

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسقوّ الدواء بموجوب وصفة طبيب فقط

ريتالين LA 10 ملغ

كبسولات ذات تحرير متأني

تحتوي كل كبسولة على:

ميتيل فينيدات هيدروكلورايد 10 ملغ

Methylphenidate Hydrochloride 10 mg

ريتالين LA 20 ملغ

كبسولات ذات تحرير متأني

تحتوي كل كبسولة على:

ميتيل فينيدات هيدروكلورايد 20 ملغ

Methylphenidate Hydrochloride 20 mg

ريتالين LA 30 ملغ

كبسولات ذات تحرير متأني

تحتوي كل كبسولة على:

ميتيل فينيدات هيدروكلورايد 30 ملغ

Methylphenidate Hydrochloride 30 mg

ريتالين LA 40 ملغ

كبسولات ذات تحرير متأني

تحتوي كل كبسولة على:

ميتيل فينيدات هيدروكلورايد 40 ملغ

Methylphenidate Hydrochloride 40 mg

المواد غير الفعالة: أنظر الفقرة "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

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

وَصَف هذا الدواء للعلاج من أجليك. لا تعطيه للأطفال. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لمعالجة اضطرابات الإصغاء والتركيز (ADHD).

الفصيلة العلاجية: من منبهات الجهاز العصبي المركزي.

تحتوي كبسولات ريتالين LA على المادة الفعالة ميتيل فينيدات هيدروكلورايد. ميتيل فينيدات هيدروكلورايد هو عبارة عن منشط (مُنَبِّه) للجهاز العصبي المركزي.

تستعمل كبسولات ريتالين LA لعلاج اضطراب الإصغاء والتركيز أو ADHD أو اضطراب فرط الحركة، الذي هو عبارة عن اضطراب سلوكي لدى الأطفال. المرهقين والبالغين. يعاني حوالي 3% من الأطفال من هذا الاضطراب، الذي لا يُمكنهم من الجلوس بهدوء أو التركيز في المهام لأي فترة من الزمن. قد يواجه الأطفال الذين يعانون من هذا الاضطراب صعوبات في التعليم وفي تحضير الوظائف البيتية. ومن الجائز على الأغلب أن تكون هناك صعوبة في ترتيب حياتهم الشخصية وفي العمل. ما يواجه البالغون الذين يعانون من ADHD صعوبة في التركيز. وغالبا ما يشعرون بقلة الراحة. نفاذ الصبر لديهمم مستوى منخفض من الإصغاء ويشعرون بالملل بسهولة. قد يجدوا صعوبة في ترتيب حياتهم الشخصية وفي العمل. يُعتقد بأن ريتالين LA هو يعمل عن طريق تنظيم مواد كيميائية معينة في الدماغ التي تؤثر على السلوك. فهو يساعد على تركيز الانتباه، حجب الإلهاء ويُمكّن الأشخاص المندهعين من التفكير قبل التصرف. في حال نجاح العلاج، فهو يحسّن من القدرة الطبيعية للشخص على الإصغاء.

هذا الدواء هو عبارة عن جزء من برنامج علاجي يشمل عادة علاج نفسي. تروبي واجتماعي أيضا.

إذا توفّر لديك أي سؤال حول طريقة عمل ريتالين LA أو لماذا وصف لك أو لطفلك هذا الدواء، راجع طبيبك.

(2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء:

• إذا كنت حساسا (لديك حساسية زائدة) لـ ميتيل فينيدات (المركب الفعال) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء المفصلة في الفقرة 6 "معلومات إضافية".
بعض أعراض رد الفعل التحسسي قد تشمل ضيق تنفس، صمير أو صعوبات في التنفس، إنتفاخ 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، التوتر أو قلة الهدوء
• متلازمة تورت (حالة لحركات جسم وكلام خارجين عن السيطرة أو خلجات)
• أو إذا وجدت لديك سابقة عائلية لهذا الاضطراب
• إرتفاع الضغط داخل العين (جلوكوما)
• فرط نشاط الغدة الدرقية (thyroid) أو مشاكل أخرى في الغدة الدرقية
• مشاكل في القلب مثل نوبة قلبية، نبض غير منتظم، الأم في الصدر (ذئبة شديدة)، قصور القلب، مرض قلبي أو مشكلة خلقية في القلب
• ضغط دم مرتفع جدا (إرتفاع ضغط الدم) أو تضيق الأوعية الدموية الشريانية (إتسداد الشرايين الذي قد يسبب ألم في الذراعين وفي الرجلين).
• ورم نادر في الغدة الكظرية الذي يعرف بإسم ورم خلايا الكروماتين القاتمة
إذا كنت غير واثق فيما إذا كنت تعاني من إحدى تلك الحالات الطبية التي فصلت أمّها، إسأل الطبيب.

لا يجوز تناول ريتالين LA إذا كنت تتناول دواء من فصيلة مثبطات وونو أمين أوكسيميماز (MAO)
أو إذا تناولت مثبطات MAO خلال 14 يوما قبل بدء العلاج
فد ريتالين LA.
إن تناول ريتالين LA سوية مع أدوية من فصيلة مثبطات MAO قد يؤدي لحدوث رد فعل خطير الذي يشمل إرتفاع مفاضى حرارة الجسم، إرتفاع ضغط الدم بشكل شديد وتشنجات خطيرة.

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

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

بلغ الطبيب إذا كنت حساسا لأي دواء آخر، طعام، مواد صباغية أو حافظة.
يرغب الطبيب بمعرفة فيما إذا كانت لديك قابلية لتطوير حساسية.

قبل العلاج بد ريتالين LA
بلغ الطبيب إذا كنت تعاني من إحدى المتصرفات أو الحالات الطبية المفصلة:

• عبوب في القلب (مثل شنود في بنية القلب [structural cardiac abnormality])

• خلجات (تشنجات عضلية تحدث عادة في الوجه أو في الكتفين)
• أو إذا كان إخوانك أو أخواتك يعانون من حدوث 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، مثلاً ضعف الأوعية الدموية (أم الدم)، سكتة دماغية أو إلتهاب الأوعية الدموية (vasculitis)

• إكتئاب شديد، اضطراب ثنائي القطب أو أمراض نفسية أخرى

• تصرفات أو أفكار إنتحارية

• الصرع (إختلاجات، تشنجات أو نوبات)

• إرتفاع ضغط الدم

• سابقة لإمان على الكحول، الصخرات أو التعلق بالأدوية

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

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

• تصرف عدواني

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 تجرى في مجال الرياضة

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

• لدى متعالجين معينين فإن ريتالين LA من شأنه أن يؤدي إلى إرتعاج في البطن، فقدان الشهية للطعام وصعوبات 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 بد ريتالين LA أو بعد التوقف عن العلاج حالات لإنتصاب مؤلم للعضب الذكري التي تستمر أو تتكرر بشكل شاذ، فمن الجائز أنك بحاجة للعلاج من طبي طاري؛ ومن 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 سرترالين وفينلافاكسين المستعملان لعلاج الإكتئاب) وكنت تقاسم مزيجا من الأعراض التالية: قلة راحة، رجفان، تقلصات عضلية مفاغمة، سخونة مرتفعة غير إعتيادية، غثيان وتقيؤات، توقف عن العلاج بد 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 مفاضى يضغط الدم خلال العملية الجراحية

الأطفال والمرهقون

الدواء غير مخصص للأطفال دون عمر 6 سنوات.

الفحوص والمتابعة

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

إذا كان طفلك لا ينمو من حيث الطول أو لا يزيد على الوزن كما هو متوقّع، 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 للطبيب أو للصيدلي 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 القموية أو وارفارين (أدوية تستعمل لمنع تشكل الخثرات الدموية)

• مقدمات المستقبل من نوع ألفا 2 مثل كلونيدين (المستعملة لعلاج إرتفاع ضغط الدم)

• أدوية لمعالجة الإكتئاب، مثل مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة ومثبطات مونو أمين أوكسيميماز (MAO)

• مضادات معينة للإختلاج (أدوية تستعمل لعلاج الصرع أو النوبات)
• فينيل بوتازون (لعلاج الآلام أو السخونة)

• جوانيتيدين

• أدوية مخدرة

• أدوية تؤثر على نسبة الدويامين في الجسم (أدوية ذات مفعول دوياميني المستعملة لعلاج مرض الباركينسون أو الذهان)

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

من الجائز أن يحتاج الأمر تغيير المقدار الدوائي لأدويةك أو تحتاج لتناول أدوية أخرى. إستشر الطبيب.

إذا لم يُبلغ الطبيب عن الأدوية الإضافية التي تتناولها، إستشره قبل تناول ريتالين LA.

إذا كنت قديماً على بدء علاج بدواء جديد، ذكر طبيبك، طبيب الأسنان أو الصيدلي بأنك تتعلاج بد ريتالين LA.

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول كبسولات ريتالين LA مع أو بدون طعام.

إستعمال الدواء والكحول

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

قد يؤدي شرب الكحول إلى تفاقم بعض الأعراض الجانبية لـ ريتالين LA، مثل دوار ونعاس.

الحمل والإرضاع

الحمل

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

إذا أصبحت حاملاً خلال فترة العلاج بد ريتالين LA، إستشيري الطبيب.
بناقشك الطبيب حول المخاطر والفوائد من تناول الدواء خلال فترة الحمل.

الإرضاع

لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بد ريتالين LA. يمكن للمرأة الفعالة بد ريتالين LA أن تنتقل إلى حليب الأم.

السياقة وإستعمال الماكنات

خلال فترة العلاج بد ريتالين LA يجب الحذر أثناء السياقة. تشغيل الماكنات أو إجراء المهومات التي تتطلب اليقظة إلى أن تعرف كيفية تأثير الدواء عليك. قد يؤدي هذا الدواء إلى هذيان، دوار، نعاس، سبابية 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 الماكنات 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

يحتوي المستحضر على سكر. إذا قيل لك 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.

المقدار الدوائي:

ريتالين LA متوفر بكبسولات ذات تحرير متأني التي تحتوي على 10 ملغ، 20 ملغ، 30 ملغ أو 40 ملغ من المركب الفعال ميتيل 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 استشارة الطبيب المعالج.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

فترة العلاج:

يجب مواصلة تناول ريتالين LA للفترة الزمنية التي أوصاك بها الطبيب.

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

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

طريقة التناول:

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 الكبسولة، فبالإمكان فتح الكبسولة بحذر ويعدّرها محتواها (كريات صغيرة) على كمية قليلة من الطعام اللين (مثل - مبروس الفتاح) :

- يجب التأكد من أن الطعام ليس ساخناً لأن هذا الأمر قد يؤثر على الميزرات الخاصة للكربيرات الموجودة في الكبسولة

- يجب أن تتناول بشكل فوري خليط الدواء/الطعام بشكله الكامل

***** لا يجوز حفظ الخليط للإستعمال المستقبلي
***** إذا كانت الكبسولات تسبب لك إزعاج في البطن، فبالإمكان 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 ممانلاً.

إذا تناولت بالخطأ مقدراً موائياً أكبر

بعض أعراض فرط الجرعة هي: تقيؤ، عدم هوء، صداع، رجفان، تشنجات عضلية، نبض غير منتظم، تورد، سخونة، تعرّق.
توسع الحدققتين صعوبات في التنفس، إرتباك، إختلاجات وتشنجات عضلية تتراوح بسخونة وبيبو أحمر - بني.

إذا تناولت مقدراً موائياً مفرطاً أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء توجه في الحال إلى الطبيب أو لفرقة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. إفعل ذلك حتى في حال غياب علامات حدوث تسمم أو إزعاج

إذا نسيتم تناول الدواء في الوقت المخصص وتذكرت قبل منتصف اليوم، فيجب تناول جرعة دوائية حال تذكرك والعودة لجدول المواعيد الإعتيادي في اليوم التالي.
إذا لم تذكر تناول قبيل منتصف اليوم، فوّت المقدار الدوائى المنسي وتناول الجرعة الدوائية التالية في صباح اليوم التالي، كالمتعاد. لا يجوز تناول جرعتين سوية للتعوّض عن الجرعة الدوائية المنسية.
إذا قمت بفعل ذلك فأنت قد تزيد من إحتمال حدوث أعراض جانبية.

إذا كنت تستعصب التذكّر متى يجب تناول دوائك، إستشر الصيدلي.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب.

بالمشافية لكافة المستحضرات المنبهيّة، هذا الدواء قد يسبب الإدمان وسوء الإستعمال من قِبل الأشخاص معينين، في حال تناوله بالشكل الصحيح كما أوصى الطبيب. فمن غير المفترض أن يشكّل سوء الإستعمال أو التعلق أي مشكلة، ليس الآن ولا في المستقبل.

في حال توقفك عن تناول الدواء

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

لا يجوز تناول الأدوية في العتمّة
يجب تشخيص طابع **الدواء** والتأكد من **المقدار الدوائي في كل مرة تتناول 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 تشعّر بسوءه **خلال فترة العلاج** **ـ** ريتالين **LA**.

كما بكل دواء، إن إستعمال ريتالين LA قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا ندهش 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، الشفتين أو اللسان، ضيق تنفس، صفير أو صعوبة في التنفس، هذه علامات لرد فعل تحسيسي خطير
- صدف أو شلل في الأطراف أو الوجه، صعوبة في النطق أو إغماء مجهول السبب
- طفح جلدي، حكة، بقع حمراء على الجلد، حويصلات أو قشر الصد
- إرتفاع حرارة الجسم بشكل مفاجئ، تعرّق نبض سريع، آلم في الصدر، تصلب العضلات وتقلبات وضغط الدم التي قد تؤدى إلى حدوث سبات (coma)
- حالة دائمة لوجود أعراض "تشنج الإقلاوإنزا" مثل قشعريرة، سخونة، آلم في الحنجرة ورشح، إنتفاخ في القعد، آلم في العضلات أو المفاصل
- نزف أو كدمات جلدية غير اعتيادية
- إرهاق شاذ، ضيق تنفس أثناء القيام بنشاطات بدنية، دوار، شحوب الجلد
- إهتزاز الجسم، لا إرادياً (علامات إرتجاج) مثل تشنجات، إهتزاز أو حركات إفتتال خارجة عن السيطرة

- إختلاجات (نوبات) أو إغماء مجهول السبب

- آلم أو ضغط في الصدر
- نبض سريع أو غير منتظم
- إصفرار الجلد أو العينين، بول داكن أو براز بلون فاتح
- إرتباك، أوهام أو هذيان (رؤية أو الشعور بأشياء غير موجودة في الحقيقة)
- إنتعال، فرط نشاط وتعصرات ليس لها ضوابط
- صداغ شديد أو دائم
- كلام وحركات جسم خارجة عن السيطرة (متلازمة توريت)
- إنتصاب مستمر يؤدي إلى إزئعاج في القضيب الذكري (علامة لحدوث نعوظ مستمر)
- أفكار أو محاولات لقتل نفسك (تفكير إنتحاري أو محاولة الإنتحار بما في ذلك الإقدام فعلا على الإنتحار)
- خدر، في أصابع اليدين وأصابع القدمين، الشعور بأنها باردة، تسبب الوخز وهناك تغير في لونها (من الأبيض إلى الأزرق، ومن ثم إلى الأحمر) في حالة البرد (ظاهرة رينو، يرد في الأطراف)

إن الأعراض الجانبية التي ذكرت آنفاً قد تكون خطيرة. من الجائز أن يحتاج الأمر إشراف طبي طارئ:

أعراض جانبية إضافية:

بلغ الطبيب إذا لاحظت إحدى الأعراض التالية وكانت تغللك:

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

- غثيان
- فقدان الشهية للطعام
- آلم في الحنجرة ورشح
- عصبية
- عدم القدرة على النوم
- خفاف الدم

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

- تقيؤ أو آلم في البطن
- تهيج في البطن أو عسر هضم
- الشعور بعصبية، ملح أو قلق
- الشعور بتورّد زائد
- عدم الهوء
- إضطرابات في النوم
- صداع
- سعال
- نعاس
- دوار
- سخط

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

- خفاض في الوزن
- تندوش في الرؤية أو إضطرابات في تركز الرؤية

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

- خفاض في الوزن وتباطؤ بنمو الأطفال
- تندوش في الرؤية أو إضطرابات في تركز الرؤية

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

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

- تساقط الشعر
- طفح جلدي (شرى)
- آلام في المفاصل
- آلام في الأسنان
- تعرّق زائد
- نظم غير طبيعي للقلب
- خفقان قلب
- ضائقة عاطفية مفرطة أو إفتعال
- تناقص الوزن
- الشعور بإكتئاب
- الشعور بعذوانية
- كزكرة مفرطة للأسنان

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

إكتامش (إنتفاخ) 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:

- خفاض في الوزن وتباطؤ نمو الأطفال
 - تندوش في الرؤية أو إضطرابات في تركز الرؤية
- أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) - أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل 1 من بين 10,000:
- مزاج مندني، مؤقت
 - تشنجات عضلية
 - فقر الدم (انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء)، إنخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء (leukopenia)، إنخفاض في عدد الصفائح الدموية (thrombocytopenia)

أعراض جانبية شيووعها غير معروف (أعراض شيووعها لم يحددها):

تأثأ، التواء

نبتة اللبيلي لدى الأطفال

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

- إنتهاب مجاري الأنف والحنجرة
- إنخفاض مترافم في عدد خلايا الدم (خلايا الدم الحمراء، البيضاء والصفائح الدموية)
- إنتفاخ الأنئين (علامة لرد فعل تحسيسي)
- سخط، عدوانية، تغيرات في المزاج، سلوك أو تفكير غير سليمين، غضب، إدراك زائد لما يجري من حولك، الشعور بإثارة غير عادية، فرط نشاط وإعدام الضوابط (هوس)، توهان (disorientation)، تغير في الرغبة الجنسية، قلة الإحساس أو العاطفة، معاداة 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 الملح بالدم (reversible ischemic neurological deficit)، شقيقة
- إزدواج الرؤية، توسع الحدقتين، صعوبة في الرؤية
- توقف النبض، ثوبة قلبية
- آلم في الحنجرة، ضيق تنفس
- إسهال، إمساك
- إنتفاخ الوجه والحنجرة، إجمرار الجلد، ظهور بقع حمراء وكبيرة على الجلد
- خلال عدة ساعات بعد تناول الدواء
- آلام عضلية، تشنجات عضلية

دم في البول

تضخم الثديين لدى الرجال

آلم في الصدر، إرهاق، موت مفاجئ

أصوات غير عادية من القلب

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني في عرض جانبي في بلدك فم في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب،

التليبع عن أعراض جانبية:

بالإمكان التليبع عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تليبع عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتليبع عن أعراض جانبية.

5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو 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 العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين بدرجة حرارة دون 30 درجة مئوية. يحفظ الدواء مغلقاً بشكل صحيح للحماية من الرطوبة. بعد فتح القنينة لأول مرة يجب إستعمالها خلال 6 أشهر.

- لا يجوز الإستعمال إذا كانت العبوة 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 كبسولة من ريتالين LA 10 ملغ تحتوي على حوالي 61 ملغ سكر

كل كبسولة من ريتالين LA 20 ملغ تحتوي على حوالي 123 ملغ سكر

كل كبسولة من ريتالين LA 30 ملغ تحتوي على حوالي 184 ملغ سكر

كل كبسولة من ريتالين LA 40 ملغ تحتوي على حوالي 246 ملغ سكر.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة:

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

ريتالين LA 10 ملغ يسوّق على شكل كبسولات قاسية ذات تحرير متآني، للكبسولات غطاء بني فاتح قائم وجسم أبيض قائم. على غطاء وجسم الكبسولات مطبوعة الكتابة "NVR" و "R10" بلون بني مائل للأصفر. على التلسلسل.

ريتالين LA 20 ملغ يسوّق على شكل كبسولات قاسية ذات تحرير متآني بلون أبيض قائم. على غطاء وجسم الكبسولات مطبوعة الكتابة "NVR" و "R20" بلون بني مائل للأصفر. على التلسلسل.

ريتالين LA 30 ملغ يسوّق على شكل كبسولات قاسية ذات تحرير متآني بلون أصفر قائم. على غطاء وجسم الكبسولات مطبوعة الكتابة "NVR" و "R30" بلون بني مائل للأصفر. على التلسلسل.

ريتالين LA 40 ملغ يسوّق على شكل كبسولات قاسية ذات تحرير متآني بلون بني فاتح قائم. على غطاء وجسم الكبسولات مطبوعة الكتابة "NVR" و "R40" بلون بني مائل للأصفر. على التلسلسل.

تحتوي كل عبوة ريتالين LA على 30 أو 100 كبسولة. من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه:

نوفافيريس إسرائيل م. ض. ص. ب. 7126 تل أبيب.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

ريتالين LA 10 ملغ: 146 50 33288

ريتالين LA 20 ملغ: 130 61 30935

ريتالين LA 30 ملغ: 130 60 30936

ريتالين LA 40 ملغ: 130 59 30937

تم إعداده في نيسان 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

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