

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986**

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

**ريافنير إل. أي 10 ملغ**

**كبسولات بإطلاق معدّل**

تحتوي كل كبسولة على:

ميثيل فينيدات هيدروكلورايد 10 ملغ

methylphenidate hydrochloride 10 mg

**ريافنير إل. أي 20 ملغ**

**كبسولات بإطلاق معدّل**

تحتوي كل كبسولة على:

ميثيل فينيدات هيدروكلورايد 20 ملغ

methylphenidate hydrochloride 20 mg

**ريافنير إل. أي 30 ملغ**

**كبسولات بإطلاق معدّل**

تحتوي كل كبسولة على:

ميثيل فينيدات هيدروكلورايد 30 ملغ

methylphenidate hydrochloride 30 mg

**ريافنير إل. أي 40 ملغ**

**كبسولات بإطلاق معدّل**

تحتوي كل كبسولة على:

ميثيل فينيدات هيدروكلورايد 40 ملغ

methylphenidate hydrochloride 40 mg

**ريافنير إل. أي 60 ملغ**

**كبسولات بإطلاق معدّل**

تحتوي كل كبسولة على:

ميثيل فينيدات هيدروكلورايد 60 ملغ

methylphenidate hydrochloride 60 mg

المواد غير الفعالة: انظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.  
وُصِف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحية وحالتهم.

### إساءة الاستعمال، الاستعمال الخاطئ والإدمان

أثناء استعمال ريفانير إل. أي هناك احتمال كبير لإساءة الاستعمال والاستعمال الخاطئ. قد يؤدي هذا إلى مشاكل استعمال المواد التي تتضمن الإدمان. قد تؤدي إساءة الاستعمال أو الاستعمال الخاطئ للمواد التي تحفز جهاز الأعصاب المركزي، وبضمنها ريفانير إل. أي، إلى الجرعة المفرطة والموت، وتزداد خطورة ذلك مع الجرعات الأكبر أو طرق الإعطاء غير المصادق عليها، مثل الاستنشاق أو الحقن.

## 1. لم أعد هذا الدواء؟

علاج اضطرابات الإصغاء والتركيز (ADHD).

المجموعة العلاجية: مُنَّبِه للجهاز العصبي المركزي.

يحتوي ريفانير إل. أي على المادة الفعالة ميثيل فينيدات هيدروكلورايد. ميثيل فينيدات هيدروكلورايد هو منشط (مُنَّبِه) للجهاز العصبي المركزي.

تُستعمل كبسولات ريفانير إل. أي لعلاج اضطراب الإصغاء والتركيز (ADHD أو اضطراب فرط الحركة)، وهو عبارة عن اضطراب سلوكي لدى الأطفال، لدى المراهقين، ولدى البالغين. يعاني حوالي 3% من الأطفال من هذا الاضطراب الذي لا يُمكنهم من الجلوس هادئين أو التركيز عند القيام بالمهام لأية فترة زمنية. قد يواجه الأطفال الذين يعانون من هذا الاضطراب صعوبات في التعليم وتحضير الوظائف البيتية.

في أحيان قريبة، قد تكون هناك صعوبة في توجيههم في المدرسة والبيت.

في أحيان قريبة، يشعر من يعاني من ADHD بصعوبة في التركيز. كما يشعرون غالباً بقلّة الراحة، عدم الصبر، مع مستوى منخفض من الإصغاء، ويصابون بالملل بسهولة. كما قد يجدون صعوبة في إدارة الحياة الشخصية والحياة في العمل.

يُعتقد أن ريفانير إل. أي يعمل عن طريق ضبط مواد كيميائية معينة في الدماغ تؤثر في السلوك. وهو يساعد على تركيز الانتباه، حجب الإلهاء، ويُتيح للأشخاص المندفعين التفكير قبل التصرف. في حال نجاح العلاج، يطرأ تحسن على القدرة الطبيعية على الإصغاء لدى الفرد.

يشكل هذا الدواء جزءاً من برنامج علاجي يشمل عادة علاجاً نفسياً، تربية، واجتماعياً أيضاً.

إذا توفر لديك أي سؤال حول طريقة عمل ريفانير إل. أي أو لماذا وُصِف لك أو لابنك هذا الدواء، فراجع الطبيب.

## 2. قبل استعمال الدواء

### يُمنع استعمال الدواء:

- إذا كانت لديك حساسية (تعاني من فرط التحسس) لميثيل فينيدات (المادة الفعالة) أو لأحد المكونات الأخرى التي يحتويها الدواء والمفصّلة في البند 6 "معلومات إضافية". قد تشمل أعراض رد الفعل التحسسي على ضيق في التنفس، صفير أو صعوبات في التنفس؛ تورم الوجه، الشفتين، اللسان أو أجزاء أخرى من الجسم؛ طفح، حكة أو طفح جلدي (شرى).

لا يجوز تناول ريفانير إل. أي إذا كنت تعاني من الحالات الطبية التالية:

- فترات من القلق، التوتر أو عدم الهدوء
- متلازمة توريت (حالة متعلقة بحركات الجسم والكلام غير مسيطر عليها أو تشنجات لا إرادية) أو إذا كان لديك ماض عائلي من هذا الاضطراب
- ارتفاع الضغط داخل العين (glaucoma)
- فرط نشاط الغدة الدرقية (thyroid) أو مشاكل أخرى في الغدة الدرقية
- مشاكل قلبية مثل نوبة قلبية، نبض غير منتظم، آلام في الصدر (ذبحة صدرية شديدة)، قصور عمل القلب، مرض قلب أو مشكلة خلقية في القلب

- ضغط دم مرتفع جدا (ارتفاع ضغط الدم) أو تضيق الأوعية الدموية الشريانية (انسداد الشرايين، الذي قد يسبب ألما في الذراعين والرجلين)
  - ورم نادر في الغدة الكظرية المعروف باسم ورم القواتم
- إذا كنت غير واثق فيما إذا كنت تعاني من إحدى تلك الحالات الطبية المفصلة أعلاه، اسأل الطبيب.

لا يجوز تناول ريفانير إل. أي إذا كنت تتناول دواء من مجموعة مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAO) أو إذا تناولت مثبطات MAO خلال الـ 14 يوما قبل بدء العلاج بريافنير إل. أي. إن تناول ريفانير إل. أي سوية مع أدوية من مجموعة مثبطات MAO قد يؤدي إلى حدوث رد فعل خطير يشتمل على ارتفاع حرارة الجسم المفاجئ، ارتفاع ضغط الدم الشديد، وتشنجات خطيرة.

اسأل الطبيب إذا كنت غير واثق فيما إذا تناولت أحد تلك الأدوية.

#### تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من الحساسية لأي دواء آخر، طعام، مواد صبغة أو مواد حافظة.

يرغب الطبيب في معرفة فيما إذا كانت لديك قابلية لتطوير الحساسية.

#### إساءة الاستعمال، الاستعمال الخاطئ والإدمان

أثناء استعمال ريفانير إل. أي هناك احتمال كبير لإساءة الاستعمال والاستعمال الخاطئ. قد يؤدي هذا إلى مشاكل استعمال المواد التي تتضمن الإدمان. قد تؤدي إساءة الاستعمال أو الاستعمال الخاطئ لـ ريفانير إل. أي، الأدوية الأخرى التي تحتوي على ميثيل فينيدات، والأدوية التي تحتوي على أمفيتامين، إلى الجرعة المفرطة وللموت. تزداد خطورة الجرعة المفرطة والموت مع الجرعات الأكبر من ريفانير إل. أي أو عند استعمال ريفانير إل. أي بطرق غير مصادق عليها، مثل الاستنشاق أو الحقن.

- يجب على الطبيب أن يفحص الاحتمال لديك أو لدى ابنك لإساءة الاستعمال، الاستعمال الخاطئ والإدمان، قبل بدء العلاج بـ ريفانير إل. أي وسيقوم بمراقبتك أو مراقبة ابنك أثناء العلاج.
- قد يسبب ريفانير إل. أي التعلق الجسدي بعد الاستعمال المتواصل، حتى لو تم أخذه بموجب توجيهات الطبيب.
- لا تُعطى ريفانير إل. أي لأي شخص آخر: قد يشكل الميثيل فينيدات هدفا للأشخاص الذين يسيئون استعمال الأدوية بوصفة طبية أو مخدرات الشارع. احفظ الدواء في مكان آمن لحمايته من السرقة. لا تُعطِ دواءك لأي شخص آخر مطلقا لأنه من شأن ذلك أن يسبب الموت أو الضرر لهم. قد يسبب بيع أو إعطاء ريفانير إل. أي للآخرين الضرر لهم وهو مخالف للقانون.
- احفظ الدواء في مكان آمن وتخلص بصورة لائقة من أي دواء لم يكن قيد الاستعمال (انظر الفصل 5 "كيف يُخزّن الدواء؟")
- أخبر طبيبك إذا سبق لك أو لابنك إساءة استعمال أو حصل لديك تعلق بالكحول، بأدوية بوصفة طبيب أو بمخدرات الشارع.

#### قبل العلاج بريافنير إل. أي أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من أحد التصرفات أو الحالات الطبية المفصلة:

- عاهات قلبية (مثل شذوذ في مبنى القلب [structural cardiac abnormality])
- تشنجات لا إرادية (تشنجات عضلية تحدث عادة في الوجه أو الكتفين) أو إذا عانى إخوانك أو أخواتك من تشنجات لا إرادية
- ماضٍ عائلي من الموت المفاجئ أو ضربات قلب غير منتظمة
- تصلب الشرايين
- أية مشكلة أخرى في القلب حاليا أو سابقا
- عدم سلامة الأوعية الدموية في الدماغ، مثل ضعف الأوعية الدموية (تمدد الأوعية الدموية)، سكتة دماغية أو التهاب الأوعية الدموية (vasculitis)
- اكتئاب شديد، اضطراب ثنائي القطب أو أمراض نفسية أخرى
- تصرفات أو أفكار انتحارية
- داء الصرع (اختلاجات، تشنجات أو نوبات)
- ضغط دم مرتفع
- اضطرابات نفسية شديدة تؤدي إلى تفكير وإدراك شاذين (ذهان) أو شعور غير عادي من الإثارة، فرط النشاط، وعدم الصبر (acute mania) - سيبلغك الطبيب فيما إذا كنت تعاني من هذه الحالات
- أعراض ذهانية مثل رؤية أشياء غير موجودة في الواقع أو الشعور بها (هذيان)

- سلوك عدواني
  - لديك أو تنشأ لديك مشاكل في العينين، بضمنها الضغط الزائد في العين، الزَّرَق أو مشاكل في الرؤية عن قرب (بُعد النظر).
- إذا وُجدت لديك إحدى الحالات المفصلة أعلاه، فقد يرغب الطبيب في اتخاذ وسائل حذر خاصة.

### تحذيرات إضافية

- قد يؤدي ريفانير إل. أي إلى نتيجة إيجابية خاطئة في فحوصات استعمال الأدوية، بما في ذلك الفحوصات التي تُجرى في مجال الرياضة
- قد يحصل لدى بعض الأطفال الذين يتلقون ريفانير إل. أي لفترة طويلة تباطؤ في النمو، لكنهم يُعوضون عن ذلك عادة عند إيقاف العلاج (انظر أيضاً البندين: "مدة العلاج" و "الفحوصات والمتابعة")
- قد يسبب ريفانير إل. أي لدى بعض المتعالجين انزعاجاً في البطن، فقدان الشهية، وصعوبات في النوم، لا سيما في بداية العلاج. يمكن أن يساعد الطبيب في تقليل هذه الأعراض عن طريق خفض جرعة ريفانير إل. أي أو تغيير أوقات تناول الدواء بشكل مؤقت
- إذا حدثت لديك خلال العلاج بريافنير إل. أي أو بعد التوقف عنه حالات من الانتصاب المؤلم المستمرة أو المتكررة بشكل شاذ، فقد تحتاج إلى علاج طبي طارئ. من شأن ذلك أن يحدث لدى أية فئة عمرية. إذا حدث ذلك توجه إلى الطبيب فوراً
- إذا كنت تتناول ريفانير إل. أي مع أدوية ترفع مستوى السيروتونين في الجسم (أدوية ذات مفعول سيروتونيني، مثل سيرترالين وقيثلافاكسين المستعملة لعلاج الاكتئاب) وكنت تقاسي مزيجاً من الأعراض التالية: قلة الراحة، رجفان، تشنجات عضلية مفاجئة، سخونة مرتفعة غير اعتيادية، غثيان وتقيؤات، توقف عن العلاج بريافنير إل. أي وبهذه الأدوية وتوجه إلى الطبيب فوراً
- إذا كنت على وشك اجتياز عملية، فيجب إبلاغ الطبيب بأنك تتناول ريفانير إل. أي. لا يجوز تناول ريفانير إل. أي في يوم العملية الجراحية في حال استعمال نوع معين من المخدر، وذلك لأن هناك احتمال أن يطرأ ارتفاع مفاجئ على ضغط الدم خلال العملية الجراحية

### الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مُعدّ للأطفال دون سن 6 سنوات.

### الفحوصات والمتابعة

- من المهم أن تحرص على حضور زيارات المتابعة لدى الطبيب لمتابعة تقدم المرض. سيفحص الطبيب ضغط دمك ويجري فحوصات دم أحياناً لتجنب ظهور أعراض جانبية.
- إذا كان ابنك لا ينمو من حيث الطول أو لا يزيد في الوزن كما هو متوقع، فقد يتطلب الأمر إجراء فترات توقف عن إعطاء ريفانير إل. أي.

### التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

قد تؤثر أدوية معينة وريفانير إل. أي التي يتم تناولها معاً في بعضها البعض. تشمل هذه الأدوية على:

- أدوية ترفع ضغط الدم
- مضادات تخثر الدم الفموية أو وارفارين (أدوية تُستعمل لمنع تشكّل الخثرات الدموية)
- محصرات مستقبل من نوع ألفا 2 مثل كلونيدين (تُستعمل لعلاج ارتفاع ضغط الدم)
- أدوية لعلاج الاكتئاب مثل مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات ومثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAO)
- مضادات معينة للاختلاجات (أدوية تُستعمل لعلاج الصرع أو النوبات)
- فينيل بوتازون (لعلاج الألام أو الحمى)
- جوانتيدين
- أدوية مخدرة

- أدوية تؤثر في مستوى الدوبامين في الجسم (أدوية ذات مفعول دوپاميني تُستعمل لعلاج مرض الباركنسون أو الزهايمر)
- أدوية ترفع مستوى السيروتونين في الجسم (أدوية ذات مفعول سيروتونيني، مثل تلك المستعملة لعلاج الاكتئاب مثل سيرترالين وفينلافاكسين)

قد تكون هناك حاجة إلى تغيير جرعة الأدوية الأخرى التي تتناولها أو قد تحتاج إلى تناول أدوية أخرى. استشر الطبيب.

إذا لم تُبلغ الطبيب بالأدوية الإضافية التي تتناولها، استشره قبل تناول ريفانير إل. أي.

إذا كنت مقدما على بدء علاج بدواء جديد، ذكّر الطبيب، طبيب الأسنان أو الصيدلي بأنك تتعالج بريفاقنير إل. أي.

### استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول كبسولات ريفانير إل. أي مع أو من دون طعام.

### استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا يجوز استهلاك الكحول أثناء العلاج بريفاقنير إل. أي. يجب التذكّر أن هناك أطعمة وأدوية معينة تحتوي على الكحول.

قد يؤدي استهلاك الكحول إلى تفاقم بعض الأعراض الجانبية الخاصة بريفاقنير إل. أي، مثل الدوخة والنعاس.

### الحمل والإرضاع

#### الحمل

يُمنع استعمال ريفانير إل. أي خلال الحمل إلا إذا أوصاك الطبيب بذلك بشكل صريح. قد يؤثر هذا الدواء في الجنين وذلك إذا تناولته خلال الحمل.

إذا أصبحت حاملا خلال فترة العلاج بريفاقنير إل. أي، استشري الطبيب. يناقشك الطبيب حول المخاطر والفوائد المتعلقة بتناول الدواء خلال فترة الحمل.

#### الإرضاع

لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بريفاقنير إل. أي. يمكن أن تنتقل المادة الفعالة في ريفانير إل. أي إلى حليب الأم.

### السياقة واستعمال الماكينات

خلال فترة العلاج بريفاقنير إل. أي يجب توخي الحذر أثناء السياقة، تشغيل الماكينات أو القيام بالمهام التي تتطلب اليقظة حتى تعرف كيفية تأثير الدواء عليك.

قد يؤدي هذا الدواء إلى هذيان، دوام، نعاس، ضبابية في الرؤية أو أعراض جانبية أخرى في الجهاز العصبي المركزي من شأنها أن تضعف القدرة على التركيز لدى بعض الأشخاص. إذا كنت تعاني من أحد هذه الأعراض، فلا يجوز لك سياقة المركبات، تشغيل الماكينات أو القيام بأي نشاط يتطلب ردود فعل سريعة أو بنشاط قد يكون خطيرا.

يجب تحذير الأولاد من ركوب الدراجات الهوائية أو اللعب على مقربة من الشارع، وغير ذلك.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائما حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

#### الجرعة الدوائية

ريفانير إل. أي متوفر في كبسولات بإطلاق معدّل، تحتوي على 10 ملغ، 20 ملغ، 30 ملغ، 40 ملغ أو 60 ملغ من المركّب الفعال ميثيل فينيدات هيدروكلورايد.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط، وذلك حسب احتياجات المتعالج وردود فعله تجاه العلاج.

لا يجوز تغيير الجرعة من دون استشارة الطبيب.

إذا كنت تعتقد أن تأثير الدواء أقوى أو أضعف من اللازم، عليك استشارة الطبيب المعالج.

**يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

### مدة العلاج

يجب متابعة تناول ريفانير إل. أي طوال الفترة الزمنية التي أوصى بها الطبيب.

يساعد هذا الدواء في التحكم بالأعراض، لكنه لا يشفي. سيفحص الطبيب التحسن الذي يطرأ على حالتك للتأكد من أن الدواء يعمل كما ينبغي وسيناقش معك إلى متى عليك متابعة العلاج.

تختلف مدة علاج ADHD من متلقي علاج لآخر. خلال فترة علاج ADHD، قد يوصي الطبيب بالتوقف عن تناول

ريفانير إل. أي خلال فترات زمنية معينة (مثلاً: في نهاية الأسبوع أو أثناء العطل المدرسية) وذلك لرؤية فيما إذا ما زالت هناك حاجة إلى تناوله. تساعد فترات إيقاف العلاج هذه أيضاً على منع تباطؤ النمو الذي يحدث أحياناً عندما يتناول الأطفال هذا الدواء لفترة زمنية طويلة.

### طريقة التناول

يمكن تناول ريفانير إل. أي مع أو من دون طعام.

يجب ابتلاع الكبسولة كاملة، مرة واحدة في اليوم، في الصباح، مع كأس مليئة بالماء. يُمنع سحق أو مضغ الكبسولات.

في حال لم يكن المتعالج قادراً على ابتلاع الكبسولة، يمكن فتح الكبسولة بحذر وبعثرة محتواها (كريات صغيرة) على كمية قليلة من الطعام الرخو (مثل مهروس التفاح):

- يجب التأكد من أن الطعام ليس ساخناً لأن هذا الأمر قد يؤثر في الميزات الخاصة للكريات في الكبسولة
- يجب تناول خليط الدواء/الطعام بشكله الكامل فوراً
- لا يجوز حفظ الخليط للاستعمال المستقبلي

إذا كانت الكبسولات تسبب لك انزعاجاً في البطن، يمكن تناولها مع الطعام، ولكن يجب الحرص على تناولها دائماً بنفس الطريقة (أي: تناولها مع طعام دائماً أو من دون طعام دائماً). وهكذا سيكون التأثير مائلاً دائماً.

**إذا تناولت جرعة مفرطة عن طريق الخطأ أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى فوراً، مصطحباً عبوة الدواء معك.** قم بذلك حتى في حال غياب علامات تسمم أو انزعاج.

بعض أعراض فرط الجرعة هي: تقيؤ، عدم هدوء، صداع، رجفان، تشنجات عضلية، نبض غير منتظم، احمرار الوجنتين، حمى، تعرّق، توسع الحدقتين، صعوبات في التنفس، ارتباك، اختلاجات وتشنجات عضلية مصحوبة بحمى وبول أحمر- بني.

**إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، وتذكرت قبل منتصف اليوم، يجب تناول جرعة فور تذكرك والعودة إلى جدول المواعيد الاعتيادي في اليوم التالي.**

إذا لم تتذكر تناول الدواء قبل منتصف اليوم، تخطّ الجرعة المنسية، وتناول الجرعة القادمة في صباح اليوم التالي، في الوقت الاعتيادي. لا يجوز إطلاقاً تناول جرعتين معا تعويضاً عن الجرعة المنسية. إذا قمت بذلك فقد تزيد من احتمال حدوث أعراض جانبية.

إذا كنت تستصعب التذكر متى عليك تناول الدواء، استشر الصيدلي.

يجب المداومة على العلاج وفقاً لتوصية الطبيب.

### إذا توقفت عن تناول الدواء

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب. في حال توقفت عن العلاج بشكل مفاجئ، فقد تعود حالتك الصحية كما كانت قبل العلاج أو قد تظهر أعراض جانبية مثل الاكتئاب. لتجنب ذلك، قد

يوصي الطبيب بخفض الجرعة الدوائية اليومية بشكل تدريجي قبل إيقاف العلاج كلياً. هناك حاجة إلى إجراء مراقبة طبية بعد إيقاف العلاج.

**يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.**

إذا كانت لديك أسئلة أخرى تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

أخبر الطبيب بأسرع ما يمكن إذا كنت تشعر بسوء خلال العلاج بريافنير إل. أي.

مثل أي دواء، يمكن أن يسبب استعمال ريفانير إل. أي أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، فقد لا تعاني من أيٍّ منها.

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

- علامات حساسية مثل: انتفاخ الوجه والحلق، الشفتين أو اللسان، ضيق في التنفس، صفير أو صعوبة في التنفس. هذه هي علامات رد فعل تحسسي خطير
- ضعف أو شلل في الأطراف أو الوجه، صعوبة في الكلام أو إغماء مجهول السبب
- طفح جلدي، حكة، بقع جلدية حمراء، بثرات أو تقشر الجلد
- ارتفاع حرارة الجسم بشكل مفاجئ، تعرّق، نبض سريع، ألم في الصدر، تيبس العضلات وتقلبات في ضغط الدم قد تؤدي إلى حدوث سبات (coma)
- حالة دائمة من أعراض "شبيهة بالإنفلونزا" مثلاً: قشعريرة، حمى، ألم في الحنجرة وزكام، تورم الغدد، وآلام في العضلات أو المفاصل
- نزيف أو كدمات جلدية غير اعتيادية
- تعب شاذ، ضيق في التنفس أثناء ممارسة نشاط جسماني، دوام، وشحوب الجلد
- اهتزاز الجسم اللا إرادي (علامات رجفة) مثل تشنجات، اهتزاز أو حركات التواء خارجة عن السيطرة
- اختلاجات (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
- ارتباك، أو هام أو هذيان (رؤية أو الشعور بأشياء غير موجودة في الحقيقة)
- انفعال، فرط النشاط وتصرفات دون ضوابط
- صداع شديد أو ثابت
- كلام وحركات جسم خارجة عن السيطرة (متلازمة توريت)
- انتصاب مستمر يؤدي إلى انزعاج في العضو الذكري (علامة على حدوث انتصاب مستمر)
- أفكار أو محاولات لقتل نفسك (تفكير انتحاري أو محاولة الانتحار بما في ذلك الإقدام الفعلي على الانتحار)
- خدر في أصابع اليدين وأصابع القدمين، شعور بأنها باردة، تسبب الوخز وتغيير في لونها (من الأبيض إلى الأزرق، ومن ثم إلى الأحمر) في حالة البرد (ظاهرة رينو، برد في الأطراف)
- تشنجات واهتزاز دون سيطرة (عسر الحركة)
- انخفاض شاذ في مستويات خلايا الدم من كافة الأنواع. هذا يتعلق بفقر الدم، انخفاض الصفائح، وانخفاض في خلايا الدم البيضاء. هذا قد يؤدي للتعب، خطر زائد للنزيف، و/أو خطر زائد للعدوى. قد يكون هذا وخيماً أو يشكل خطراً على الحياة (نقص الخلايا الدموية)

قد تكون الأعراض الجانبية المذكورة أعلاه خطيرة. يُحتمل أن تكون هناك حاجة إلى مراقبة طبية طارئة.

## أعراض جانبية إضافية

أخبر الطبيب فوراً إذا اختبرت أحد الأعراض الجانبية التالية وكانت تقلقك:

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10):

- غثيان
- فقدان الشهية
- ألم في الحنجرة وزكام
- عصبية
- عدم القدرة على النوم
- جفاف الفم

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

- تقيؤ أو ألم في البطن
- تهيج في البطن أو عسر الهضم
- شعور بالعصبية، هلع أو قلق
- شعور بتوتر زائد
- عدم الهدوء
- اضطرابات في النوم
- صداع
- سعال
- نُعاس
- دوخة
- عصبية
- تساقط الشعر
- طفح جلدي (شرى)
- آلام في المفاصل
- آلام في الأسنان
- تعرّق مفرط
- وتيرة نظم قلب غير طبيعية
- خفقان القلب
- ضائقة عاطفية مفرطة أو انفعال
- انخفاض الوزن
- شعور بالاكنتاب
- شعور بالعدوانية
- صرير الأسنان المفرط

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

- انكماش (انغلاق) الفكين - تشنج في عضلات الفك الذي يجعل فتح الفم صعباً

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):

- انخفاض الوزن وتباطؤ النمو لدى الأطفال
- تشوّش الرؤية أو اضطرابات في تكيف الرؤية

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

- مزاج منخفض، مؤقت
- تشنج العضلات
- فقر الدم (انخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء)، انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء (leukopenia)، ونقص الصفائح الدموية (thrombocytopenia)

أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة (أعراض لم يتمّ تحديدها تواترها بعد):

- تَأْتَأَة
- تَبَوَل لَيْلِي لَدَى الْأَطْفَال
- أَلَم فِي الصَّدْر، تَعَب
- نَقْص القُدْرَة عَلى الوَصُول أَوْ الحِفاظ عَلى الْإِنْتِصَاب، تَضَخْم التَّدْبِين لَدَى الرِّجَال
- التَّهَاب فِي مَسَالِك الْأَنْف وَالحِجْرَة
- تَوْرَم الْأَذْنِين (عَلَامَة عَلى رَد فَعْل تحسسي)
- عَصْبِيَة، عَدَوَانِيَة، تَغْيِيرَات فِي المَزَاج، سَلُوك أَوْ تَفْكِير غَيْر سَلِيمِين، غَضَب، إِدْرَاك زَائِد لَمَّا يَجْرِي مَن حَوْلَكَ، شَعُور بِإِثَارَة غَيْر عَادِيَة، فِرط النِّشَاط وَنَقْص الضَّوَابِط (هُوس)، تَوَهَان (disorientation)، تَغْيِير فِي الرِّغْبَة الجِنْسِيَة، قَلَة المِشَاعِر أَوْ الإِحْسَاس، مَعَاوِدَة عَمَل الْأَشْيَاء مَرَارًا وَتَكَرَّرًا، هَاجَس تَجَاه أَمْر وَاحِد، ارْتِبَاك، إِدْمَان
- ضَعْف عَضَلِي مَوْقْت، فِقْدَان الحِس فِي الجِلْد أَوْ فِقْدَان وَظَائِف أُخْرَى فِي الجِسْم بِسَبَب نَقْص مَوْقْت فِي تَرْوِيد الدَّم إِلَى الدِّمَاغ (reversible ischemic neurological deficit)، وَالشَّقِيقَة
- رُؤْيَة مَزْدُوجَة، تَوَسُّع الحَدَقَتَيْن، وَصُعُوبَة فِي الرُّؤْيَة
- تَوَقْف النِّبْض، نُوبَة قَلْبِيَة
- أَلَم فِي الحِجْرَة، ضَيْق فِي التَّنْفَس
- إِسْهَال، إِسْكَاك
- احْمَرَار الجِلْد، بَقَع جِلْدِيَة حَمْرَاء وَكَبِيرَة تَظْهَر خِلَال عِدَة سَاعَات مَن تَنَاطَل الدَّوَاء
- آلام فِي العَضَلَات، تَشَنُّج العَضَلَات
- ضَغْط مَرْتَفَع دَاخِل العَيْن

أعراض جانبية إضافية حدثت مع أدوية أخرى تحتوي على ذات المادة الفعالة مثل ريفانير إل. أي:

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

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il))، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين بدرجة حرارة تحت 25°C.

## 6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

methacrylic acid-methyl methacrylate copolymer (1:1), triethyl citrate, talc, cellulose spheres, ethylcellulose, hydroxypropylcellulose, hypromellose, diluted hydrochloric acid.

Capsule shell: gelatin, titanium dioxide, iron oxide yellow (10, 30, 40 and 60 mg capsules only).

Printing ink: shellac glaze, iron oxide black, propylene glycol.

#### كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

تحتوي كبسولات ريفانير إل. أي 10 ملغ، 20 ملغ، 30 ملغ، 40 ملغ، 60 ملغ على كريات بلون أبيض حتى كريمي ذات شكل كروي.

يسوّق ريفانير إل. أي 10 ملغ على شكل كبسولات قاسية بإطلاق معدّل. للكبسولات غطاء أصفر وجسم أبيض قاتم. على غطاء وجسم الكبسولات مطبوع الرقم "10" باللون الأسود.

يسوّق ريفانير إل. أي 20 ملغ على شكل كبسولات قاسية بإطلاق معدّل بلون أبيض قاتم. على غطاء وجسم الكبسولات مطبوع الرقم "20" باللون الأسود.

يسوّق ريفانير إل. أي 30 ملغ على شكل كبسولات قاسية بإطلاق معدّل بلون عاجي قاتم. على غطاء وجسم الكبسولات مطبوع الرقم "30" باللون الأسود.

يسوّق ريفانير إل. أي 40 ملغ على شكل كبسولات قاسية بإطلاق معدّل بلون أصفر قاتم. على غطاء وجسم الكبسولات مطبوع الرقم "40" باللون الأسود.

يسوّق ريفانير إل. أي 60 ملغ على شكل كبسولات قاسية بإطلاق معدّل. للكبسولات غطاء بلون عاجي وجسم أبيض قاتم. على غطاء وجسم الكبسولات مطبوع الرقم "60" باللون الأسود.

تحتوي كل عبوة ريفانير إل. أي على 30 أو 100 كبسولة، في قنينة بلاستيكية مع سداة مقاومة للفتح من قبل الأطفال. قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: بيوأفثير م.ض، شارع الملك داوود 1، هرتسليا بيتواح 4666101.

#### اسم المنتج وعنوانه:

Develco Pharma GmbH, Grienmatt 27 ,79650 Schopfheim, Germany

تم تحريرها في حزيران 2024.

#### رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

ريفانير إل. أي 10 ملغ: 167-43-36188-00

ريفانير إل. أي 20 ملغ: 167-44-36189-00

ريفانير إل. أي 30 ملغ: 167-45-36190-00

ريفانير إل. أي 40 ملغ: 167-46-36191-00

ريفانير إل. أي 60 ملغ: 167-47-36664-99

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.