

إنشرة للمستعملك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ريتالين LA 10 ملغ

كبسولات ذات تحرير متأنّي

تحتوي كل كبسولة على:

ميثيل فينيدات هيدروكلورايد 10 ملغ

Methylphenidate Hydrochloride 10 mg

ريتالين LA 20 ملغ

كبسولات ذات تحرير متأنّي

تحتوي كل كبسولة على:

ميثيل فينيدات هيدروكلورايد 20 ملغ

Methylphenidate Hydrochloride 20 mg

ريتالين LA 30 ملغ

كبسولات ذات تحرير متأنّي

تحتوي كل كبسولة على:

ميثيل فينيدات هيدروكلورايد 30 ملغ

Methylphenidate Hydrochloride 30 mg

ريتالين LA 40 ملغ

كبسولات ذات تحرير متأنّي

تحتوي كل كبسولة على:

ميثيل فينيدات هيدروكلورايد 40 ملغ

Methylphenidate Hydrochloride 40 mg

المواد غير الفعّالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 2، بند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بتضمن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

ل.أ. من شأنه أن يؤدي لفرط المقدار الدوائي وإلى الموت، وتزداد الخطورة مع جرعات دوائية أعلى أو بطرق إعطاء غير مصادق عليها، مثل الشم أو الحقن.

سوء الإستعمال، إستعمال خاطئ والإدمان <p>عند إستعمال ريتالين LA يوجد إحتمال عالي لسوء الإستعمال وإستعمال خاطئ وهذا الأمر من شأنه أن يؤدي لمشاكل الإستعمال بمواد تشمل الإدمان.</p> <p>إن سوء الإستعمال والإستعمال الخاطئ بمواء المنبهة للجهاز العصبي المركزي، يشمل ريتالين LA، من شأنه أن يؤدي لفرط المقدار الدوائي وإلى الموت، وتزداد الخطورة مع جرعات دوائية أعلى أو بطرق إعطاء غير مصادق عليها، مثل الشم أو الحقن.</p>
--

1) لأي عرض مخصص الدواء؟

لمعالجة إضطرابات الإصغاء والتركيز (ADHD).

الفصيلة العلاجية: من منبهات الجهاز العصبي المركزي.

تحتوي كبسولات ريتالين LA على المادة الفعّالة ميثيل فينيدات هيدروكلورايد الذي هو عبارة عن منشط (مُنبّه) للجهاز العصبي المركزي.

تستعمل كبسولات ريتالين LA لعلاج إضطراب الإصغاء والتركيز (ADHD أو إضطراب فرط الحركة) الذي هو عبارة عن إضطراب سلوكي لدى الأطفال، المراهقين والبالغين، يعاني حوالي 3% من الأطفال من هذا الإضطراب، الذي لا يُمكنهم من الجلوس بهدوء أو التركيز في المهمات لأي فترة من الزمن. قد يواجه الأطفال الذين يعانون من هذا الإضطراب صعوبات في التعليم وفي تحضير الوظائف البيتية، ومن الجائز على الألب أن تكون هناك صعوبة بتوجههم في المدرسة وفي البيت، غالباً ما يواجه البالغون الذين يعانون من ADHD صعوبة في التركيز، وغالباً ما يشعرون بقلة الراحة، نفاذ الصبر، لديهم مستوى منخفض من الإصغاء ويشعرون بالملل بسهولة. قد يجدوا صعوبة في ترتيب حياتهم الشخصية وفي العمل.

يُعتد بأن ريتالين LA يعمل عن طريق تنظيم مواد كيميائية معينة في الدماغ التي تؤثر على السلوك، فهو يساعد على تركيز الانتباه، حجب الإلهاء، وتمكّن الأشخاص المندفعين من التفكير قبل التصرف.

في حال نجاح العلاج، فهو يضمن فن القدرة الطبيعية للشخص على الإصغاء.

هذا الدواء هو عبارة عن جزء من برنامج علاجي يشمل عادة علاج نفسي، تربيو وإجتماعي أيضاً. إذا توفر لديك أي سؤال حول طريقة عمل ريتالين LA أو لماذا وصف لك أو لطفلك هذا الدواء، راجع طبيبك.

2) قبول إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (لديك حساسية زائدة) ل ميثيل فينيدات (المركب الفعال) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء المفضلة في الفقرة 6 "معلومات إضافية". بعض أعراض رد الفعل المناعي قد تشمل ضيق تنفس، صفيّر أو صعوبات في التنفس؛ إبتناخ الوجه، الشفتين، اللسان أو أجزاء أخرى من الجسم؛ طفح، حكة أو طفح جلدي (شرى).
- لا يجوز تناول ريتالين LA إذا كنت تعاني من الحالات الطبية التالية:

• فترات من القلق، الحيرة أو قلة الهدوء

• متلازمة توريت (تأثر أو حركات جسم وكلام خارجين عن السيطرة أو خلجات) أو إذا وجدت لديك سابقة عائلية لهذا الإضطراب

• إرتفاع الضغط داخل العين (جلوكوما)

• فرط نشاط الغدة الدرقية (thyroid)

• مشاكل في القلب مثل نوبة قلبية، نبض غير منظم، ألم في الصدر (ذبحة شديدة)، قصور القلب، مرض قلبي أو مشكلة خلقية في القلب

• ضغط دم مرتفع جداً (إرتفاع ضغط الدم) أو تضيق الأوعية الدموية الشريانية (إسداد الشرايين، الذي قد يسبب ألم في الذراعين وفي الرجلين).

• ورم نادر في الغدة الكظرية الذي يعرف باسم ورم غلایيا الكروماتين القائمة

• إذا كنت غير واثق فيما إذا كنت تعاني من إحدى تلك الحالات الطبية التي فصلت آنفً، **إسأل الطبيب.**

لا يجوز تناول ريتالين LA إذا كنت تتناول دواء من فصيلة منبهات مونو أمين أوكسيداز (MAO) أو إذا تناولت منبهات MAO خلال 14 يوماً قبل بدء العلاج بريتالين LA. إن تناول ريتالين LA سوية مع أدوية من فصيلة منبهات MAO قد يؤدي لحدوث رد فعل خطير الذي يشمل إرتفاع مفاجئ بجرارة الجسم، إرتفاع ضغط الدم بشكل شديد وتشنجات خطيرة.

إسأل الطبيب إذا كنت غير واثق فيما إذا تناولت واحداً من تلك الأدوية.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

بلغ الطبيب إذا كنت حساساً لأي دواء آخر، طعام، مواد صياغية أو حافظة.

يرغب الطبيب بعرفة فيما إذا كانت لديك قابلية لتطوير حساسية.

سوء الإستعمال، إستعمال خاطئ والإدمان

عند إستعمال ريتالين LA يوجد إحتمال عالي لسوء الإستعمال وإستعمال خاطئ وهذا الأمر من شأنه أن يؤدي لمشاكل الإستعمال بمواد تشمل الإدمان. إن سوء الإستعمال وإستعمال خاطئ بـريتالين LA، بأدوية أخرى تحتوي ميثيل فينيدات، وأدوية تحتوي أمفيتامين، من شأنهم أن يؤدوا لفرط المقدار الدوائي وإلى الموت، تزداد الخطورة لفرط المقدار الدوائي والموت مع جرعات دوائية أعلى من ريتالين LA أو عند إستعمال ريتالين LA بطرق غير مصادق عليها، مثل الشم أو الحقن.

• على الطبيب فحص الخطورة لديك ولدى طفلك لسوء الإستعمال، إستعمال خاطئ والإدمان قبل البدء بالعلاج بـ ريتالين LA وهو يراقبك أو يراقب طفلك خلال العلاج.

• ريتالين LA من شأنه أن يؤدي لتعلق جسدي بعد إستعمال مطول، حتى ولو تم تناولها حسب تعليمات الطبيب.

• لا تعطي ريتالين LA لأي شخص آخر؛ **ميثيل فينيدات قد يستعمل كهدف لأشخاص يسبون الإستعمال بأدوية بوصفة طبية أو بمخدرات الشوارع.** خزن الدواء في مكان آمن لوقتائه من السرقة. لا تطعمي الأدوية خاصة لأي شخص آخر أبداً لأن ذلك قد يسبب الموت أو ضرره.

• بيع أو إعطاء ريتالين LA للأخرين قد يضرهم ومضاد للقانون.

• خزن الدواء في مكان آمن وارميه بشكل ملائم لكل دواء لم يتم إستعماله (أنظر الفقرة 5 "كيفية تخزين الدواء").

• إحكي طبيبك إذا أنت أو طفلك أستمأ الإستعمال أو تطور لديهم تعلق بالكحول، بأدوية بوصفة طبية أو بمخدرات الشوارع.

قبل العلاج بريتالين LA بلغ الطبيب إذا كنت تعاني من إحدى التصرفات أو الحالات الطبية المفصلة:

• عبوب في القلب (مثل شدوذ في بنية القلب (structural cardiac abnormality)

• خلجات (تشنجات عضلية تحدث عادة في الوجه أو في الكتفين) أو إذا كان إخوانك أو أخواتك

• يعانون من حدود خلجات

• سابقة عائلية لموت مفاجئ أو عدم إنتظام نبض القلب

• قساوة الشرايين

• أي مشكلة أخرى في القلب حالياً أو سابقاً

• عدم سلامة الأوعية الدموية في الدماغ، مثل ضعف الأوعية الدموية (أم الدم)، سكتة دماغية أو

إلتهاب الأوعية الدموية (vasculitis)

• إكتئاب شديد، إضطراب ثنائي القطب أو أمراض نفسية أخرى

• تصرفات أو أفكار إنتحارية

• الصرع (إختلاجات، تشنجات أو نوبات)

• إرتفاع ضغط الدم

• إضطرابات نفسية شديدة التي تؤدي لتفكير وإدراك شاذين (ذهان) أو لشعور غير عادي من الإثارة، فرط نشاط وقلّة الصبر (هوس حاد) - يبلغلك الطبيب فيما إذا كنت تعاني من تلك الحالات

• أعراض ذهانية مثل رؤية أو الشعور بأشياء غير موجودة في الواقع (هذيان)

• تصرف عدواني

• يوجد لديك أو تطور لديك مشاكل في العينين، يشمل ضغط زائد في العين، جلوكوما أو مشاكل في الرؤية عن قريب (بعد النظر)

• إذا وجدت لديك إحدى الحالات المفصلة سابقاً، فمن الجائز أن يرغب الطبيب بإتخاذ وسائل حذر خاصة.

تحذيرات إضافية

• من شأن ريتالين LA أن يعطي نتيجة إيجابية خاطئة في فحوص إستعمال الأدوية، بما في ذلك الفحوص التي تجري في مجال الرياضة

• قد يصل لدى بعض الأطفال الذين يتلقون ريتالين LA لفترة طويلة تباطؤ في النمو، لكنهم يُعوضون عن ذلك عادة عند إيقاف العلاج (أنظر أيضاً فقرات: "فترة العلاج" و - "الفحوص والمتابعة")

• لدى متعالجين معينين فإن ريتالين LA من شأنه أن يؤدي إلى إزراعج في البطن، فقدان الشهية للطعام والصعوبات في النوم، خاصة في بداية العلاج. يمكن أن يساعد الطبيب في تقليل هذه الأعراض عن طريق خفض الجرعة الدوائية من ريتالين LA أو تغيير أوقات تناول الدواء

• إذا حدثت لديك خلال فترة العلاج بـريتالين LA أو بعد التوقف عن العلاج حالات لإنتصاب مؤلم للقيض الذكري التي تستمر أو تكرر بشكل شاذ، فمن الجائز أنك بحاجة لعلاج طبي طارئ. من شأن ذلك أن يحدث لدى أي فئة من العمر. إذا حدث ذلك، **راجع الطبيب فوراً**

• إذا كنت تتناول ريتالين LA مع أدوية التي ترفع نسبة السيروتونين في الجسم (أدوية ذات مفعول سيروتونينيّ، مثلا سيرترالين وفينلافاكسين المستعملان لعلاج الإكتئاب) وكنت تقاسي مزيجاً من الأعراض التالية: قلة راحة، رجفان، تقلصات عضلية مفاجئة، سخونة مرتفعة غير اعتيادية، غثيان وتقيؤات، توقف عن العلاج بـ ريتالين LA وبهذه الأدوية وراجع طبيبك حالا

• إذا كنت مقبلاً على إجراء عملية جراحية، فيجب إبلاغ الطبيب بأنك تتناول ريتالين LA. لا يجوز تناول ريتالين LA في يوم العملية الجراحية في حال إستعمال نوع معين من المخدر وذلك لأن هناك احتمال لحدوث إرتفاع مفاجئ بضغط الدم خلال العملية الجراحية

الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص لأطفال دون عمر 6 سنوات.

الفحوص والمتابعة

يجب الحرص على حضورك لزيارات المتابعة لدى الطبيب ليتمكن الطبيب من متابعة تقدم العلاج. يفحص الطبيب ضغط دمك ويجري فحوص الدم من حين إلى آخر لمنع ظهور أعراض جانبية.

إذا كان طفلك لا ينمو من حيث الطول أو لا يزيد في الوزن كما هو متوقع، فمن الجائز أن يتطلب الأمر إجراء توقف في إعطاء ريتالين LA.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك لطبيبك أو الصيدلي عن ذلك

أدوية معينة وريتالين LA التي يتم تناولها سوية، قد تعرقل بعضها البعض. هذه الأدوية تشمل:

• الأدوية التي ترفع ضغط الدم

• مضادات تخثر الدم الفموية أو وارفارين (أدوية تستعمل لمنع تشكل الخثرات الدموية)

• مقدرات المستقبل من نوع ألفا 2 مثل كلوندين (المستعمل لإرتفاع ضغط الدم)

• أدوية لمعالجة الإكتئاب، مثل مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة ومنبهات مونو أمين أوكسيداز (MAO)

• مضادات معينة للإختلاجات (أدوية تستعمل لعلاج الصرع أو النوبات)

• فينيل بوتازون (لعلاج الآلام أو السخونة)

• جوانثيدين

• أدوية مخدرة

• أدوية تؤثر على نسبة الدوبامين في الجسم (أدوية ذات مفعول دوپاميني المستعملة لعلاج مرض الباركنسون أو الزهاجن)

• أدوية ترفع نسبة السيروتونين في الجسم (أدوية ذات مفعول سيروتونينيّ، مثلاً تلك المستعملة لعلاج الإكتئاب مثل سيرترالين وفينلافاكسين)

• من الجائز أن يحتاج الأمر تغيير المقدار الدوائي لأدويةك أو تحتاج لتناول أدوية أخرى. إستشر الطبيب. إذا لم تبلغ الطبيب عن الأدوية الإضافية التي تناولها، إستشره قبل تناول ريتالين LA.

إذا كنت مقبلاً على بدء علاج بدواء جديد، ذكر طبيبك، طبيب الأسنان أو الصيدلي بأنك تتعالج بـ ريتالين LA.

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول كبسولات ريتالين LA مع أو بدون طعام.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

لا يجوز شرب الكحول خلال فترة العلاج بـ ريتالين LA. يجب التذكر بأن مأكولات معينة وأدوية معينة تحتوي على الكحول.

قد يؤدي شرب الكحول إلى تقاطع بعض الأعراض الجانبية لـ ريتالين LA، مثل دوام ونعاس.

الحمل والإرضاع

لا يجوز إستعمال ريتالين LA خلال فترة الحمل إلا إذا أوصاك الطبيب بذلك بشكل صريح. قد يؤثر هذا الدواء على الجنين وذلك إذا قمت بتناولها خلال فترة الحمل.

إذا أصبحت حاملاً خلال فترة العلاج بـريتالين LA، إستشيري الطبيب. يناقشك الطبيب حول المخاطر والفوائد من تناول الدواء خلال فترة الحمل.

الإرضاع

لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بـ ريتالين LA. يمكن للمادة الفعّالة بـ ريتالين LA أن تنتقل إلى حليب الأم.

السياقة وإستعمال الماكنت

خلال فترة العلاج بـ ريتالين LA يجب الحذر أثناء السياقة، تشغيل الماكنت أو إجراء المهمات التي تتطلب البقظة إلى أن تعرف كيفية تأثير الدواء عليك. قد يؤدي هذا الدواء إلى هذيان، دوام، نعاس، ضيائية الرؤية أو أعراض جانبية أخرى في الجهاز العصبي المركزي التي يمكنها أن تضعف من قدرة التركيز لدى بعض الأشخاص. إذا كنت تعاني من إحدى تلك الأعراض، فلا يجوز سياقة المركبات، تشغيل الماكنت أو القيام بأي نشاط يتطلب ردود فعل سريعة أو نشاط الذي قد يكون خطيراً. بالنسبة للأطفال، يجب تحذيرهم من الركوب على الدراجات أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يجوزي المستحضر على مسكر. إذا فلك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، توجه لطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

ريتالين LA متوفر بكبسولات ذات تحرير متأنّي التي تحتوي على 10 ملغ، 20 ملغ، 30 ملغ أو 40 ملغ من المركب الفعال ميثيل فينيدات هيدروكلورايد.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط بحسب إحتياجات المتعالج وإستجابته للعلاج.

لا يجوز تغيير المقدار الدوائي بدون إستشارة الطبيب.

إذا كنت تعتقد بأن تأثير الدواء أقوى أو أضعف من اللازم، فيجب إستشارة الطبيب المتعالج.

لا يجوز تناول الجرعة الدوائية الموصى بها.

فترة العلاج

يجب مواصلة تناول الدواء للفترة التي أوصاك بها الطبيب.

يساعد هذا الدواء على تنظيم الأعراض، لكنه لا يشفي. يقوم الطبيب بفحص تحسن وضعك ليتأكد من أن الدواء يعمل كما ينبغي ويتناقش معك بالسؤال إلى متى يجب الإستمرار بالعلاج.

فترة علاج ADHD تختلف بين متعالج لآخر. خلال فترة علاج ADHD من الجائز أن يوصي الطبيب بالتوقف عن تناول ريتالين LA بفواصل زمنية معينة (مثلا في نهاية أسبوع أو أثناء عطل المدارس) وذلك لرؤية فيما إذا كانت هناك حاجة بتناوله حتى الآن. هذه الفواصل في العلاج تساعد أيضاً على منع تباطؤ النمو الذي يحدث أحياناً عندما يتناول الأطفال هذا الدواء لفترة طويلة من الزمن.

طريقة تناول

بالإمكان تناول ريتالين LA مع أو بدون طعام.

يجب بلع الكبسولة بشكلها الكامل مرة واحدة في اليوم، في الصباح، مع كأس مليئة بالماء. لا يجوز سحق أو مضغ الكبسولات.

في حال عدم قدرة المتعالج على بلع الإمكان فتح الكبسولة بحذر وبعبرة ومحتواها

(كريات صغيرة) على كمية قليلة من الطعام اللين (مثل - مهروس التفاح):

- يجب التأكد من أن الطعام ليس ساخناً لذا هذا الأمر قد يؤثر على الميزات الخاصة للكريات الموجودة في الكسولة

- يجب أن تتناول بشكل فوري خليط الدواء/الطعام بشكله الكامل
- لا يجوز حفظ الخليط للإستعمال المستقبلي

إذا كانت الكسولات تسبب لك الإزعاج في البطن، فالإمكان تناولها مع الطعام، لكن يجب الحرص على تناولها دائماً بنفس الطريقة (أي: دائماً مع طعام أو دائماً من دون طعام). على هذا النحو سيكون التأثير دائماً مماثلاً.

إذا تناولت بلاخطأ مقداراً دونياً أكبر

بعض أعراض فرط الجرعة هي: تقيؤ، غثاء، صداع، رجفان، تشنجات عضلية، نبض غير منتظم، تورم، سخونة، تعرق، توسع الحدقتين، صعوبات في التنفس، إرتباك، إختلاجات وتشنجات عضلية تتراقق بسخونة وببول أحمر - بني.

إذا تناولت مقداراً دونياً مفرطاً أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه في الحال إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. إفضل ذلك حتى في حال غياب علامات حدوث تسمم أو إزعاج.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المخصص وتذكرت قبل منتصف اليوم، فيجب تناول جرعة دوائية حال تذكرك والعودة لجدول المواعيد العيادي في اليوم التالي. إذا لم تذكر تناول قبل منتصف اليوم، فوّت المقدار الدوائي المنسي وتناول الجرعة الدوائية التالية في صباح اليوم التالي، كالمعتاد. لا يجوز تناول جرعتين سوية للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية. إذا قمت بفعل ذلك فانت قد تزيد من إحتماك حدوث أعراض جانبية.

إذا كنت تستمعب التكرر متى يجب تناول دوائك، إستشر الصيدلي.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب.

في حال توففك عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. في حال توففك عن العلاج بشكل مفاجئ، فمن الجائز أن تعود حالتك الصحية كما كانت قبل العلاج أو أن تظهر أعراض جانبية مثل الإكتئاب. لتجنب ذلك، من الجائز أن يوصي الطبيب بتخفيض الجرعة الدوائية اليومية بشكل تدريجي قبل إيقاف العلاج تماماً. يحتاج الأمر إجراء مراقبة طبية بعد إيقاف العلاج.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! **يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي فيك لكي مية تناول فيها دواء.** ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

بلغ الطبيب بأسرع ما يمكن إذا كنت تشعر بسوء خلال فترة العلاج بـ ريتالين I.A.

كما بكل دواء، إن إستعمال ريتالين I.A قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب إبلاغ الطبيب في الحال أو التوجه إلى غرفة الطوارئ في الحالات التالية:

- علامات حساسية مثل: انتفاخ الوجه والحنجرة، الشفتين أو اللسان، ضيق تنفس، صغبر أو صعوبة في التنفس. هذه علامات لرد فعل تحسسي خطير
- غثف أو مثلث في الأطراف أو الوجه، صعوبة في النطق أو إغماء مجهول السبب
- طفح جلدي، حكة، بقع حمراء على الجلد، حويصلات أو تقشر الجلد
- إرتفاع حرارة الجسم بشكل مفاجئ، تعرق، نبض سريع، ألم في الصدر، تصلب العضلات وتقلبات في ضغط الدم التي قد تؤدي إلى حدوث سياب (coma)
- حالة دائمة لوجود أعراض "تشبه الإنفلونزا" مثل لشعريرة، سخونة، ألم في الحنجرة ورشح، إنتفاخ في الغدد، ألم في العضلات أو المفاصل
- نزف أو كدمات جلدية غير اعتيادية
- إرهاق شاذ، ضيق تنفس أثناء القيام بنشاطات بدنية، دوام، شوحب الجلد
- إهتزاز الجسم لا إرادي (علامات إرتجاج) مثل تشنجات، إهتزاز أو حركات إفتتال خارجية عن السيطرة

- إختلاجات (نوبات) أو إغماء مجهول السبب
- ألم أو ضغط في الصدر
- نبض سريع أو غير منتظم
- اصفرار الجلد أو العينين، بول داكن أو براز بلون فاتح
- إرتباك، أوهام أو هذيان (رؤية أو الشعور بأشياء غير موجودة في الحقيقة)
- إنفعال، فرط نشاط وتصرفات ليس لها سوابط
- صداع شديد أو دائم
- كلام وسرعات جسم خارجية عن السيطرة (متلازمة توريت)
- إنتصاب مستمر يؤدي إلى إزعاج في القضيب الذكري (علامة لحدوث تعوظ مستمر)
- أفكار أو محاولات لقتل نفسك (تفكير إنتحاري أو محاولة الإنتحار بما في ذلك الإقدام فعلاً على الإنتحار)
- عذر في أصابع اليدين وأصابع القدمين، الشعور بأنها باردة، تسبب الوخز وهنالك تغير في لونها (من الأبيض إلى الأزرق، ومن ثم إلى الأحمر) في حالة البرد (ظاهرة رينو، برد في الأطراف)
- شنجات وهز غير مسيطر عليها (خلل الحركة)
- إنخفاض شاذ بمستويات خلايا الدم من كل الأنواع. هذا يتعلق بفقر الدم، إنخفاض الصفائح الدموية، وإنخفاض في خلايا الدم البيضاء، هذا يمكن أن يؤدي لإرهاق، حطورة متزايدة لنزف، وأو حطورة متزايدة لتلوث، هذا الأمر قد يكون خطيراً أو يشكل خطراً على الحياة (قلة الكريات الشامل)
- إن الأعراض الجانبية التي ذكرت آنفاً قد تكون خطيرة. من الجائز أن يحنأ الأمر إشراف طبي طارئ.

أعراض جانبية إضافية:

بلغ الطبيب إذا لاحظت إحدى الأعراض التالية وكانت تتلقفك:

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:

- غثيان
- فقدان الشهية للطعام
- ألم في الحنجرة ورشح
- عصبية
- عدم القدرة على النوم
- غثاف الفم

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100:

- تقيؤ أو ألم في البطن
- تقيح في البطن أو عسر هضم
- الشعور بعصبية، هلع أو قلق
- الشعور بتوتر زائد
- عدم الهدوء
- صداع
- سعال
- نعاس
- دوار
- سخط
- تساقط الشعر
- طفح جلدي (شرى)
- آلام في المفاصل
- آلام في الأسنان
- تعرق زائد
- نظم غير طبيعي للقلب
- غثاقان قلب
- شائقة عاطفية مفرطة أو إنفعال
- تناقص الوزن
- الشعور بإكتئاب
- الشعور بعدواتية
- كركرة مفرطة للأسنان

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000:

- إكتاماش (إنفلاق) الفكين - تشنج في عضلات الفك الأمر الذي يجعل من الصعب فتح الفم
- أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000:

- إنخفاض في الوزن وتباطؤ بنمو الأطفال
- نشوش في الرؤية أو إضطرابات في تمرکز الرؤية

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) - أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل 1 من بين 10,000:

- مراج متدني، مؤقت
- شنجات عضلية

- فقر الدم (إنخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء)، إنخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء (leukopenia)، إنخفاض في عدد الصفائح الدموية (thrombocytopenia)

أعراض جانبية شيوغيا غير معروف (أعراض شيوغيا لم يحدد بعد):

- تأثأة
- التبول اللبلي لدى الأطفال
- ألم في الصدر، إرهاق
- عدم إمكانية تطور أو حفظ إنتصاب العضو الذكري، إنتفاخ الثديين لدى الرجال
- إلتباب الطرق الأنفية والحنجرة
- إنتفاخ الأذنين (علامة لرد فعل تحسسي)
- سخط، عدوانية، تغيرات في المزاج، تصرف أو تفكير غير سليم، غضب، إدراك أكثر للمحيط، شعور بإنفعال غير عادي، نشاط متزايد وإعتماد الضوابط (هوس)، توهان (disorientation)، تغير في الدفاع الجنسي، قلة العاطفة أو الحس، معاودة عمل الأشياء مراراً وتكراراً، هاجس لأمر واحد، إرتباك، إدمان
- ضعف عضلي مؤقت، فقدان الحس في الجلد أو فقدان وظائف أخرى في الجسم جراء نقص مؤقت في تزويد المخ بالدم (reversible ischemic neurological deficit)، شقيقة

- إزدواج الرؤية، توسع الحدقتين، صعوبة في الرؤية
- توقف النبض، نوبة قلبية

- ألم في الحنجرة، ضيق تنفس

- إسهال، إمسك
- إحمرار الجلد، ظهور بقع حمراء وكبيرة على الجلد خلال عدة ساعات بعد تناول الدواء
- آلام عضلية، تشنجات عضلية
- ضغط متفاقم داخل العين

أعراض جانبية إضافية التي حدثت مع أدوية أخرى تحتوي على نفس المادة الفعالة مثل ريتالين I.A:

- دم في البول
- موت مفاجئ
- أصوات غير عادية من القلب

إذا ظهر غير جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية:

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية أو عن طريق الدخول للرابط: https://sideeffects.health.gov.il

بالإضافة، بالإمكان تبليغ شركة نوفارتيس بواسطة عنوان البريد الإلكتروني التالي: safetydesk.israel@novartis.com

(5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال وأل الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبلة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين: يجب التخزين بدرجة حرارة دون 30 درجة مئوية. يحفظ الوعاء مغلقاً بشكل محكم للحماية من الرطوبة. بعد فتح القنينة لأول مرة يجب إستعمالها خلال 6 أشهر.

- لا يجوز الإستعمال إذا كانت العبلة معطوبة أو عليها علامات تضرر.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

sugar spheres, ammonio methacrylate copolymer type B, methacrylic acid copolymer type A, talc, triethyl citrate, polyethylene glycol 6000, titanium dioxide, gelatin, iron oxide yellow (10, 30 and 40 mg capsules only), iron oxide black (10 mg and 40 mg capsules only), iron oxide red (10 mg and 40 mg capsules only) and tan-colored printing ink.

كل كسولة من ريتالين I.A 10 ملغ تحتوي على حوالي 61 ملغ سكر.

كل كسولة من ريتالين I.A 20 ملغ تحتوي على حوالي 123 ملغ سكر.

كل كسولة من ريتالين I.A 30 ملغ تحتوي على حوالي 184 ملغ سكر.

كل كسولة من ريتالين I.A 40 ملغ تحتوي على حوالي 246 ملغ سكر.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبلة:

تحتوي كبسولات ريتالين I.A 10 ملغ، 20 ملغ، 30 ملغ، 40 ملغ على كريات بلون أبيض حتى كريما ذات شكل كروي بشكل عام.

ريتالين I.A 10 ملغ يسوّق على شكل كبسولات ذات تحرير متأنّي. للكبسولات غطاء بني فاتح قائم وجسم أبيض قائم. على غطاء وجسم الكبسولات مطبوعة الكتابة "NVR" و - "R10" بلون بني مائل للأصفر، على التسلسل.

ريتالين I.A 20 ملغ يسوّق على شكل كبسولات ذات تحرير متأنّي بلون أبيض قائم. على غطاء وجسم الكبسولات مطبوعة الكتابة "NVR" و - "R20" بلون بني مائل للأصفر، على التسلسل.

ريتالين I.A 30 ملغ يسوّق على شكل كبسولات ذات تحرير متأنّي بلون أصفر قائم. على غطاء وجسم الكبسولات مطبوعة الكتابة "NVR" و - "R30" بلون بني مائل للأصفر، على التسلسل.

ريتالين I.A 40 ملغ يسوّق على شكل كبسولات ذات تحرير متأنّي بلون بني فاتح قائم. على غطاء وجسم الكبسولات مطبوعة الكتابة "NVR" و -"R40" بلون بني مائل للأصفر، على التسلسل.

تحتوي كل عبلة ريتالين I.A على 30 أو 100 كبسولة. من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه:

نوفارتيس إسرائيل م.ض.، ص.ب. 7126، تل أبيب.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

ريتالين I.A 10 ملغ: 33288 50 146

ريتالين I.A 20 ملغ: 30935 61 130

ريتالين I.A 30 ملغ: 30936 60 130

ريتالين I.A 40 ملغ: 30937 59 130

تم إعدادها في حزيران 2024.

من أجل سهولة وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.