

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة المصيدة (مستحضرات) – 1986
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ريفينيدات 10 ملغ، أقراص

يحتوي كل قرص على مثيل فينيدات هيدروكلوريد

(Methylphenidate hydrochloride) 10 ملغ

المواد غير الفعالة ومسيبات الأرجية في الدواء – انظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تطعه للأخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية متشابهة.

<p>المعقّرة، الاستعمال الخاطئ والإدمان</p> <p>عند استعمال ريفينيدات 10 ملغ هناك احتمال كبير لمعاقرته واستعماله بشكل خاطئ وقد يؤدي ذلك إلى مشاكل في استعمال المواد تشمل الإدمان. المعقّرة والاستعمال الخاطئ للمواد المنبهة للجهاز العصبي المركزي، بما في ذلك ريفينيدات 10 ملغ، قد يؤديان إلى فرط الجرعة الدوائية والموت، ويزداد خطر حدوث ذلك في الجرعات الأكبر أو في أشكال الإعطاء غير المصاّقب عليها، مثل الاستنشاق أو الحقن.</p>
--

1. لأي عرض مخصص هذا الدواء؟

لعلاج اضطرابات نقص الانتباه والتركيز (ADHD - Attention Deficit Hyperactivity Disorder) ولعلاج التفتيق (النوم القهري).

الفصيلة العلاجية: منبه للجهاز العصبي المركزي.

تحتوي أقراص **ريفينيدات 10 ملغ** على المركّب الفعال مثيل فينيدات هيدروكلوريد. مثيل فينيدات هيدروكلوريد هو منبه للجهاز العصبي المركزي.

اضطراب نقص الانتباه والتركيز (ADHD) أو اضطراب فرط الحركة) هو اضطراب سلوكي لدى الأولاد والمراهقين والبالغين.

يعاني ما يقارب 3% من الأولاد من هذا الاضطراب، الذي لا ينتج لهم الجلوس بسكينة أو التركيز بامهام لفترةٍ ما. الأولاد المصابون بهذا الاضطراب قد يواجهون صعوبة في الدراسة وفي تحضير الواجبات البيتية. في أحيان متقاربة قد يكون من الصعب إدارة الشؤون والتعامل معهم في المدرسة والبيت. البالغون المصابون بـ **ADHD** يواجهون صعوبة في التركيز في أحيان متقاربة. غالبًا ما يشعرون بالتعلم والاندماج الصعب، ويكون ذلك مصحوبًا بمسئو الشخصية ونقص من الإصغاء، ويشعرون بالملل بسهولة. قد يستصعبون تنظيم حياتهم المنخفضة وفي العمل. يُخزن أن مثيل فينيدات يعمل من خلال تنظيم مواد كيميائية معينة في الدماغ تؤثر على السلوك. يساهم في تركيز الانتباه، وي تجاهل الأمور الملئية ويمكن الأشخاص الاندفاعيين من التفكير قبل الإقدام على العمل. إذا نجح العلاج، فهو يحسن قدرة الشخص الطبيعية على الإصغاء.

عند الدواء بشكل جزءًا من برنامج علاجي يشمل عادةً أيضًا علاجًا نفسيًا وثيروبيا واجتماعيًا.

التفتيق عبارة عن اضطراب من نوبات نوم. هو ليس حالة تعب عادية. تتناب المرضى المصابين بالتفتيق نوبات نوم متكررة وغير خاضعة للسيطرة خلال النهار على الرغم من حصولهم على قسط كافٍ من النوم في الليل. ينبغي أن يتم تشخيص التفتيق من قبل الطبيب بواسطة تسجيل أنماط اليقظة والنوم.

ريفينيدات 10 ملغ يخفف من الميل المبالغ فيه للنوم خلال النهار لدى المرضى الذين يعانون من التفتيق.

لا يجوز استعمال هذا الدواء لمنع أو لعلاج التعب العادي.

إذا توفّر لديك أي سؤال عن كيفية عمل **ريفينيدات 10 ملغ** أو عن سبب وصف هذا الدواء لك أو لولدك، فراجع طبيبك.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (مثيل فينيدات) أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6). قد تشمل بعض أعراض رد الفعل التحسسي على ضيق التنفس، آزيز أو صعوبات في التنفس؛ انتفاخ الوجه، التشنج، اللسان أو أجزاء أخرى من الجسم؛ طفح جلدي، حكة أو شرى جلدي.

لا يجوز استعمال ريفينيدات 10 ملغ إذا كنت تعاني من الحالات الطبية التالية:

- فترات من الفواق أو التوتر أو الهياج
- متلازمة توريت (حالة غير خاضعة للسيطرة من الحركات الجسدية وتزايد الضغط داخل العين (جلوكوما)
- فرط نشاط الغدة الدرقية (تيرويد) أو مشاكل أخرى في الغدة الدرقية
- مشاكل القلب مثل نوبة قلبية، نبض غير منتظم، الألم في الصدر (ذبحة صدرية)، قصور القلب، مرض قلبي أو مشكلة خلقية في القلب
- ضغط دم مرتفع جدًا (فرط ضغط الدم) أو تضيق الأوعية الدموية الشريانية (انسداد الشرايين الذي قد يسبب ألمًا في الذراعين والرجلين)
- ورم نادر في الغدة الكظرية (فوق الكلوية) يُعرف باسم ورم القواتم
- إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كنت تعاني من إحدى الحالات الطبية التي فصلت أعلاه، فاسأل الطبيب. لا يجوز استعمال ريفينيدات 10 ملغ إذا كنت تستعمل دواء من فصيلة مثبطات الأوكسيداز أحادي الأمين (MAO) أو إذا استعملت مثبطات MAO خلال 14 يومًا قبل البدء بالعلاج بريفينيدات 10 ملغ (انظر أيضًا البند "التفاعلات بين الأدوية").** استعمال ريفينيدات 10 ملغ سويًا مع أدوية من فصيلة مثبطات MAO قد يسبب ردّ فعل خطيرًا يشمل ارتفاعًا جاذبيًا في حرارة الجسم، ضغط دم مرتفعًا للغاية وتشنجات شديدة.
- اسأل الطبيب إذا لم تكن متأكدًا من أنك استعملت أحد هذه الأدوية.

تحذيرات خاصة تنطبق باستعمال الدواء

أخبر الطبيب إذا وُجدت لديك أرجية (حساسية) لأي دواء آخر أو لغذاء أو لمواد ملوّنة أو لمواد حافظة. سيرغب الطبيب في معرفة ما إذا وُجد لديك ميل لنشوء أرجيات.

المعقّرة، الاستعمال الخاطئ والإدمان

عند استعمال **ريفينيدات 10 ملغ** هناك احتمال كبير لمعاقرته واستعماله بشكل خاطئ وقد يؤدي ذلك إلى مشاكل في استعمال المواد تشمل الإدمان. المعقّرة والاستعمال الخاطئ لبروفينيدات **10 ملغ** ولأدوية أخرى تحتوي على مثيل فينيدات ولأدوية تحتوي على أمفيتامين قد يؤديان إلى فرط الجرعة الدوائية والموت. يزداد خطر التعرض لفرط الجرعة الدوائية والموت في الجرعات الأكبر لريفينيدات **10 ملغ**، أو عند استعمال **ريفينيدات 10 ملغ** بطرق غير مصاّقب عليها، مثل الاستنشاق أو الحقن.

ينبغي على الطبيب أن يفحص مدى تعرّضك أو تعرّض ولدك لخطر المعقّرة والاستعمال الخاطئ والإدمان قبل البدء بالعلاج بريفينيدات **10 ملغ**، وسيرافك أو يراقب ولدك أثناء العلاج.

قد يؤدي **ريفينيدات 10 ملغ** إلى اعتماد بدني بعد الاستعمال المطول، حتى لو تم استعماله وفقًا لإرشاد الطبيب.

لا تطع ريفينيدات 10 ملغ لأي شخص آخر: قد يشكّل **مثيل فينيدات هدفًا** للأشخاص الذين يقومون بمعاقرة **أدوية ملزمة بوصفة طبيب** أو مخدرات (الشوارع. حزن الدواء في مكان آمن لحمايته من السرقة. لا تطع دواءك أبدًا لأي شخص آخر لأنّ ذلك قد يسبب الموت أو يضره. بيع أو إعطاء **ريفينيدات 10 ملغ** للأخرين قد يضرهم وهو مخالف للقانون.

حزن الدواء في مكان آمن وتخلص بشكل صحيح من أي دواء لم يُستعمل (انظر البند 5 "كيف يجب تخزين الدواء").

أخبر طبيبك إذا عاقرت أو عاقر ولدك ذات مرّة الكحول أو أدوية ملزمة بوصفة طبيب أو مخدرات الشوارع، أو تطور لديكما اعتماد عليها.

قبل العلاج بريفينيدات 10 ملغ، أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من إحدى السلوكيات أو إحدى الحالات الطبية المفصّلة:

عيوب في القلب (مثل اختلال في مبنى القلب [structural cardiac abnormality])

مريض عاثلي من الموت العفائي أو النبض غير المنتظم

تصلب الشرايين

أي مشكلة أخرى في القلب، حالية أو سابقة

اختلال في الأوعية الدموية في الدماغ، مثلًا ضعف الأوعية الدموية (أم الدم)، سكتة دماغية أو التهاب الأوعية الدموية (التهاب وعائي)

اكتئاب شديد، اضطراب ثنائي القطب أو أمراض نفسية أخرى

صرع (اختلاجات، تشنّجات أو نوبات صرعية)

ضغط دم مرتفع

عرّات (تشنجات عضلية، عادةً في الوجه أو الكتفين) أو إذا عانى إحوّتك أو عانت أحوّلتك من عرّات

اضطرابات نفسية حادة تؤدي إلى تفكير وإدراك شاذين (ذهان) أو إحساس غير عادي من الإثارة وفرط النشاط وعدم تماكك النفس (acute mania) – سيبركخ الطبيب إذا كنت تعاني من هذه الحالات

أعراض ذهانية مثل رؤية أشياء أو الشعور بشيء غير موجودة في الواقع (هلوسات)

سلوك عدواني

تصرفات أو أفكار انتحارية

وُجدت لديك أو تتطور لديك مشاكل في العينين، بما في ذلك تزايد الضغط في العين، الزرق (جلوكوما) أو مشاكل في الرؤية عن قرب (مد البصر)

إذا وُجدت لديك إحدى الحالات المفصّلة أعلاه، فقد يرغب الطبيب باتخاذ وسائل حذر خاصة.

تحذيرات إضافية

- ريفينيدات 10 ملغ** قد يعطي نتيجة إيجابية خاطئة في فحوص استعمال الأدوية، بما في ذلك الفحوص التي تحرى في مجال الرياضة.
- قد يحدث لدى بعض الأولاد الذي يستعملون ريفينيدات **10 ملغ** لمدة طويلة تباطؤ في النمو، لكنهم عادةً يعودون عن ذلك عند إيقاف العلاج (انظر أيضًا البندين: "مدة العلاج" و"الفحوص والمتابعة").

- قد يسبب **ريفينيدات 10 ملغ** لدى بعض متلقي العلاج انزعاجًا في البطن وقدنأناً للشهية وصعوبات في النوم، خاصةً في بداية العلاج. بإمكان الطبيب أن يساهم في تخفيف هذه الأعراض عن طريق تخفيف جرعة **ريفينيدات 10 ملغ** أو تغيير أوقات تناول الدواء.

- إذا حدثت لديك في فترة العلاج بريفينيدات **10 ملغ** أو بعد إيقاف العلاج انتصاب(القضيب) مؤلمة، مطولة أو متكررة بشكل شاذ، فيحتمل أنك بحاجة إلى علاج طبي مستجلب. قد يحدث ذلك في أي فئة عمرية. إذا حدث ذلك، فراجع الطبيب فورًا.

- إذا كنت تستعمل **ريفينيدات 10 ملغ** مع أدوية ترفع مستوى السيروتونين في الجسم (أدوية سيروتونينية المفعول، مثلًا سيرترالين وفينلافاكسين المستعملان لعلاج الاكتئاب) ونشأ لديك مزيج من الأعراض التالية: تملّل، ارتجافات، تقلصات عضلية فوّانية، حمى مرتفعة غير عادية، غثيان وتقيؤات، فأوقف العلاج بريفينيدات **10 ملغ** وبهذه الأدوية وراجع طبيبك فورًا.

- إذا كنت على وشك الخضوع لعملية جراحية، فعليك إعلام الطبيب أنك تستعمل **ريفينيدات 10 ملغ**. لا يجوز تناول **ريفينيدات 10 ملغ** في يوم العملية الجراحية، إذا تم استعمال مخدر من نوع معين، وذلك لوجود احتمال لارتفاع قفاني في ضغط الدم أثناء العملية الجراحية.

الأولاد والمراهقون

الدواء غير مخصص للأولاد دون سن 6 أعوام.

الفحوص والمتابعة

يجب الحرص على الحضور للقاءات المتابعة لدى الطبيب لكي يتسنى تتبّع تقدّم العلاج. سيفحص الطبيب ضغط الدم والطول والوزن وسيجري فحوصًا للدم بين الحين والآخر لمنع الأعراض الجانبية.

إذا لم يزد طول ولدك أو يرتفع وزنه كما يتوقّع منه، فقد يتطلب ذلك إجراء توقّفات في العلاج بريفينيدات **10 ملغ**.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك

إذا استُعملت بعض الأدوية سويًا مع ريفينيدات **10 ملغ** فإن الواحد قد يعيق عمل الآخر. تشمل هذه الأدوية على:

- أدوية ترفع ضغط الدم
- ناهضات المستقبل من النوع ألفا 2 مثل كلوندين (المستعملة لعلاج ضغط الدم المرتفع)
- مضادات الفعّث المستعملة عن طريق الفم أو وارفارين (أدوية تُستعمل لمنع الخثرات الدموية)
- أدوية معينة مضادة للاختلاجات (لعلاج الصرع أو النوبات الصرعية)
- أدوية لعلاج الاكتئاب مثل مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات ومثبطات الأوكسيداز أحادي الأمين (MAO). انظر أيضًا البند "لا يجوز استعمال الدواء إذا"
- فينيل بوتازون (لعلاج الآلام أو الحمى)
- جوانثينين
- المواد المخدرة
- أدوية تؤثر على مستوى الدوبامين في الجسم (أدوية دوپامينية المفعول تُستعمل لعلاج مرض الباركنسون أو الذهان)
- أدوية ترفع مستوى السيروتونين في الجسم (أدوية سيروتونينية المفعول، مثلًا تلك المستعملة لعلاج الاكتئاب مثل سيرترالين وفينلافاكسين)

قد تكون هناك حاجة إلى تغيير جرعة أونيتك أو قد تضطرر إلى استعمال أدوية أخرى. استشر الطبيب.

إذا لم تغير الطبيب عن الأدوية الإضافية التي تستعملها، فاستشره قبل استعمال **ريفينيدات 10 ملغ**.

إذا كنت على وشك البدء بالعلاج بدواء جديد، فنذكّر الطبيب والصيدلي الخاص بك

أنك تتلقّى العلاج بريفينيدات **10 ملغ**.

أخبر كل طبيب أو طبيب أسنان أو صيدلي يعالجك أنك تستعمل **ريفينيدات 10 ملغ**.

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول ريفينيدات **10 ملغ** مع الطعام أو بدونه (مثلًا مع وجبة الفطور أو وجبة الغداء).

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا يجوز شرب الكحول في فترة العلاج بريفينيدات **10 ملغ**. تنكّر أن اطعمه وأدوية معينة تحتوي على الكحول.

قد يؤدي الكحول إلى تقام بعض أعراض **ريفينيدات 10 ملغ** الجانبية، مثل الدوار والتعاس.

الحمل والإرضاع

يجب إعلام الطبيب إذا كنت حاملاً أو مرضعًا. اسأل الطبيب عن المخاطر والمنفعة عند استعمال **ريفينيدات 10 ملغ** في هذه الحالة. لا يجوز استعمال **ريفينيدات 10 ملغ** أثناء الحمل إلا إذا وصف الطبيب ذلك بشكل صريح. قد يؤثر هذا الدواء على الجنين إذا تمّت باستعماله في فترة الحمل. إذا حدث لديك حمل في فترة العلاج بريفينيدات **10 ملغ**، فليستشري الطبيب. سيناقشك الطبيب في المخاطر والمنفعة عند استعمال الدواء خلال فترة الحمل.

لا يجوز الإرضاع في فترة العلاج بريفينيدات **10 ملغ**. المادة الفعّالة في **ريفينيدات 10 ملغ** يمكن أن تنتقل إلى حليب الأم.

السياقة واستعمال الماكنات

في فترة العلاج بريفينيدات **10 ملغ** يجب توخي الحذر عند السياقة أو تشغيل الماكنات أو تنفيذ المهام التي تتطلب اليقظة، إلى أن تعلم كيف يؤثر الدواء عليك. هذا الدواء قد يسبب الهلوسات، الدوار، التعاس، ضبابية الرؤية أو أعراضًا جانبية أخرى في الجهاز العصبي المركزي مما قد يخل في القدرة على التركيز لدى أشخاص معينين. إذا تشكّلت لديك هذه الأعراض، فلا يجوز سياقة السيارة أو استعمال الماكنات أو القيام بأي نشاط يستلزم ردود الفعل السريعة أو الذي قد يكون خطرًا.

بالنسبة للأولاد، فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دومًا بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيجدهما الطبيب فقط وفقًا لاحتياجات متلقي العلاج واستجابته للعلاج.

لا يجوز تغيير الجرعة الدوائية دون استشارة الطبيب.

إذا اعتقدت أن تأثير الدواء أقوى أو أضعف من اللازم، فيجب استشارة الطبيب المعالج.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

متى وكيف تتناول ريفينيدات 10 ملغ

يمكن تناول ريفينيدات **10 ملغ** مع الطعام أو بدونه.

يجب تناول ريفينيدات **10 ملغ** مرة واحدة أو مرتين في اليوم (مثلًا مع وجبة الفطور وأو وجبة الغداء، أي أن تقسم الجرعة الدوائية اليومية إلى إعطاء في الصباح وإعطاء في الظهر).

يجب بلع القرص مع كأس ممتلئة بالماء.

من أجل شغل سهول البع، يمكن شطر القرص للاستعمال الفوري؛ إذا دعت الحاجة إلى ذلك، يجب بلع الشطرين معًا مباشرة بعد الشطر. لا تتوفّر معلومات عن المصنع/المهرس.

إذا سبب لك الدواء انزعاجًا في البطن، فيمكن تناوله مع الطعام، لكن يجب الحرص على تناوله دائمًا بنفض الشكل (يعني: دائمًا مع الطعام أو دائمًا بدون الطعام). بهذه الطريقة سيكون التأثير متمثلًا على الدوام.

قد يسبب ريفينيدات **10 ملغ** قلة النوم لدى بعض المرضى. استشر الطبيب بخصوص الوقت الصحيح من اليوم لتناول آخر جرعة من ريفينيدات **10 ملغ**.

مدة العلاج

يجب الاستمرار في استعمال ريفينيدات **10 ملغ** طيلة المدة التي أمر بها الطبيب. يساهم هذا الدواء في تنظيم الأعراض لكنه لا يؤدي إلى الشفاء. سيفحص الطبيب التحسّن في الوضع للتأكد من أن الدواء يعمل كما ينبغي وسيناقشك بخصوص مدة العلاج بالدواء.

إذا لم تكن متأكدًا، فحتّث إلى الطبيب.

تتفاوت مدة علاج ADHD من متعاقب إلى آخر. خلال فترة علاج ADHD، قد يأمر الطبيب بإيقاف استعمال ريفينيدات **10 ملغ** في فترات زمنية معينة (مثلًا في نهايات الأسابيع أو في العطلات المدرسية والعطلات الطويلة) لكي يقرّر ما إذا كان استعماله لا يزال مطلوبًا. هذه التوقّفات في العلاج تساعد أيضًا على اجتناب التباطؤ في النمو الذي يحدث أحيانًا عندما يستعمل الأولاد هذا الدواء لفترة طويلة.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أعلى

إذا تناولت جرعة سرطمة أو إذا قام ولدك ببلع الدواء خطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب

أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

بعض أعراض فرط الجرعة هي: تقيؤ، هياج (عدم الهدوء)، صداع، ارتجافات، تشنجات عضلية، نبض غير منتظم، تورّد، حمى، تعرّق، توسع الحدقين، صعوبات في التنفس، ارتباك، اختلاجات وتشنجات عضلية مصحوبة بحمى وبيول أحمرجني.

إذا نسيبت تناول الدواء

إذا نسيبت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فيجب تناول جرعة فور تنكّرك ويجب الحفاظ على فواصل زمنية ثابتة بين الجرعات في ذلك اليوم. على سبيل المثال، إذا كنت تحافظ عادةً على فاصل من 4 ساعات بين الجرعات، فيجب الانتظار 4 ساعات قبل أن تتناول الجرعة القادمة وهكذا دوليك بالنسبة لنفس اليوم. في يوم الغد - غد إلى أوقات تناول الاعيادية.

لا يجوز تناول جرعتين معًا للتعويض عن جرعة نسيبة. إذا فعلت ذلك فقد تزيد من احتمالات ظهور أعراض جانبية.

إذا كان من الصعب عليك تذكر وقت تناول دوائك، فاستشر الصيدلي.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال الدواء

حتى لو طرأ تحسّن على حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج دون استشارة الطبيب. إذا أوقفت العلاج بشكل فجائي، فقد تعود حالتك الطبية التي كانت قبل العلاج أو قد تظهر أعراض جانبية مثل الاكتئاب. لامتناع عن ذلك قد يأمر الطبيب

بتقليل الجرعة الدوائية اليومية بشكل تدريجي قبل إيقاف العلاج بشكل تام. هناك حاجة إلى المراقبة الطبية بعد إيقاف العلاج.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملقص وتأكّد من الجرعة في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفّرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال ريفينيدات **10 ملغ** إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عن قراءة قائمة الأعراض الجانبية، قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب التوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في الحالات التالية:

- علامات الأرجية مثل انتفاخ الوجه والحنق، الشفتين أو اللسان، ضيق التنفس، الأزيز أو الصعوبة في التنفس. هذه علامات رد فعل تحسسي خطير
- ضعف أو شلل في الأطراف أو الوجه، صعوبة في التكلم (الحنق) أو إغماء لا يبرر له
- طفح جلدي، حكة، بقع حمراء على الجلد، حويصلات أو تقشّرات جلدية
- ارتفاع قفاني في حرارة الجسم، تعرّق، نبض سريع، ألم في الصدر، تصلب العضلات وتقلبات في ضغط الدم قد تؤدي إلى الغيبوبة (كوما)
- حالة دائمة من وجود أعراض شبيهة بالانفلونزا مثل قشعريرة، حمى، ألم في الحلق وسيلان الأنف، عند متنتخة، الألم في العضلات أو في المفاصل
- نزيف دموي أو كدمات جلدية غير عادية
- تعب غير عادي، ضيق التنفس أثناء القيام بنشاط بدني، دوار، شحوب الجلد
- انتفاض لا إرادي للجسم (علامات ارتجاف) مثل التشنجات، الانتفاض أو حركات تلوّ غير خاضعة للسيطرة
- اختلاجات (نوبات) أو إغماء لا يبرر له
- الم أو ذبحة في الصدر
- نبض سريع أو غير منتظم
- اصفرار الجلد أو العينين، بول غامق اللون أو براز فاتح اللون
- ارتباك، أو هام أو هلوسات (رؤية أشياء أو الإحساس بشيء غير موجودة) افتعال، فرط النشاط وسلوك عديم الضوابط
- صداع شديد أو دائم
- نطق وحركات جسم غير خاضعة للسيطرة (متلازمة توريت)
- انتصاب مطول يسبب انزعاجًا في القضيب (علامة للصداح)
- أفكار أو محاولات لقتل نفسك (تفكير انتحاري أو محاولة الانتحار بما في ذلك الانتحار فعليًا)

انعدام الإحساس في أصابع اليدين والقدمين، والشعور بالبرودة فيها، والشعور بالخوץ فيها وأنها مضادة لفعاليتها (من الأبيض إلى الأزرق ثم للأحمر) عند التعرض للبرد (ظاهرة رينو، برودة محيطية)

تشنجات وانتفاض غير خاضعة للسيطرة (خلل الحركة)

انخفاض استثنائي في مستويات جميع أنواع خلايا الدم. يرتبط ذلك بفقر الدم ويُناقض في المصفاح الدموية وبانتفاض في خلايا الدم البيضاء. يمكن أن يؤدي ذلك إلى التعب وإلى زيادة خطر حدوث نزيف دموي وأو زيادة خطر نشوء ثلوث. قد يكون ذلك خطرًا أو يشكّل خطرًا على الحياة (قلة الكريات الشاملة)

الأعراض الجانبية التي ذُكرت أعلاه قد تكون خطيرة. قد تكون هناك حاجة إلى مراقبة طبية مستعجلة.

أعراض جانبية إضافية

بلُغ الطبيب إذا لاحظت وجود أحد الأعراض التالية وكان مقلًا لك:

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

- غثيان

- فقدان الشهية

- الم في الحلق وسيلان الأنف

- عصبية

- أرق

- جفاف في الفم

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

- تقيؤ أو ألم في البطن
- انزعاج في البطن أو صعوبات في الهضم
- إحساس بالقلق أو الجرع
- إحساس بالتوتر المتزايد
- هياج (عدم الهدوء)
- اضطرابات في النوم
- صداع
- سعال
- نعاس
- دوار
- تملّل
- سناقت الشعر
- طفح جلدي (شرى)
- الام المفاصل
- الأم الأسنان

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1.000):

الكماش (قمل) - الفكين - تشنّج في عضلات الفك مما يصعب فتح الفم

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 10.000):

- انخفاض الوزن وتباطؤ النمو لدى الأولاد
- رؤية مشوّمة أو اضطرابات في تركيز النظر

أعراض جانبية نادرة جدًا (أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10.000):

- حالة مزاجية متدنية، عبارة
- تشنجات عضلية
- فقر الدم (انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء)، قلة الكريات البيضاء (انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء)، قلة الصفائح (انخفاض في عدد صفائح الدم)

أعراض جانبية مدى شيوعتها غير معروف (أعراض لم يتمّ تحديد مدى شيوعها بعد):

- ثقاة

- سلس البول اللبّليّ عند الأولاد

- الم في الصدر، تعب

عدم القدرة على إنشاء انتصاب (القضيب) أو المحافظة عليه، انتفاخ الثديين لدى الرجال

- التهاب المسالك الابقية والحلقية
- انتفاخ الأذنين (علامة لرد فعل تحسسي)
- تهيجيّة، عدوانية، تغيرات في المزاج، سلوك أو تفكير غير سليمين، غضب، فرط الإدراك للبيئة المحيطة، إحساس غير عادي
- انخفاض الوزن وتباطؤ النمو لدى الأولاد
- أو الإحساس، تكرار الأفعال مرّة تلوّ الأخرى، وسواس نشئي، واحد، ارتباك، إدمان

- ضعف العضلات المؤقت، فقدان الإحساس في الجلد أو فقدان وظائف أخرى في الجسم بسبب نقص مؤقت في تزويد الدماغ بالدم (reversible ischemic neurological deficit)، صداع نصفي (ميجرينا)
- رؤية مزدوجة، توسع الحدقين، صعوبة في الرؤية
- توقف النبض، نوبة قلبية
- الم في الحلق، ضيق التنفس
- إسهال، إسهامك

احمرار الجلد، بقع حمراء وكبيرة على الجلد تظهر خلال بضع ساعات من تناول الدواء

- الام العضلات، تشنجات عضلية
- تزايد الضغط داخل العين

أعراض جانبية إضافية حدثت عند استعمال أدوية أخرى تحتوي على نفس المادة الفعّالة مثل ريفينيدات 10 ملغ:

- دم في البول

- موت جفاني

- خشخشتات غير عادية من القلب

إذا ظهر عرض جفاني، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية:

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط **https://www.health.gov.au/** **عقب سِيفول** **الترخيص** الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (**www.health.gov.au**) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الحصول إلى الرابط: **https://sideeffects.health.gov.au**

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

<