

הנדון:Ritalin LA 10, 20, 30, 40 mg, modified release capsulesRitalin 10 mg tablets**אנו מבקשים להודיע על עדכונים בעלוניים לצרכן של תכשירי ריטלין.**התכשיר **Ritalin LA modified release capsules** רשום בישראל להתוויה הבאה:

Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD)

התכשיר **Ritalin 10 mg tablets** רשום בישראל להתוויות הבאות:

Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD)

Narcolepsy

המרכיב הפעיל: **Methylphenidate Hydrochloride**.

להלן פירוט השינויים המהותיים בלבד (ללא שינויי נוסח, עריכה, אדמיניסטרציה וכו'):

שימוש לרעה, שימוש שגוי והתמכרות

בעת שימוש בריטלין יש סיכוי גבוה של שימוש לרעה ושימוש שגוי וזה עשוי להוביל לבעיות של שימוש בחומרים הכוללות התמכרות. שימוש לרעה ושימוש שגוי בחומרים המעוררים את מערכת העצבים המרכזית, כולל ריטלין, עשויים להוביל למינון יתר ולמוות, והסיכון לכך עולה עם מנות גדולות יותר או בדרכי מתן שאינן מאושרות, כגון הסנפה או הזרקת.

2. לפני השימוש בתרופה**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה****שימוש לרעה, שימוש שגוי והתמכרות**

בעת שימוש בריטלין יש סיכוי גבוה של שימוש לרעה ושימוש שגוי וזה עשוי להוביל לבעיות של שימוש בחומרים הכוללות התמכרות. שימוש לרעה ושימוש שגוי בריטלין, בתרופות אחרות המכילות מתילפנידאט, ובתרופות המכילות אמפטמין, עשויים להוביל למינון יתר ולמוות. הסיכון למינון יתר ולמוות עולה עם מנות גדולות יותר של ריטלין או כאשר משתמשים בריטלין בדרכים שאינן מאושרות, כגון הסנפה או הזרקת.

- על הרופא לבדוק את הסיכון שלך או של ילדך לשימוש לרעה, לשימוש שגוי ולהתמכרות לפני שמתחילים טיפול בריטלין והוא ינטר אותך או את ילדך במהלך הטיפול.
- ריטלין עשויה להוביל לתלות גופנית לאחר שימוש ממושך, גם אם נלקחה בהתאם להנחיית הרופא.
- אל תיתן ריטלין לאף אחד אחר: **מתילפנידאט עלול לשמש כמטרה לאנשים העושים שימוש לרעה בתרופות מרשם או בסמי רחוב.** אחסן את התרופה במקום בטוח כדי להגן עליה מגניבה. אל תיתן את התרופה שלך לאף אחד אחר אף פעם כי זה עלול לגרום למוות או להזיק להם. מכירה או נתינה של ריטלין לאחרים עלולה להזיק להם ומנוגדת לחוק.
- אחסן את התרופה במקום בטוח וזרוק בצורה נאותה כל תרופה שלא היתה בשימוש. (ראה פרק 5 'איך לאחסן את התרופה?')
- ספר לרופא שלך אם אי פעם אתה או ילדך השתמשתם לרעה או שפיתחתם תלות באלכוהול, בתרופות מרשם או בסמי רחוב.

● היסטוריה של התמכרות לאלכוהול, סמים או תלות בתרופות

3. כיצד תשתמש בתרופה?

כמו כל התכשירים המעוררים, תרופה זו עלולה להיות ממכרת ומנוצלת לרעה על-ידי אנשים מסוימים. אם תיטול אותה בצורה נכונה כפי שהורה הרופא, שימוש לרעה או תלות לא אמורים להוות בעיה, לא כעת ולא בעתיד.

העלוניים לצרכן נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,

נוברטיס ישראל בע"מ