnutí vlasů
- svalová ztuhlost, svalové křeče
- ztráta chuti k jídlu nebo snížení chuti k jídlu
- nemožnost dosáhnout nebo udržet erekci
- svědění, vyrážka nebo svědivá vyvýšená červená vyrážka (kopřivka)
- neobvyklá ospalost, únava
- nadměrné skřípání zuby (bruxismus)
- panika
- brnění, mravenčení nebo necitlivost kůže
- zvýšení hladiny alaninaminotransferázy (jaterní enzym) v krvi
- kašel, bolest v krku nebo nose, podráždění krku, infekce horních cest dýchacích, infekce vedlejších nosních dutin
- vysoký krevní tlak, rychlý srdeční tep (tachykardie)
- závrať (vertigo), slabost, pohyby, které nelze kontrolovat, neobvyklá aktivita
- agresivita, neklid, úzkost, deprese, podrážděnost, napětí, nervozita a nenormální chování
- podráždění žaludku nebo nechutenství, bolest břicha, průjem, nevolnost, žaludeční obtíže a zvracení
- nadměrné pocení
- snížení tělesné hmotnosti

#### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)**

- suché oko
- zácpa
- nepříjemný pocit na hrudi
- krev v moči
- lhostejnost
- třes nebo chvění
- zvýšená potřeba močení
- bolest svalů, svalové záškuby
- dušnost nebo bolest na hrudi
- návaly horka
- zvýšení hodnot jaterních enzymů (na základě krevního testu)
- vztek, neklid nebo lítostivost, přílišné mluvení, nadměrné vnímání okolí, problémy se spánkem

#### **Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)**

- potíže se sexuální touhou
- dezorientace nebo zmatenost
- problémy se zrakem nebo dvojitě vidění
- otok prsů u mužů
- zarudnutí kůže, červená vyvýšená kožní vyrážka
- obsedantně-kompulzivní porucha (včetně neodolatelného nutkání vytrhávat si vlasy a chloupky, škrábat si kůži, opakovaných nechtěných myšlenek, pocitů, představ nebo nutkání ve Vaší mysli (obsedantní myšlenky), provádění opakovaného chování nebo duševních rituálů (kompulze))

#### **Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)**

- svalové křeče
- malé červené skvrny na kůži
- nenormální funkce jater včetně náhlého jaterního selhání a kómatu (bezvědomí)
- změny ve výsledcích testů – včetně jaterních a krevních testů
- abnormální myšlenky, nedostatek pocitů nebo emocí, opakované děláním stejných věcí
- pocit necitlivosti prstů rukou nebo nohou, brnění a změna barvy kůže (od bílé do modré a poté do červené) při chladu (Raynaudův fenomén)

### **Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)**

- migréna
- rozšířené zornice
- velmi vysoká horečka
- pomalý, rychlý nebo nepravidelný srdeční tep
- epileptický záchvat typu grand mal
- věření věcem, které nejsou pravda
- silná bolest břicha, často s pocitem na zvracení nebo zvracením
- problémy s cévami v mozku (cévní mozková příhoda, zánět tepny v mozku nebo její uzávěr)
- neschopnost kontrolovat močení (inkontinence)
- křeč čelistních svalů, která ztěžuje otevírání úst (trismus)
- zajíkání (koktání)
- krvácení z nosu
- zvýšený nitrooční tlak
- onemocnění oka, které může vést ke zhoršenému vidění v důsledku poškození očního nervu (glaukom)

### **Účinky na růst**

Je-li methylnfenidát užíván více než rok, může u některých dětí způsobit zpomalení růstu. To postihuje méně než 1 z 10 dětí.

- Může dojít k nedostatečnému zvyšování tělesné hmotnosti nebo nedostatečnému růstu.
- Lékař bude pečlivě sledovat Vaši výšku a tělesnou hmotnost a stejně tak i to, jak jíte.
- Pokud nerostete tak, jak byste měl(a), může být léčba methylnfenidátem na krátkou dobu pozastavena.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Balipre uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Balipre obsahuje

Léčivou látkou je methylfenidát-hydrochlorid.

Jedna tableta obsahuje 18 mg, 27 mg, 36 mg, 45 mg nebo 54 mg methylfenidát-hydrochloridu.

Dalšími složkami jsou:

- *Jádro tablety:* hypromelóza, makrogol, kyselina jantarová, magnesium-stearát, chlorid sodný, koloidní bezvodý oxid křemičitý, černý oxid železitý (E 172).
- *Potahová vrstva tablety:* acetát celulózy, makrogol.
- *Průhledná potahová vrstva:* hypromelóza, makrogol, koncentrovaná kyselina fosforečná (k úpravě pH).
- *Barevná potahová vrstva:* monohydrát laktózy, hypromelóza, triacetin, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172) (18 mg), červený oxid železitý (E 172) (18 mg, 27 mg, 54 mg), černý oxid železitý (E 172) (27 mg), indigokarmín (E 132) (45 mg).

### Jak Balipre vypadá a co obsahuje toto balení

18 mg: kulatá, bikonvexní, žlutá potahovaná tableta o průměru přibližně 9 mm s jamkou na jedné straně tablety.

27 mg: kulatá, bikonvexní, šedá potahovaná tableta o průměru přibližně 9 mm s jamkou na jedné straně tablety.

36 mg: kulatá, bikonvexní, bílá potahovaná tableta o průměru přibližně 10 mm s jamkou na jedné straně tablety.

45 mg: kulatá, bikonvexní, modrá potahovaná tableta o průměru přibližně 10 mm s jamkou na jedné straně tablety.

54 mg: kulatá, bikonvexní, růžová potahovaná tableta o průměru přibližně 10 mm s jamkou na jedné straně tablety.

Přípravek je dostupný v plastových lahvičkách obsahujících 2 nádobky s vysoušedlem, s plastovým dětským bezpečnostním uzávěrem. Nádobky s vysoušedlem slouží k udržení tablet v suchu a nesmí se jíst.

Velikosti balení: 30 tablet, 60 tablet (2x30) a 90 tablet (3x30).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Exeltis Czech s.r.o.

Želetavská 1449/9

140 00 Praha 4 - Michle

Česká republika

#### Výrobce

Laboratorios Liconsa S.A.

Avenida de Miralcampo, N° 7

Polígono Industrial Miralcampo

Azuqueca de Henares

19200 Guadalajara

Španělsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Belgie: Atexam 18 mg, 27 mg, 36 mg, 45 mg, 54 mg comprimés à libération prolongée

Česká republika: Balipre

Estonsko: Osmetil

Finsko: Atexam 18 mg, 27 mg, 36 mg, 45 mg, 54 mg depottabletti

Francie: Lynquera LP 18 mg, 27 mg, 36 mg, 45 mg, 54 mg comprimé à libération prolongée

Itálie: Noku

Litva: Osmetil

Lotyšsko: Osmetil

Polsko: Atenza

Portugalsko: Atexam

Rakousko: Vocuz 18 mg, 27 mg, 36 mg, 45 mg, 54 mg Retardtablette

Slovenská republika: Balipre 18 mg, 27 mg, 36 mg, 45 mg, 54 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Španělsko: Atenza 18 mg, 27 mg, 36 mg, 45 mg, 54 mg comprimidos de liberación prolongada

Švédsko: Phenichem 18 mg, 27 mg, 36 mg, 45 mg, 54 mg depottablett

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 2. 2026**